

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bosutinib STADA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

Bosutinib STADA 400 mg kalvopäällysteiset tabletit

Bosutinib STADA 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

bosutinibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bosutinib Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bosutinib Stada -valmistetta
3. Miten Bosutinib Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bosutinib Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bosutinib Stada on ja mihin sitä käytetään

Bosutinib Stada sisältää vaikuttavana aineena bosutinibia. Sitä käytetään Philadelphia-kromosomipositiiviseksi (Ph-positiiviseksi) krooniseksi myelooiseksi leukemiaksi (KML) kutsutun leukemiatyypin hoitoon aikuispotilaille, joilla sairaus on todettu äskettäin tai joille aikaisemmat KML:n hoidossa käytetyt lääkkeet eivät ole tehonneet tai eivät ole sopivia. Ph-positiivinen KML on verisyöpä, jossa elimistö tuottaa liikaa tietyntyyppisiä, granulosyyteiksi kutsuttuja veren valkosoluja.

Jos sinulla on kysyttävää siitä, miten Bosutinib Stada vaikuttaa tai miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärin puoleen.

Bosutinibia, jota Bosutinib Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bosutinib Stada -valmistetta

Älä ota Bosutinib Stada -valmistetta

- jos olet allerginen bosutinibilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos lääkäri on kertonut sinulle, että sinulla on maksavaurio eikä maksasi toimi normaalisti.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Bosutinib Stada -valmistetta

- **jos sinulla on tai on aiemmin ollut maksan toimintahäiriöitä.** Kerro lääkärille, jos sinulla on aiemmin ollut maksasairaus, kuten jonkin tyyppinen hepatiitti (maksan infektio tai tulehdus),

tai jos sinulla on aiemmin ollut maksasairauden oireita ja löydöksiä, kuten kutinaa, silmien tai ihon muuttumista keltaiseksi, tummaa virtsaa ja kipua tai epämukavaa tunnetta ylävatsan oikealla puolella. Lääkärin on otettava sinulta verikoe maksan toiminnan tutkimiseksi ennen Bosutinib Stada -hoidon aloittamista ja 3 ensimmäisen Bosutinib Stada -hoitokuukauden aikana sekä kliinisen tarpeen mukaan.

- **jos sinulla on ripulia ja oksentelua.** Kerro lääkärille, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista ja löydöksistä: päivittäisiä ulostuskertoja on normaalia enemmän, oksentelua esiintyy tavanomaista useammin, oksennuksessa, ulosteissa tai virtsassa on verta, tai ulosteet ovat mustia ja tervamaisia. Kysy lääkäriltä, voiko käyttämäsi pahoinvointilääkitys suurentaa sydämen rytmihäiriöiden riskiä. Kysy lääkäriltä neuvoa erityisesti, jos haluat käyttää pahoinvoinnin ja/tai oksentelun hoitoon domperidonia sisältävää lääkettä. Pahoinvoinnin ja oksentelun hoito tällaisella lääkkeellä Bosutinib Stada -hoidon yhteydessä saattaa suurentaa vaarallisten sydämen rytmihäiriöiden riskiä.
- **jos sinulla on verenvuotohäiriöitä.** Kerro lääkärille, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista ja löydöksistä: esim. poikkeava verenvuoto tai mustelmien ilmaantuminen ilman niitä aiheuttavaa vammaa.
- **jos sinulla on infektio.** Kerro lääkärille, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista ja löydöksistä: esim. kuume, virtsaamisvaivat, kuten kirvelyä virtsatessa, yskä tai kurkkukipu.
- **jos nestettä kertyy elimistöön.** Kerro lääkärille, jos sinulle kehittyy Bosutinib Stada -hoidon aikana jokin nesteen kertymiseen viittaavista oireista ja löydöksistä, kuten nilkkojen, jalkaterien tai jalkojen turpoaminen, hengitysvaikeudet, rintakipu tai yskä (voivat olla merkkejä nesteen kertymisestä keuhkoihin tai rintakehään).
- **jos sinulla on sydämen toimintahäiriöitä.** Kerro lääkärille, jos sinulla on sydämen toimintahäiriö, kuten sydämen rytmihäiriöitä tai pidentyneeksi QT-ajaksi kutsuttu sähköisen toiminnan poikkeavuus. Tämä on aina tärkeää, mutta erityisesti jos sinulla on usein ripulia tai ripuli kestää pitkään, kuten edellä on kuvattu. Jos pyörriyt (menetät tajuntasi) tai sinulla on sydämen rytmihäiriöitä Bosutinib Stada -hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriin, koska tämä saattaa olla vakavan sydänsairauden oire.
- **jos tiedät, että sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä.** Kerro lääkärille, jos virtsaamisessasi tapahtuu muutoksia (virtsaat tavanomaista useammin ja vaalean väristä virtsaa muodostuu paljon, tai tavanomaista harvemmin ja väriltään tummaa virtsaa muodostuu vähän). Kerro lääkärille myös, jos laihdut tai sinulla on jalkaterien, nilkkojen, jalkojen, käsien tai kasvojen turvotusta.
- **jos sinulla on joskus ollut tai sinulla saattaa olla hepatiitti B -infektio.** Bosutinib Stada voi aktivoida hepatiitti B:n uudelleen, mikä voi johtaa joissakin tapauksissa kuolemaan. Lääkäri tutkii potilaan huolellisesti tämän infektion oireiden varalta ennen hoidon aloittamista.
- **jos sinulla on tai on ollut haiman toimintahäiriöitä.** Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu vatsakipua tai epämukavia tuntemuksia vatsassa.
- **jos sinulla on jokin vakavaan ihottumaan viittaava oire.** Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista merkeistä ja oireista: kivulias punainen tai sinertävän punainen ihottuma, joka leviää, ja rakkuloita ja/tai muita ihovaurioita alkaa ilmaantua limakalvoille (esim. suuhun ja huuliin).
- **jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista: kipua kyljessä, verta virtsassa tai virtsan määrän vähenemistä.** Jos tautisi on hyvin vaikea, elimistösi ei välttämättä pysty poistamaan

kaikkia tuhoutuvista syöpäsoluista peräisin olevia hajoamistuotteita. Tätä kutsutaan tuumorilyysioireyhtymäksi. Se voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan ja sydänvaivoihin 48 tunnin kuluessa ensimmäisen Bosutinib Stada -annoksen ottamisesta. Lääkärisi on tästä tietoinen ja saattaa varmistaa, että saat riittävästi nestettä, ja määrätä sinulle lääkityksen, joka ehkäisee oireyhtymän kehittymistä.

Aurinko-/UV-suoja

Saatat herkistyä auringolle tai UV-säteilylle bosutinibin käytön aikana. On tärkeää peittää auringonvalolle altistuvat ihoalueet ja käyttää aurinkovoidetta, jossa on korkea auringonsuojakerroin (SPF, Sun Protection Factor).

Lapset ja nuoret

Bosutinib Stada -tabletteja ei suositella alle 18-vuotiaille. Tätä lääkettä ei ole tutkittu lapsilla ja nuorilla.

Muut lääkevalmisteet ja Bosutinib Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, vitamiineja ja rohdosvalmisteita, joita lääkäri ei ole määrännyt. Jotkin lääkkeet saattavat vaikuttaa Bosutinib Stada -valmisteen pitoisuuksiin elimistössäsi. Kerro lääkärille, jos käytät valmisteita, jotka sisältävät mm. seuraavassa mainittuja vaikuttavia aineita:

Seuraavat vaikuttavat aineet saattavat lisätä Bosutinib Stada -tablettien haittavaikutus riskiä:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli ja flukonatsoli, joita käytetään sieninfektioiden hoitoon
- klaritromysiini, telitromysiini, erytromysiini ja siprofloksasiini, joita käytetään bakteerinfektioiden hoitoon
- nefatsodoni, jota käytetään masennuksen hoitoon
- mibefradiili, diltiatseemi ja verapamiili, joita käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta
- ritonaviiri, lopinaviiri/ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri, sakinaviiri, atatsanaviiri, amprenaviiri, fosamprenaviiri ja darunaviiri, joita käytetään ihmisen immuunikatovirusinfektion (HIV/AIDS) hoitoon
- bosepreviiri ja telapreviiri, joita käytetään C-hepatiitin hoitoon
- aprepitantti, jota käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun estoon ja hoitoon
- imatinibi, jota käytetään tietyntyyppisen leukemian hoitoon
- kritsotimibi, jota käytetään tietyntyyppisen keuhkosyövän (ei-pienisoluisen keuhkosyövän) hoitoon.

Seuraavat vaikuttavat aineet saattavat heikentää Bosutinib Stada -tablettien tehoa:

- rifampisiini, jota käytetään tuberkuloosin hoitoon
- fenytoiini ja karbamatsepiini, joita käytetään epilepsian hoitoon
- bosentaani, jota käytetään alentamaan korkeaa keuhkoverenpainetta (keuhkoverenpainetauti)
- nafsilliini, joka on bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti
- mäkikuisma (ilman lääkemääräystä saatavissa oleva rohdosvalmiste), jota käytetään masennuksen hoitoon
- efavirensi ja etraviriini, joita käytetään HIV-infektion/AIDS:n hoitoon
- modafiniili, jota käytetään tietyntyyppisten unihäiriöiden hoitoon.

Näiden lääkkeiden käyttöä on vältettävä Bosutinib Stada -hoidon aikana. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, kerro siitä lääkärille. Lääkäri saattaa muuttaa näiden lääkkeiden annostusta, muuttaa Bosutinib Stada -tablettien annostusta tai vaihtaa käyttöösi toisen lääkkeen.

Seuraavat vaikuttavat aineet saattavat vaikuttaa sydämen rytmiin:

- amiodaroni, disopyramidi, prokaiiniamiidi, kinidiini ja sotaloli, joita käytetään sydänsairauksien hoitoon
- klorokiini, halofantriini, joita käytetään malarian hoitoon

- klaritromysiini ja moksifloksasiini, jotka ovat antibiootteja bakteeri-infektioiden hoitoon
- haloperidoli, jota käytetään psykoosisairauksien, kuten skitsofrenian, hoitoon
- domperidoni, jota käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon tai stimuloimaan rintamaidon muodostumista
- metadoni, jota käytetään kivun hoitoon.

Näitä lääkkeitä on käytettävä varoen Bosutinib Stada -hoidon aikana. Kerro lääkärille, jos käytät jotakin niistä.

Tässä ei ole välttämättä mainittu kaikkia lääkkeitä, joilla saattaa olla yhteisvaikutuksia Bosutinib Stada -tablettien kanssa.

Bosutinib Stada ruuan ja juoman kanssa

Älä ota Bosutinib Stada -tabletteja greippihedelmän tai greippimehun kanssa, sillä haittavaikutusten riski saattaa suurentua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Bosutinib Stada -tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana, ellei hoitoa katsota välttämättömäksi, koska valmiste saattaa vahingoittaa sikiötä. Jos olet raskaana tai saatat tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä neuvoa ennen Bosutinib Stada -tablettien ottamista.

Bosutinib Stada -valmistetta käyttäviä naisia neuvotaan käyttämään tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 1 kuukauden ajan viimeisen annoksen saamisen jälkeen. Oksentelu tai ripuli saattavat heikentää ehkäisytablettien tehoa.

On olemassa riski, että Bosutinib Stada -hoito johtaa hedelmällisyyden heikkenemiseen; sinun voi olla tarpeen pyytää siemennesteen talteenottoa koskevaa neuvontaa ennen kuin hoito aloitetaan.

Kerro lääkärille, jos imetät. Älä imetä Bosutinib Stada -hoidon aikana, koska se saattaa vahingoittaa lastasi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulla esiintyy huimausta, näön sumenemista tai epätavallista väsymystä, älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin nämä haittavaikutukset ovat hävinneet.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Bosutinib Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Bosutinib Stada -valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Bosutinib Stada -valmistetta määrää vain lääkäri, jolla on kokemusta leukemian hoitoon käytettävistä lääkkeistä.

Annostus ja antotapa

Suositteltu annos on 400 mg kerran vuorokaudessa potilaille, joilla on äskettäin todettu KML. Suositeltu annos on 500 mg kerran vuorokaudessa potilaille, joille aikaisemmat KML:n hoidossa käytetyt lääkkeet joko eivät ole tehonneet tai eivät ole sopivia. Jos sinulla on keskivaikkea munuaisten vajaatoiminta, lääkäri pienentää kerran vuorokaudessa ottamaasi annosta 100 mg:lla. Jos sinulla on vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta, lääkäri pienentää kerran vuorokaudessa ottamaasi annosta vielä lisää 100 mg:lla. Lääkäri saattaa säätää annosta 100 mg:n tablettien avulla ottaen huomioon sairautesi, hoitoon saamasi vasteen ja/tai mahdollisesti kokemasi haittavaikutukset. Ota tabletti/tabletit kerran vuorokaudessa ruokailun yhteydessä. Niele tabletit kokonaisina veden kera.

Jos otat enemmän Bosutinib Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Näytä lääkärille tablettipakkausta tai tätä pakkausselostetta, jos mahdollista. Saatat tarvita lääkärin hoitoa.

Jos unohdat ottaa Bosutinib Stada -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, mutta muistat sen alle 12 tunnin sisällä tavanomaisesta ottoajankohdasta, ota sinulle määrätty annos. Jos unohtamisesta on yli 12 tuntia, ota seuraava annos seuraavana päivänä tavanomaiseen aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Bosutinib Stada -valmisteen oton

Älä lopeta Bosutinib Stada -valmisteen ottamista, ellei lääkäri niin kehota. Jos et voi ottaa lääkettä siten kuin lääkäri on määrännyt tai jos et omasta mielestäsi enää tarvitse sitä, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin vakava haittavaikutus (ks. myös kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bosutinib Stada -valmistetta”):

Veren häiriöt. Kerro heti lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista oireista: verenvuoto, kuume, mustelmien ilmaantuminen herkästi (sinulla saattaa olla veri- tai imusolujen muodostumishäiriö).

Maksan häiriöt. Kerro heti lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista oireista: kutina, silmien tai ihon keltaisuus, tumma virtsa ja kipu tai epämukavat tunteet ylävatsan oikealla puolella tai kuume.

Mahan/suoliston häiriöt. Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu vatsakipua, närästystä, ripulia, ummetusta, pahoinvointia tai oksentelua.

Sydämen häiriöt. Kerro lääkärille, jos sinulla on sydämen toimintahäiriö, kuten pidentyneeksi QT-ajaksi kutsuttu sähköisen toiminnan poikkeavuus, tai jos pyörtyt (menetät tajuntasi) tai sinulla on sydämen rytmihäiriöitä Bosutinib Stada -hoidon aikana.

Hepatiitti B:n uudelleen aktivoituminen. Hepatiitti B -infektion uudelleen aktivoituminen, kun sinulla on ollut aiemmin hepatiitti B (maksatulehdus).

Vakavat ihoreaktiot. Kerro heti lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista oireista: kivulias punainen tai sinertävän punainen ihottuma, joka leviää, ja rakkuloita ja/tai muita ihovaurioita alkaa ilmaantua limakalvoille (esim. suuhun ja huuliin).

Bosutinib Stada -hoidon haittavaikutuksia voivat olla:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- verihäiriöiden, veren punasolujen ja/tai neutrofiilien (tiettytyypisiä veren valkosoluja) määrän väheneminen
- ripuli, oksentelu, vatsakipu, pahoinvointi
- kuume, käsien, jalkaterien tai kasvojen turvotus, väsymys, heikotus
- hengitystieinfektio
- nenänielun tulehdus
- muutokset verikoetuloksissa, joiden avulla selvitetään, vaikuttaako Bosutinib Stada maksan ja/tai haiman tai munuaisten toimintaan
- ruokahalun väheneminen
- nivelkipu, selkäkipu
- päänsärky
- ihottuma, joka voi olla kutisevaa ja/tai yleistynyttä
- yskä
- hengenahdistus
- tasapainohäiriö (huimaus)
- neste keuhkopussissa (pleuraeffuusio)
- kutina.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- veren valkosolumäärän vähyys (leukopenia)
- mahan ärsytys (gastriti), mahan tai suoliston verenvuoto
- rintakipu, kipu
- toksinen maksavaurio, maksan toiminnan poikkeavuus tai häiriö
- keuhkokuume, influenssa, keuhkoputkentulehdus
- sydämen rytmihäiriöt, jotka altistavat pyörtymiselle, huimaukselle ja sydämentykytykselle
- kohonnut verenpaine
- veren suuri kaliumpitoisuus, veren pieni fosforipitoisuus, voimakas nestehukka (elimistön kuivuminen)
- lihaskipu
- makuuistinn muutos
- akuutti munuaisten vajaatoiminta, munuaisten vajaatoiminta, munuaistoiminnan huononeminen
- neste sydänlihaksen ympärillä (perikardiumeffuusio)
- korvien soiminen (tinnitus)
- nokkosihottuma, akne
- valoherkkyysreaktio (herkkyys auringon ja muiden valolähteiden UV-säteilylle)
- allerginen reaktio
- poikkeavan korkea keuhkovaltimopaine (keuhkoverenpainetauti)
- akuutti haimatulehdus (akuutti pankreatiitti)
- hengityksen vajaatoiminta.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- kuume, johon liittyy veren valkosolujen vähyttä (kuumeinen neutropenia)
- maksavaurio
- hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaktinen sokki)
- poikkeava nesteen kertyminen keuhkoihin (akuutti keuhkoödeema)

- ihottuma
- sydänpussin tulehdus (perikardiitti)
- granulosyyttien (valkosolutyypin) määrän huomattava väheneminen
- vaikea-asteinen ihosairaus (erythema multiforme)
- pahoinvointi, hengenahdistus, epäsäännöllinen sydämensyke, lihaskrampit, kouristuskohtaus, virtsan samentuminen ja väsymys, joihin liittyy poikkeavia laboratoriotuloksia (veren suuri kalium-, virtsahappo- ja fosforiarvo ja pieni kalsiumarvo), mikä voi johtaa muutoksiin munuaisten toiminnassa ja akuuttiin munuaisten vajaatoimintaan (tuumorilyysioireyhtymä).

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- allergisesta reaktiosta aiheutuva vaikea-asteinen ihon häiriö (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), eksfoliativinen (hilselävä, kesivä) ihottuma
- interstitiaalinen keuhkosairaus (keuhkojen arpeutumista aiheuttava sairaus): merkkejä ovat yskä, hengitysvaikeudet ja kipu hengitettäessä.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Bosutinib Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksen foliossa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on vaurioitunut tai siinä on merkkejä kajoamisesta. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bosutinib Stada sisältää

- Vaikuttava aine on bosutinibi. Bosutinib Stada kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana eri vahvuuksina.
Bosutinib Stada 100 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg bosutinibia.
Bosutinib Stada 400 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 mg bosutinibia.
Bosutinib Stada 500 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg bosutinibia.
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium (E468), vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti. Tabletin kalvopäällyste sisältää

polyvinyylialkoholia (E1203), makrogolia, talkkia (E553b), titaanidioksidia (E171), keltaista rautaoksidia (E172, Bosutinib Stada 100 mg ja 400 mg), punaista rautaoksidia (E172, Bosutinib Stada 400 mg ja 500 mg).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Bosutinib Stada 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, soikeita, kaksoiskuperia ja niiden toisella puolella on merkintä ”C18”.

Bosutinib Stada 400 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat oransseja, soikeita, kaksoiskuperia ja niiden toisella puolella on merkintä ”C19”.

Bosutinib Stada 500 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, soikeita, kaksoiskuperia ja niiden toisella puolella on merkintä ”C20”.

Bosutinib Stada tabletteja on saatavilla 28 tai 112 tabletin läpipainopakkauksissa.
Bosutinib Stada tabletteja on saatavilla 28x1 tai 112x1 tabletin yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Saksa

Muut valmistajat

Coripharma ehf
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islanti

Paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.2.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Bosutinib STADA 100 mg filmdragerade tabletter

Bosutinib STADA 400 mg filmdragerade tabletter

Bosutinib STADA 500 mg filmdragerade tabletter

bosutinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bosutinib Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bosutinib Stada
3. Hur du tar Bosutinib Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bosutinib Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bosutinib Stada är och vad det används för

Bosutinib Stada innehåller den aktiva substansen bosutinib. Det används för att behandla vuxna patienter som har en typ av leukemi som kallas Philadelphiakromosom-positiv (Ph-positiv) kronisk myeloisk leukemi (KML) som nyligen diagnostiserats, och när tidigare läkemedel för behandling av KML inte har verkat eller inte längre är lämpliga att använda. Ph-positiv KML är en blodcancer som gör att kroppen producerar för många av en speciell typ av vita blodkroppar, så kallade granulocyter.

Om du undrar hur Bosutinib Stada verkar eller varför det har skrivits ut till dig, fråga läkare.

Bosutinib som finns i Bosutinib Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bosutinib Stada

Ta inte Bosutinib Stada

- om du är allergisk mot bosutinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din läkare har informerat dig om att din lever är skadad och inte fungerar normalt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Bosutinib Stada

- **om du har, eller tidigare har haft, problem med levern.** Tala om för din läkare om du tidigare har haft problem med levern som hepatit (infektion eller inflammation i levern) av något slag,

eller har haft något av följande tecken och symtom på leverproblem: klåda, guldfärgning av ögon eller hud, mörk urin eller smärta eller obehag på höger sida i övre delen av magen. Din läkare bör då ta blodprover för att undersöka din leverfunktion innan behandlingen med Bosutinib Stada påbörjas och under de första 3 behandlingsmånaderna, samt närhelst det är motiverat.

- **om du får diarré eller kräkningar.** Tala om för din läkare om du får något av följande tecken och symtom: ökat antal tarmtömningar per dag (fler än normalt), fler kräkningar än tidigare, blod i kräkningarna, avföringen eller urinen, eller om du får svart avföring (tjärfärgad). Fråga läkaren om den behandling du får mot kräkningar kan öka risken att få hjärtarytmi (oregelbundna hjärtslag). Det är särskilt viktigt att rådfråga läkaren om du vill använda ett läkemedel som innehåller domperidon mot illamående och kräkningar. Om illamående och kräkningar behandlas med den typen av läkemedel samtidigt som man tar Bosutinib Stada kan risken för farliga hjärtrytmrubbningar (arytmier) öka.
- **om du har problem med blödningar.** Tala om för din läkare om du märker något av följande tecken och symtom t.ex. onormal blödning eller blåmärken utan att du har skadat dig.
- **om du har en infektion.** Tala om för din läkare om du märker något av följande tecken och symtom t.ex. feber, problem när du kissar som exempelvis en svidande känsla, hosta som du inte haft tidigare eller ont i halsen som du inte haft tidigare.
- **om du samlar på dig vätska.** Tala om för din läkare om du märker något av följande tecken och symtom på vätskeansamling medan du behandlas med Bosutinib Stada, såsom svullna anklar, fötter eller ben, andningssvårigheter, bröstsmärtor eller hosta (dessa kan vara tecken på vätskeansamling i lungorna eller bröstet).
- **om du har problem med hjärtat.** Tala om för din läkare om du har någon hjärtsjukdom som till exempel oregelbunden hjärtrytm (arytmi) eller en onormal elektrisk signal, så kallat ”förlängt QT-intervall”. Detta är alltid viktigt, men särskilt om du får diarré ofta eller om diarrén är långvarig, så som beskrivs ovan. Tala omedelbart om för din läkare om du svimmar (tappar medvetandet) eller får oregelbundna hjärtslag när du tar Bosutinib Stada, eftersom det kan vara ett tecken på en allvarlig hjärtåkomma.
- **om du har fått veta att du har njurproblem.** Tala om för din läkare om du kissar oftare och producerar mer urin med ljusare färg, eller om du kissar mera sällan och producerar mindre mängd urin med mörkare färg. Tala också om för läkaren om du går ner i vikt eller får svullna fötter, fotleder, ben, händer och ansikte.
- **om du någonsin haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion.** Skälet till detta är att Bosutinib Stada kan orsaka att din hepatit B blir aktiv igen, vilket i vissa fall kan vara dödligt. Patienter kommer att kontrolleras noggrant av sin läkare avseende tecken på denna infektion innan behandlingen påbörjas.
- **om du har eller har haft problem med bukspottkörteln.** Tala om för din läkare om du får svåra smärtor eller obehagskänslor i buken.
- **om du får något av följande symtom: allvarliga hudutslag.** Tala om för din läkare om du får tecken eller symtom som smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig och blåsor och/eller får andra skador i slemhinnorna (t.ex. i munnen eller på läpparna).
- **om du får något av följande symtom: värk i sidan, blod i urinen eller minskad mängd urin.** Om din sjukdom är mycket allvarlig kan det hända att din kropp inte kan göra sig av med alla avfallsprodukterna från de döende cancercellerna. Detta kallas för ”tumörlyssyndrom” och kan

leda till njursvikt och hjärtproblem inom 48 timmar efter den första dosen Bosutinib Stada. Läkaren är medveten om detta och kan förebygga problemet genom att se till att du har tillräckligt god vätskebalans samt genom att ge dig andra läkemedel.

Sol/UV-skydd

Du kan bli känsligare mot sol- eller UV-strålar under tiden du tar bosutinib. Det är viktigt att skydda hud som utsätts för sol och att använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor (SPF).

Barn och ungdomar

Bosutinib Stada rekommenderas inte till personer under 18 år. Läkemedlet har inte studerats hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Bosutinib Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel, vitaminer och naturläkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka mängden Bosutinib Stada i kroppen. Tala om för läkaren om du tar läkemedel som innehåller de aktiva substanser som anges i listan nedan:

Följande aktiva substanser kan öka risken för att få biverkningar av Bosutinib Stada:

- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol och flukonazol som används mot svampinfektioner
- klaritromycin, telitromycin, erytromycin och ciprofloxacin, som används mot bakterieinfektioner
- nefazodon, ett läkemedel mot depression
- mibefradil, diltiazem och verapamil, som används för att sänka blodtrycket hos personer med högt blodtryck
- ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir och darunavir, som används för att behandla hiv-infektioner/aids
- boceprevir och telaprevir, som används för att behandla hepatit C
- aprepitant, som används för att förhindra och kontrollera illamående och kräkningar
- imatinib, som används mot en viss typ av leukemi
- crizotinib, som används för att behandla en typ av lungcancer som kallas för icke-småcellig lungcancer.

Följande aktiva substanser kan minska effekten av Bosutinib Stada:

- rifampicin, som används mot tuberkulos
- fenytoin och karbamazepin, som används mot epilepsi
- bosentan, som används för att sänka högt blodtryck i lungorna (pulmonell arteriell hypertension)
- nafcillin, ett antibiotikum mot bakterieinfektioner
- Johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel), används mot lätt nedstämdhet
- efavirenz och etravirin, som används för att behandla hiv-infektioner/aids
- modafinil, som används vid vissa sömnstörningar.

Dessa läkemedel bör undvikas när du behandlas med Bosutinib Stada. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel. Din läkare kan ändra dosen av dessa läkemedel, ändra dosen av Bosutinib Stada eller ge dig ett annat läkemedel.

Följande aktiva substanser kan påverka hjärtrytmen:

- amiodaron, disopyramid, prokainamid, kinidin och sotalol, som används vid hjärtsjukdomar
- klorokin och halofantrin som används mot malaria
- klaritromycin och moxifloxacin, som är antibiotika mot bakterieinfektioner
- haloperidol, som används vid psykotiska sjukdomar som t.ex. schizofreni
- domperidon, som används mot illamående och kräkningar eller för att stimulera produktionen av bröstmjölk
- metadon, ett smärtstillande preparat.

Dessa läkemedel bör tas med försiktighet när du behandlas med Bosutinib Stada. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel.

Det kan även finnas andra läkemedel än de här nämnda som kan påverka eller påverkas av Bosutinib Stada.

Bosutinib Stada med mat och dryck

Ta inte Bosutinib Stada tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice, eftersom det kan öka risken för biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Bosutinib Stada ska inte användas under graviditet om det inte är nödvändigt eftersom Bosutinib Stada kan skada det ofödda barnet. Rådfråga din läkare innan du tar Bosutinib Stada om du är gravid eller skulle kunna bli gravid.

Kvinnor som tar Bosutinib Stada rekommenderas att använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 1 månad efter den sista dosen. Kräkningar och diarré kan minska effekten av p-piller.

Det finns risk för att behandlingen med Bosutinib Stada leder till minskad fertilitet och du kan därför rådfråga läkare angående konservering av sperma före behandlingsstart.

Tala om för din läkare om du ammar. Du ska inte amma medan du behandlas med Bosutinib Stada eftersom det kan skada barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr, ser suddigt eller känner dig ovanligt trött ska du inte köra något fordon eller använda maskiner förrän dessa biverkningar har försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bosutinib Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Bosutinib Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bosutinib Stada skrivs endast ut av läkare med erfarenhet av leukemibehandling.

Dos och administreringsmetod

Rekommenderad dos är 400 mg en gång dagligen till patienter med nydiagnostiserad KML. Rekommenderad dos är 500 mg en gång dagligen till patienter vars tidigare läkemedel för behandling av KML inte har verkat eller inte längre är lämpliga att använda. Om du har en måttlig eller kraftig njurfunktionsnedsättning kommer din läkare att minska din dos med 100 mg en gång dagligen för måttlig njurfunktionsnedsättning och med ytterligare 100 mg en gång dagligen för kraftig njurfunktionsnedsättning. Din läkare kan justera dosen med hjälp av 100 mg-tabletterna beroende på

hur du mår, hur du reagerar på behandlingen och/eller eventuella biverkningar. Ta tabletten/tabletterna en gång om dagen tillsammans med mat. Svälj tabletterna hela med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Bosutinib Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa förpackningen eller denna information för läkaren, om möjligt. Du kan behöva medicinsk vård.

Om du har glömt att ta Bosutinib Stada

Om du glömmet att ta en dos och det inte har gått 12 timmar sedan du skulle ha tagit den, ska du ta din rekommenderade dos. Om det har gått mer än 12 timmar, ska du ta nästa dos följande dag vid den vanliga tiden.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda tabletten.

Om du slutar att ta Bosutinib Stada

Sluta inte ta Bosutinib Stada om inte läkaren säger åt dig att göra det. Om du inte kan ta läkemedlet så som läkaren ordinerade eller om du känner att du inte behöver det längre, kontakta läkaren omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du måste omedelbart kontakta din läkare om du får någon av dessa allvarliga biverkningar (se även avsnitt 2, "Vad du behöver veta innan du tar Bosutinib Stada"):

Blodsjukdomar. Informera din läkare omedelbart om du får något av följande symtom: blödning, feber, eller lätt att få blåmärken (du kan ha en blodsjukdom eller sjukdom i lymfsystemet).

Leversjukdomar. Informera din läkare omedelbart om du får något av följande symtom: klåda, gulfärgning av ögon eller hud, mörk urin och smärta eller obehag i övre högra delen av magen, eller feber.

Sjukdomar i mage/tarmar. Informera din läkare omedelbart om du får magsmärter, halsbränna, diarré, förstoppning, illamående eller kräkningar.

Hjärtproblem. Tala om för din läkare om du har någon hjärtsjukdom som till exempel en onormal elektrisk signal, så kallat "förlängt QT-intervall", eller om du svimmar (tappar medvetandet) eller får oregelbundna hjärtslag när du tar Bosutinib Stada.

Hepatit B-reaktivering. Återkomst (reaktivering) av hepatit B-infektion när du tidigare haft hepatit B (en leverinfektion).

Allvarliga hudreaktioner. Tala omedelbart om för din läkare om du får något av dessa symtom: smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig, blåsor och/eller andra skador i slemhinnorna (t.ex. i munnen eller på läpparna).

Biverkningar av Bosutinib Stada kan inkludera:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- minskat antal blodplättar, röda blodkroppar och/eller neutrofiler (en sorts vita blodkroppar)
- diarré, kräkningar, magsmärtor, illamående
- feber, svullna händer, fötter eller svullet ansikte, trötthet, svaghet
- luftvägsinfektion
- inflammation i näsa och svalg (nasofaryngit)
- förändring av blodprover som tas för att se om Bosutinib Stada påverkar din lever och/eller bukspottkörtel, eller dina njurar
- nedsatt aptit
- ledsmärtor, ryggvärk
- huvudvärk
- hudutslag, som kan vara kliande och/eller spridda över hela kroppen
- hosta
- andfåddhet
- en känsla av instabilitet (yrsel)
- vätska runt lungorna (vätskeutgjutning i lungsäcken)
- klåda.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- irritation i magsäcken (gastrit), blödning i magsäcken eller tarmarna
- bröstsmärta, smärta
- leverskada, onormal leverfunktion och leversjukdom
- infektion i lungorna (pneumoni), influensa, bronkit
- onormal hjärtrytm som kan leda till svimning, yrsel och hjärtklappning
- ökat blodtryck
- hög kaliumhalt i blodet, låg fosforhalt i blodet, stora vätskeförluster (uttorkning)
- muskelvärk
- förändrade smakförmåelser (dysgeusi)
- akut njursvikt, njursvikt, nedsatt njurfunktion
- vätska runt hjärtat (vätskeutgjutning i hjärtsäcken)
- öronsusningar (tinnitus)
- nässelutslag, akne
- ljuskänslighetsreaktioner (känslighet mot UV-strålar från solen och andra ljuskällor)
- allergisk reaktion
- onormalt högt blodtryck i lungans artärer (pulmonell hypertension)
- akut bukspottkörtelinflammation (akut pankreatit)
- andningssvikt.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- feber i samband med lågt antal vita blodkroppar (febril neutropeni)
- leverskador
- livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk chock)
- onormal vätskeansamling i lungorna (akut lungödem)
- hudutslag
- inflammation i hjärtsäcken (perikardit)
- betydande sänkning av antalet granulocyter (en sorts vita blodkroppar)
- svår hudsjukdom (erythema multiforme)
- illamående, andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, muskelkramper, krampanfall, grumlig urin och trötthet förknippad med avvikande resultat av laboratorietester (höga kalium-, urinsyre- och fosfornivåer samt låga kalciumnivåer i blodet) som kan leda till försämrad njurfunktion och akut njursvikt (tumörlyssyndrom, TLS).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svår hudsjukdom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) på grund av en allergisk reaktion, fjällande hudutslag
- interstitiell lungsjukdom (ett tillstånd som orsakar ärrbildning i lungorna): exempel på symptom är hosta, andningssvårigheter och smärtsam andning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bosutinib Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller ser ut att ha manipulerats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bosutinib. Bosutinib Stada filmdragerade tabletter finns i olika styrkor.
Bosutinib Stada 100 mg: varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg bosutinib.
Bosutinib Stada 400 mg: varje filmdragerad tablett innehåller 400 mg bosutinib.
Bosutinib Stada 500 mg: varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg bosutinib.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat. Filmdrageringen innehåller polyvinylalkohol (E1203), makrogol, talk (E553b), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172, i Bosutinib Stada 100 mg och 400 mg), röd järnoxid (E172 i Bosutinib Stada 400 mg och 500 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bosutinib Stada 100 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, bikonvexa, präglad med ” C18” på den ena sidan.

Bosutinib Stada 400 mg filmdragerade tabletter är orange, ovala, bikonvexa, präglad med ” C19” på den ena sidan.

Bosutinib Stada 500 mg filmdragerade tabletter är ljusröda, ovala, bikonvexa, präglad med ” C20” på den ena sidan.

Bosutinib Stada finns tillgängliga i blisterförpackningar innehållande 28 eller 112 filmdragerade tabletter.

Bosutinib Stada finns tillgängliga i perforerat endosblister förpackningar innehållande 28x1 eller 112x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Coripharma ehf

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Island

Lokal företrädare

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Mariefundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 2.2.2024

i Sverige: