

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bosutinib Zentiva, 100 mg, tabletki powlekane
Bosutinib Zentiva, 400 mg, tabletki powlekane
Bosutinib Zentiva, 500 mg, tabletki powlekane

Bosutinibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta i jego opiekuna.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bosutinib Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bosutinib Zentiva
3. Jak przyjmować lek Bosutinib Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bosutinib Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bosutinib Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Lek Bosutinib Zentiva zawiera substancję czynną bosutynib. Lek ten jest stosowany do leczenia dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i starszych chorych na typ białaczki o nazwie przewlekła białaczka szpikowa z obecnością chromosomu Philadelphia (typ Ph-dodatni), u których choroba ta została dopiero rozpoznana, lub u których poprzednie leki stosowane w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej nie działały lub były nieodpowiednie. Lek ten stosuje się także w leczeniu dorosłych pacjentów z Ph-dodatnią przewlekłą białaczką szpikową w fazie akceleracji i fazie przełomu blastycznego, u których leki dotychczas stosowane w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej były nieskuteczne lub nieodpowiednie.

U pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową Ph-dodatnią zmiana w DNA (materiale genetycznym) wyzwala sygnał, który nakazuje organizmowi wytwarzać zbyt dużo specyficznych krwinek białych zwanych granulocytami. Lek Bosutinib Zentiva blokuje ten sygnał, a tym samym wstrzymuje wytwarzanie tych krwinek.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Bosutinib Zentiva lub przyczyny przepisania tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bosutinib Zentiva

Kiedy nie przyjmować leku Bosutinib Zentiva

- jeśli pacjent ma uczulenie na bosutynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma uszkodzoną wątrobę i nie działa ona w prawidłowy sposób.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bosutinib Zentiva należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- **jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby.** Należy powiedzieć lekarzowi o wcześniejszych chorobach wątroby, w tym o zapaleniu (zakażeniu lub stanie zapalnym) wątroby bez względu na jego rodzaj, jak również o wcześniejszym występowaniu którychkolwiek z oznak i objawów związanych z wątrobą (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), ponieważ lek Bosutinib Zentiva może wpływać na czynność wątroby. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bosutinib Zentiva oraz przez pierwsze 3 miesiące leczenia, oraz w sytuacjach wskazanych klinicznie, lekarz powinien wykonywać badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby u pacjenta.
- **jeśli u pacjenta występują biegunka i wymioty.** Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu którychkolwiek z oznak i objawów zaburzeń żołądkowo-jelitowych (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Lekarz może przepisać lek przeciwbiegunkowy lub przeciwwymiotny i (lub) płyny w celu złagodzenia objawów. Lekarz może również tymczasowo wstrzymać stosowanie leku Bosutinib Zentiva zmniejszyć jego dawkę lub całkowicie przerwać leczenie (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Bosutinib Zentiva”). Należy zapytać lekarza, czy zastosowanie leków przeciw nudnościom lub wymiotom z lekiem Bosutinib Zentiva może spowodować zwiększenie ryzyka wystąpienia arytmii serca.

jeśli u pacjenta występuje krwawienie. Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu którychkolwiek oznak lub objawów, problemów związanych z krwawieniem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”) ponieważ lek Bosutinib Zentiva zmniejsza zdolność organizmu do zatrzymywania krwawień. Przez pierwszy miesiąc lekarz raz na tydzień, a następnie raz na miesiąc będzie zlecać wykonanie badania pełnej morfologii krwi. Lekarz może również tymczasowo wstrzymać stosowanie leku Bosutinib Zentiva, zmniejszyć jego dawkę lub całkowicie przerwać leczenie (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Bosutinib Zentiva”).

- **jeśli u pacjenta występuje zakażenie.** Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu którychkolwiek oznak lub objawów, takich jak gorączka, problemy z oddawaniem moczu (np. pieczenie), nowy kaszel lub ból gardła, ponieważ lek Bosutinib Zentiva zmniejsza zdolność organizmu do zwalczania zakażeń.
- **jeśli u pacjenta doszło do zatrzymania płynów.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Bosutinib Zentiva wystąpią którekolwiek z następujących oznak i objawów zatrzymania płynów: obrzęk kostek, stóp lub nóg, trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub kaszel (mogą to być oznaki zatrzymania płynów w płucach lub w klatce piersiowej). Lekarz będzie obserwował pacjenta w celu wykrycia zatrzymania płynów i podejmie odpowiednie kroki w celu złagodzenia objawów.
- **jeśli u pacjenta występują choroby serca.** Należy powiedzieć lekarzowi o chorobach serca, takich jak niewydolność serca i zmniejszony przepływ krwi do serca, mogących prowadzić do zawału serca. Jeśli wystąpi duszność, zwiększenie masy ciała, ból w klatce piersiowej albo obrzęk dłoni, kostek lub stóp, należy niezwłocznie uzyskać pomoc medyczną.
- **jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowy rytm serca.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią arytmie lub nieprawidłowe objawy w badaniu EKG nazywane „wydłużeniem odstępu QT”. Takie choroby zawsze są istotne, ale szczególne znaczenie mają w przypadku częstych lub przedłużonych biegunek, jak opisano powyżej. W przypadku omdlenia (utruty świadomości) lub wystąpienia nieregularnego bicia serca podczas przyjmowania leku Bosutinib Zentiva, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to być oznaką ciężkiej choroby serca (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Bosutinib Zentiva”). Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zleci wykonanie badania elektrokardiograficznego (EKG). Lekarz będzie zlecał również wykonanie badań krwi przed i w trakcie terapii, a jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu lub magnezu, wdroży odpowiednie leczenie w celu poprawy tych parametrów we krwi.

- **jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej choroby nerek.** Należy powiedzieć lekarzowi o częstszym oddawaniu moczu i wytwarzaniu większej ilości moczu o bladym kolorze, oraz o rzadszym oddawaniu moczu i wytwarzaniu mniejszej ilości moczu o ciemnym kolorze. Należy też powiedzieć lekarzowi o zmniejszeniu masy ciała oraz o występującym obrzęku stóp, kostek, nóg, rąk lub twarzy. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz oceni czynność nerek pacjenta i będzie ściśle monitorował czynność nerek w trakcie leczenia bosutynibem.
- **jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B;** wynika to stąd, że lek Bosutinib Zentiva może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach prowadzić do zgonu. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz przeprowadzi badania w celu wykrycia tego zakażenia. Jeśli u pacjenta występuje to zakażenie, lekarz będzie ściśle monitorował pacjenta w celu wykrycia oznak i objawów zakażenia przez cały okres leczenia oraz przez kilka miesięcy po jego zakończeniu.
- **jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki.** Należy powiedzieć lekarzowi o pojawieniu się bólu brzucha lub uczucia dyskomfortu w tym obszarze. Jeśli pacjent odczuwa ból brzucha, a badania krwi wykażą wysokie stężenie lipazy, enzymu, który pomaga organizmowi rozkładać tłuszcze zawarte w pożywieniu, lekarz może przerwać leczenie i zlecić odpowiednie badania w celu wykluczenia problemów z trzustką.
- **jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących objawów: ciężkie wysypki skórne.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: bolesna, czerwona lub purpurowa rozprzestrzeniająca się wysypka, pęcherze i (lub) inne zmiany, które zaczynają powstawać na błonie śluzowej (np. w obrębie jamy ustnej i warg). Jeżeli w trakcie leczenia u pacjenta wystąpi ciężka reakcja skórna, lekarz zaleci całkowite przerwanie leczenia.
- **jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów: ból w boku, krew w moczu lub zmniejszona ilość moczu.** W przypadku bardzo ciężkiej choroby, organizm może nie być w stanie usunąć wszystkich składników obumierających komórek nowotworowych. Powikłanie to zwane jest zespołem rozpadu guza i może spowodować niewydolność nerek i problemy z sercem w ciągu 48 godzin od podania pierwszej dawki leku Bosutinib Zentiva. Lekarz wie o możliwości wystąpienia tego powikłania i może zalecić, żeby pacjent był odpowiednio nawodniony, jak również podać inne leki, aby zapobiec jego wystąpieniu. Lekarz zleci wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia, czy u pacjenta występuje zwiększone stężenie kwasu moczowego, a przed rozpoczęciem terapii wdroży odpowiednie leczenie w celu poprawy tego parametru.

Ochrona przed słońcem/promieniowaniem UV

Podczas przyjmowania bosutynibu pacjent może być bardziej wrażliwy na promienie słoneczne lub UV. Ważne jest, aby zakrywać obszary skóry narażone na działanie promieni słonecznych i stosować filtry przeciwsłoneczne o wysokim współczynniku ochrony przeciwsłonecznej (SPF).

Pacjenci pochodzenia azjatyckiego

U pacjentów pochodzenia azjatyckiego może wystąpić zwiększone ryzyko działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Bosutinib Zentiva. Lekarz będzie ściśle monitorował stan pacjenta w celu wykrycia ciężkich działań niepożądanych, a zwłaszcza podczas zwiększania dawki.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Bosutinib Zentiva u osób w wieku poniżej 6 lat. Stosowanie tego leku nie było badane u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

Bosutinib Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty, witaminach i lekach ziołowych. Niektóre leki mogą wpływać na stężenia leku Bosutinib

Zentiva w organizmie pacjenta. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków zawierających substancje czynne, takie jak wymienione poniżej.

Następujące substancje czynne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Bosutinib Zentiva:

- ketokonazol, itraconazol, worykonazol, posakonazol i flukonazol stosowane do leczenia zakażeń grzybiczych;
- klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna oraz cyprofloksacyna stosowane do leczenia zakażeń bakteryjnych;
- nefazodon stosowany do leczenia depresji;
- mibefradyl, diltiazem i werapamil stosowane do obniżania ciśnienia krwi u osób o wysokim ciśnieniu krwi;
- rytonawir, lopinawir/rytonawir, indynawir, nelfinawir, sakwinawir, atazanawir, amprenawir, fosamprenawir i darunawir stosowane do leczenia ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV)/AIDS;
- boceprewir i telaprewir stosowane do leczenia zapalenia wątroby typu C;
- aprepitant stosowany do zapobiegania nudnościom (mdłościom) i wymiotom, oraz do ich kontrolowania;
- imatynib stosowany do leczenia jednego z typów białaczki;
- kryzotynib stosowany do leczenia jednego z typów raka płuc, zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuc.

Następujące substancje czynne mogą zmniejszać skuteczność leku Bosutinib Zentiva:

- ryfampicyna stosowana do leczenia gruźlicy;
- fenytoina i karbamazepina stosowane do leczenia padaczki;
- bozentan stosowany do obniżania wysokiego ciśnienia krwi w płucach (tętnicze nadciśnienie płucne);
- nafcylina - antybiotyk stosowany do leczenia zakażeń bakteryjnych;
- ziele dziurawca (lek roślinny wydawany bez recepty) stosowany do leczenia depresji;
- efawirenz i etrawiryna stosowane do leczenia zakażeń wirusem HIV/AIDS;
- modafinil stosowany do leczenia pewnych typów zaburzeń snu.

Należy unikać stosowania tych leków podczas leczenia lekiem Bosutinib Zentiva. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z tych leków. Lekarz może zmienić dawki tych leków, dawkę leku Bosutinib Zentiva lub zmienić lek na inny.

Następujące substancje czynne mogą wpływać na rytm serca:

- amiodaron, dyzopiramid, prokainamid, chinidyna oraz sotalol stosowane do leczenia zaburzeń serca;
- chlorochina, halofantryna stosowane do leczenia malarii;
- antybiotyki: klarytromycyna i moksyflokscyna stosowane do leczenia zakażeń bakteryjnych;
- haloperydol stosowany do leczenia chorób psychiatrycznych, takich jak schizofrenia;
- domperidon stosowany do leczenia nudności i wymiotów lub do pobudzania wytwarzania mleka;
- metadon stosowany do leczenia bólu.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania tych leków w trakcie leczenia lekiem Bosutinib Zentiva. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z tych leków.

Leki zobojętniające sok żołądkowy

Inhibitory pompy protonowej (IPP) powinny być stosowane ostrożnie podczas leczenia lekiem Bosutinib Zentiva, ponieważ mogą zmniejszać jego skuteczność. Lekarz może rozważyć zastosowanie krótko działających leków zobojętniających jako alternatywy dla IPP. Jeśli jest to możliwe, należy zachować odstęp czasowy między przyjmowaniem leku Bosutinib Zentiva a lekami zobojętniającymi (tj. lek Bosutinib Zentiva przyjmować rano, a leki zobojętniające wieczorem).

W interakcje z lekiem Bosutinib Zentiva mogą wchodzić również inne leki, niewymienione powyżej.

Jeśli pacjent nie ma pewności, czy powyższe informacje jego dotyczą, należy poradzić się lekarza.

Stosowanie leku Bosutinib Zentiva z jedzeniem i piciem

Nie należy przyjmować leku Bosutinib Zentiva z grejpfrutem lub z sokiem grejpfrutowym, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Bosutinib Zentiva może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko, dlatego nie należy przyjmować go w okresie ciąży, chyba że zostanie to uznane za konieczne. W ciąży lub gdy istnieje możliwość, że pacjentka może zajść w ciążę, przed zastosowaniem leku Bosutinib Zentiva należy poradzić się lekarza.

Kobiety przyjmujące lek Bosutinib Zentiva powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez co najmniej jeden miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki leku. Wymioty i biegunka mogą zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych.

Ze względu na ryzyko zmniejszenia płodności u mężczyzn, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bosutinib Zentiva należy rozważyć możliwość konserwacji nasienia.

Jeśli pacjentka karmi piersią, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia lekiem Bosutinib Zentiva, ponieważ mogłoby to zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta występują zawroty głowy, niewyraźne widzenie lub uczucie nietypowego zmęczenia, to nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych działań niepożądanych.

Bosutinib Zentiva zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każdą tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Bosutinib Zentiva

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Bosutinib Zentiva będzie przepisywany wyłącznie przez lekarza posiadającego doświadczenie w zakresie leków stosowanych do leczenia białaczki.

Dawka i sposób podawania

Dorośli pacjenci

Zalecana dawka u pacjentów z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową to 400 mg raz na dobę. Zalecana dawka u pacjentów, u których wcześniejsze leczenie przewlekłej białaczki szpikowej nie powiodło się lub było nieodpowiednie, to 500 mg raz na dobę. Jeśli pacjent nie toleruje zalecanej dawki lub nie reaguje prawidłowo na lek Bosutinib Zentiva, lekarz może odpowiednio dostosować dawkę.

Dzieci i młodzież (w wieku 6 lat i starsi)

Zalecana dawka u dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną chorobą to 300 mg/m² powierzchni ciała podawana raz na dobę. Zalecana dawka u dzieci i młodzieży z opornością na leczenie lub jego nietolerancją to 400 mg/m² powierzchni ciała podawana raz na dobę.

Zalecenia dotyczące dawki znajdują się w poniższej tabeli. W razie potrzeby, w celu uzyskania zalecanej dawki można łączyć tabletki powlekane bosutynibu o różnej mocy lub inne preparaty dostępne na rynku.

Dawkowanie bosutynibu u dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną chorobą oraz z opornością na leczenie lub jego nietolerancją

Powierzchnia ciała	Zalecana dawka – nowo rozpoznana choroba	Zalecana dawka – oporność na leczenie lub jego nietolerancja
0,55–<0,63 m ²	200 mg	250 mg
0,63–<0,75 m ²	200 mg	300 mg
0,75–<0,9 m ²	250 mg	350 mg
0,9–<1,1 m ²	300 mg	400 mg
≥ 1,1 m ²	400 mg*	500 mg*

* maksymalna dawka początkowa (odpowiadająca maksymalnej dawce początkowej we wskazaniu dla dorosłych)

Jeśli pacjent nie toleruje zalecanej dawki lub nie reaguje prawidłowo na lek Bosutinib Zentiva, lekarz może odpowiednio dostosować dawkę.

Tabletki należy przyjmować raz na dobę podczas posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletek powlekanych nie należy przecinać, rozgryzać, łamać ani żuć. Pacjenci, którzy nie są w stanie połknąć tabletek powlekanych, powinni stosować inne odpowiednie postacie farmaceutyczne tego leku dostępne na rynku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bosutinib Zentiva

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek leku Bosutinib Zentiva lub większej dawki niż potrzebna, należy natychmiast poradzić się lekarza. Jeśli to możliwe, należy pokazać lekarzowi opakowanie leku lub tę ulotkę. Pacjent może wymagać opieki medycznej.

Pominięcie przyjęcia leku Bosutinib Zentiva

Jeżeli od momentu pominięcia dawki upłynęło mniej niż 12 godzin, należy przyjąć zalecaną dawkę. Jeżeli od momentu pominięcia dawki upłynęło więcej niż 12 godzin, następną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze kolejnego dnia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Bosutinib Zentiva

Nie należy przerywać przyjmowania leku Bosutinib Zentiva, chyba że lekarz tak zdecyduje. Jeśli pacjent nie może przyjmować leku zgodnie z zaleceniami lekarza lub jeśli uważa, że nie potrzebuje już leku, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Bosutinib Zentiva”):

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), czerwonych krwinek (niedokrwistość) i (lub) neutrofilów (rodzaj krwinek białych) (neutropenia), które może powodować nieprawidłowe krwawienia, gorączkę lub skłonność do powstawania siniaków bez odniesienia urazu (u pacjenta mogą występować zaburzenia krwi lub układu chłonnego)

- (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Bosutinib Zentiva”)
- obecność płynu wokół płuc (wysięk opłucnowy).

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10):

- mała liczba krwinek białych (leukopenia),
- krwawienie z żołądka lub jelit (krwotok żołądkowo-jelitowy), które może obejmować obecność krwi w wymiocinach, stolcu (wypróżnieniach) lub moczu, albo objawiać się czarnymi stolcami (smolistymi, czarnymi wypróżnieniami) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Bosutinib Zentiva”),
- ból w klatce piersiowej,
- toksyczne uszkodzenie wątroby (hepatotoksyczność), nieprawidłowa czynność wątroby, w tym zaburzenie czynności wątroby (nieprawidłowe funkcjonowanie wątroby), którym może towarzyszyć świąd, zażółcenie białkówki oczu lub skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz ból lub dyskomfort w prawej górnej części brzucha lub gorączka (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Bosutinib Zentiva”),
- serce nie pompuje krwi tak dobrze, jak powinno (niewydolność serca),
- zmniejszony przepływ krwi do serca (niedokrwienie serca),
- zakażenie płuc (zapalenie płuc),
- zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG) predysponujące do omdleń, zawrotów głowy i kołatania serca,
- zwiększenie ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze),
- duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia),
- ostra niewydolność nerek, niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek,
- obecność płynu wokół serca (płyn w osierdziu),
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość na lek),
- nieprawidłowo wysokie ciśnienie krwi w tętnicach płucnych (nadciśnienie płucne),
- ostre zapalenie trzustki.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100):

- gorączka związana z małą liczbą krwinek białych (gorączka neutropeniczna),
- uszkodzenie wątroby,
- reakcja alergiczna zagrażająca życiu (wstrząs anafilaktyczny),
- nieprawidłowe nagromadzenie płynu w płucach (ostry obrzęk płuc),
- wykwity skórne (wysypka polekowa),
- zapalenie workowatej powłoki serca (zapalenie osierdzia),
- znaczne zmniejszenie liczby granulocytów (rodzaj krwinek białych),
- ciężkie zaburzenia skóry (rumień wielopostaciowy),
- nudności, duszność, nieregularne bicie serca, skurcze mięśni, drgawki, zmętnienie moczu i zmęczenie związane z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych (duże stężenie potasu, kwasu moczowego i fosforu oraz małe stężenie wapnia we krwi), które mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek i ostrej niewydolności nerek - zespół rozpadu guza,
- niewydolność oddechowa,
- zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, mogące prowadzić do wysypki lub zasinienia (zapalenie naczyń skóry).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężkie zaburzenia skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka), które mogą obejmować bolesną, czerwoną lub fioletową wysypkę rozprzestrzeniającą się i tworzącą pęcherze i (lub) inne zmiany, które zaczynają pojawiać się na błonach śluzowych (np. w jamie ustnej i na wargach) wskutek reakcji alergicznej
- śródmiąższowa choroba płuc (zaburzenia powodujące bliznowacenie w płucach): objawy obejmują kaszel, trudności w oddychaniu, bolesne oddychanie,
- nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości.

Inne działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Bosutinib Zentiva mogą obejmować:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka, wymioty, ból żołądka (ból brzucha), nudności,
- gorączka, obrzęk rąk, stóp lub twarzy (opuchlizna), zmęczenie, osłabienie,
- zakażenie układu oddechowego,
- zapalenie nosa i gardła,
- zmiany wyników badań krwi mających na celu stwierdzenie, czy lek Bosutinib Zentiva wpływa na wątrobę (zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej) i (lub) trzustkę (zwiększenie aktywności lipazy), nerki (zwiększone stężenie kreatyniny we krwi),
- zmniejszenie apetytu,
- ból stawów (artralgia), ból pleców,
- ból głowy,
- wysypka skórna, która może być swędząca i (lub) uogólniona (wysypka),
- kaszel,
- skrócenie oddechu (duszność),
- uczucie braku równowagi (zawroty głowy).

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- nieżyt żołądka (zapalenie żołądka),
- ból,
- grypa, zapalenie oskrzeli,
- zmiany w wynikach badań krwi mających na celu stwierdzenie, czy lek Bosutinib Zentiva wpływa na serce (zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi), wątrobę (zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy) i (lub) trzustkę (zwiększenie aktywności amylazy),
- małe stężenie fosforu we krwi (hipofosfatemia), nadmierna utrata płynów ustrojowych (odwodnienie),
- ból mięśni (mialgia),
- zmiana poczucia (zaburzenie) smaku,
- dzwonięcie w uszach (szum w uszach),
- pokrzywka, trądzik,
- wrażliwość na promienie UV ze słońca i innych źródeł światła (reakcja nadwrażliwości na światło),
- swędzenie (świąd).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub miejscowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bosutinib Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie opakowania lub oznaki jego naruszenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bosutinib Zentiva

- Substancją czynną leku jest bosutynib. Tabletki powlekane leku Bosutinib Zentiva dostępne są w różnych mocach.
Bosutinib Zentiva, 100 mg: każda tabletka powlekana zawiera 100 mg bosutynibu.
Bosutinib Zentiva, 400 mg: każda tabletka powlekana zawiera 400 mg bosutynibu.
Bosutinib Zentiva, 500 mg: każda tabletka powlekana zawiera 500 mg bosutynibu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (E 460), kroscarmeloza sodowa (E 468), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki zawiera alkohol poliwinylowy (E 1203), makrogol, talk (E 553b), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) dla Bosutinib Zentiva 100 mg i 400 mg, żelaza tlenek czerwony (E 172) dla Bosutinib Zentiva 400 mg i 500 mg.

Jak wygląda lek Bosutinib Zentiva i co zawiera opakowanie

Bosutinib Zentiva, 100 mg, tabletki powlekane: żółte, owalne (o wymiarach 6 mm x 11 mm) obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem „C18” po jednej stronie.

Lek Bosutinib Zentiva 100 mg jest dostępny w blistrach zawierających 28 lub 112 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Lek Bosutinib Zentiva 100 mg jest dostępny w blistrach perforowanych jednodawkowych zawierających 28 x 1 lub 112 x 1 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Bosutinib Zentiva, 400 mg, tabletki powlekane: pomarańczowe, owalne (o wymiarach 9 mm x 17 mm) obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem „C19” po jednej stronie.

Lek Bosutinib Zentiva 400 mg jest dostępny w blistrach zawierających 28 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Lek Bosutinib Zentiva 400 mg jest dostępny w blistrach perforowanych jednodawkowych zawierających 28 x 1 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Bosutinib Zentiva, 500 mg, tabletki powlekane: różowe, owalne (o wymiarach 10 mm x 18 mm) obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem „C20” po jednej stronie.

Lek Bosutinib Zentiva 500 mg jest dostępny w blistrach zawierających 28 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Lek Bosutinib Zentiva 500 mg jest dostępny w blistrach perforowanych jednodawkowych zawierających 28 x 1 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca

Coripharma ehf
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kraj	Nazwa leku
Bułgaria	Босутиниб Зентива
Dania, Francja, Niemcy, Włochy, Norwegia, Polska, Hiszpania, Szwecja, Islandia	Bosutinib Zentiva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.,
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa, Polska
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2026