

Bipacksedel: Information till användaren

Bosutinib Newbury 100 mg filmdragerade tabletter
Bosutinib Newbury 400 mg filmdragerade tabletter
Bosutinib Newbury 500 mg filmdragerade tabletter
bosutinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Newbury är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bosutinib Newbury
3. Hur du tar Bosutinib Newbury
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bosutinib Newbury ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bosutinib Newbury är och vad det används för

Bosutinib Newbury innehåller den aktiva substansen bosutinib. Det används för att behandla vuxna patienter som har en typ av leukemi som kallas Philadelphia-kromosom-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 Newbury verkar eller varför det har skrivits ut till dig, fråga läkare.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Bosutinib Newbury

Ta inte Bosutinib Newbury

- 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 Newbury.

- **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, gulfärgning 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 Newbury 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/eller kräkningar. Om illamående och kräkningar behandlas med den typen av läkemedel samtidigt som man tar Bosutinib Newbury 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 Newbury, 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 hjärtsvikt eller minskat blodflöde till hjärtat som kan leda till hjärtattack. Uppsök vård omedelbart om du upplever andfåddhet, viktuppgång, bröstsmärta eller svullnad i händer, anklar eller fötter.
- **om du har fått veta att du har oregelbunden hjärtrytm.** Tala om för din läkare om du har 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 Newbury, 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 Newbury 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 Newbury. 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 Newbury rekommenderas inte till personer under 18 år. Läkemedlet har inte studerats hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Bosutinib Newbury

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 Newbury i kroppen. Tala om för läkaren om du tar läkemedel som innehåller de aktiva substanserna som anges i listan nedan:

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

- ketokonazol, itrakonazol, 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 Newbury:

- 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 Newbury. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel. Din läkare kan ändra dosen av dessa läkemedel, ändra dosen av Bosutinib Newbury 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 Newbury. 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 Newbury.

Bosutinib Newbury med mat och dryck

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Kvinnor som tar Bosutinib Newbury 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 detta läkemedel 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 Newbury 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 Newbury innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 100 mg-, 400 mg- eller 500 mg tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Bosutinib Newbury

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

Bosutinib Newbury 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 tablett/tabletterna en gång om dagen tillsammans med mat. Svälj tablett/tabletterna hela med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Bosutinib Newbury

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) 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 Newbury

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 tablett

Om du slutar att ta Bosutinib Newbury

Sluta inte ta Bosutinib Newbury 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 Newbury”**):

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 magsmärtor, halsbränna, diarré, förstoppning, illamående eller kräkningar.

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

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 Newbury kan inkludera:

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

- 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 Newbury 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 personer):

- 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
- hjärtat orkar inte pumpa blod så bra som det behöver (hjärtsvikt)
- onormal hjärtrytm som kan leda till svimning, yrsel och hjärklappning
- ökat blodtryck
- hög kaliumhalt i blodet, låg fosforhalt i blodet, stora vätskeförluster (uttorkning)
- muskelvärk
- förändrade smakförnimmelser (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 personer):

- 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 (tumorlyssyndrom, TLS).
- inflammation i blodkärlen i huden som kan leda till hudutslag eller blåmärken (kutan vaskulit).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- 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 symtom är hosta, andningssvårigheter och smärtsam andning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska>. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via detaljer nedan. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bosutinib Newbury 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 Newbury filmdragerade tabletter finns i olika styrkor.
Bosutinib Newbury 100 mg: varje filmdragerad tablett innehåller bosutinibmonohydrat motsvarande 100 mg bosutinib.
Bosutinib Newbury 400 mg: varje filmdragerad tablett innehåller bosutinibmonohydrat motsvarande 400 mg bosutinib.
Bosutinib Newbury 500 mg: varje filmdragerad tablett innehåller bosutinibmonohydrat motsvarande 500 mg bosutinib.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), poloxamer 188, povidon K25 (E1201), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), talk (E553b) och magnesiumstearat (E470b).
Filmdragering: poly(vinylalkohol) (E1203), makrogol 3350, titandioxid (E171), talk (E553b), gul järnoxid (E172) (enbart 100 mg och 400 mg) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kartong med PVC/PCTFE(ACLAR)-Aluminium blister

Bosutinib Newbury 100 mg filmdragerade tabletter

Bosutinib Newbury 100 mg filmdragerade tabletter är ljusorange till orange, ovala (bredd: ca 6 mm, längd: ca 11 mm), bikonvexa filmdragerade tabletter, med "721"präglad på den ena sidan och plan andra sida.

Förpackningsstorlek:

- kartong innehållande 28 eller 112 filmdragerade tabletter i blister.

Bosutinib Newbury 400 mg filmdragerade tabletter

Bosutinib Newbury 400 mg filmdragerade tabletter är ljusorange till orange, ovala (bredd: ca 9 mm, längd: ca 17 mm), bikonvexa filmdragerade tabletter med "722"präglad på den ena sidan och plan andra sida.

Förpackningsstorlek:

- kartong innehållande 28 filmdragerade tabletter i blister.

Bosutinib Newbury 500 mg filmdragerade tabletter

Bosutinib Newbury 500 mg filmdragerade tabletter är ljusröda till röda, ovala (bredd: ca 9 mm, längd: ca 18 mm), bikonvexa filmdragerade tabletter, med "723"präglad på den ena sidan och plan andra sida.

Förpackningsstorlek:

- kartong innehållande 28 filmdragerade tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning

Newbury Pharmaceuticals AB

Medicon Village

223 81 Lund

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
SGN 3000 San Gwann
Malta

Qualimetrix S.A.
Mesogeion Avenue 579
Agia Paraskevi
153 43 Athens
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-05