Bipacksedel: Information till användaren

Bosutinib Zentiva 100 mg filmdragerade tabletter
bosutinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig och din vårdare.
- 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 Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bosutinib Zentiva
3. Hur du tar Bosutinib Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bosutinib Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bosutinib Zentiva är och vad det används för

Bosutinib Zentiva innehåller den aktiva substansen bosutinib. Det används för att behandla vuxna patienter och barn i åldern 6 år och äldre som har en typ av leukemi som kallas Philadelphiakromosom-positiv (Ph-positiv) kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk fas som nyligen diagnostiserats, och när tidigare läkemedel för behandling av KML inte har verkat eller inte längre är lämpliga att använda. Det används också för att behandla vuxna patienter med Ph-positiv KML i accelererad fas och blastfas när tidigare läkemedel för behandling av KML inte har verkat eller inte är lämpliga att använda.

Hos patienter med Ph-positiv KML sker en förändring av DNA (det genetiska materialet) som utlöser en signal som gör att kroppen producerar för många av en speciell typ av vita blodkroppar, så kallade granulocyter. Bosutinib Zentiva blockerar signalen och avbryter därför produktionen av sådana blodkroppar.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Bosutinib Zentiva

Ta inte Bosutinib Zentiva
- 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 Zentiva**:**
- **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 tecken och symtom på leverproblem (se avsnitt 4 ”Eventuella

biverkningar") eftersom Bosutinib Zentiva kan påverka din leverfunktion. Din läkare bör då ta blodprover för att undersöka din leverfunktion innan behandlingen med Bosutinib Zentiva 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 tecken eller symtom på mag- eller tarmproblem (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Din läkare kan ge ett läkemedel mot diarré eller illamående och/eller vätska för att minska symtomen. Läkaren kan även tillfälligt avbryta behandlingen, minska dosen eller avbryta behandlingen med Bosutinib Zentiva permanent (se avsnitt 3 "Hur du tar Bosutinib Zentiva"). Fråga läkaren om den behandling du får mot illamående eller kräkningar tillsammans med Bosutinib Zentiva kan öka risken att få hjärtarytmi (oregelbundna hjärtslag).

- **om du har problem med blödningar.** Tala om för din läkare om du märker något tecken eller symtom på blödningsproblem (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar") eftersom Bosutinib Zentiva minskar kroppens förmåga att sluta blöda. Under den första månaden kommer din läkare mäta det totala antalet blodkroppar du har varje vecka och därefter varje månad. Läkaren kan även tillfälligt avbryta behandlingen, minska dosen eller avbryta behandlingen med Bosutinib Zentiva permanent (se avsnitt 3 "Hur du tar Bosutinib Zentiva").

- **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 eftersom Bosutinib Zentiva minskar kroppens förmåga att skydda sig mot infektioner.

- **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 Zentiva, såsom svullna anklar, fötter eller ben, andningssvårigheter, bröstsmärtor eller hosta (dessa kan vara tecken på vätskeansamling i lungorna eller bröstet). Din läkare övervakar om du samlar på dig vätska och hanterar dina symtom.

- **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 Zentiva, eftersom det kan vara ett tecken på en allvarlig hjärtåkomma (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Bosutinib Zentiva"). Din läkare gör en undersökning som heter elektrokardiogram (EKG) innan du börjar behandlingen. Läkaren tar även ett blodprov före och under behandlingen och om du har lågt kalium- eller magnesiumvärde behandlar läkaren detta för att åtgärda de låga halterna i blodet.

- **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. Läkaren gör en bedömning av hur dina njurar fungerar innan behandlingen inleds och övervakar noga njurarnas funktion under hela behandlingen med bosutinib.

- **om du någonsin haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion.** Skälet till detta är att Bosutinib Zentiva kan orsaka att din hepatit B blir aktiv igen, vilket i vissa fall kan vara dödligt. Din läkare testar om du har en sådan infektion innan behandlingen inleds. Om du har en sådan infektion övervakar din läkare noga om du får tecken eller symtom på infektionen under behandlingen och i flera månader efter att du har avslutat behandlingen.

- **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 har smärtor i buken och blodprov visar att du har höga halter av lipas, ett enzym som hjälper kroppen att bryta ned fett i maten, kan din läkare avbryta behandlingen och göra tester för att utesluta problem med bukspottkörteln.

- **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 en allvarlig hudreaktion under behandlingen avbryter din läkare behandlingen permanent.

- **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 Zentiva. 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. Din läkare tar ett blodprov för att kontrollera om du har höga halter av urinsyra och ger dig i sådana fall behandling för att korrigera de höga halterna innan behandlingen inleds.

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).

Patienter med asiatiskt ursprung
Om du har asiatiskt ursprung kan du ha förhöjd risk för att få biverkningar av Bosutinib Zentiva. Din läkare övervakar noga om du får allvarliga biverkningar, särskilt när dosen höjs.

Barn och ungdomar
Bosutinib Zentiva rekommenderas inte till patienter under 6 år. Läkemedlet har inte studerats hos barn under 1 år.

Andra läkemedel och Bosutinib Zentiva
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 Zentiva 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 Zentiva:
- 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 humant immunbristvirus (hiv)/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 Zentiva:
- 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 Zentiva. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel. Din läkare kan ändra dosen av dessa läkemedel, ändra dosen av Bosutinib Zentiva 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 Zentiva. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel.

Syrahämmande medel
Protonpumpshämmare (PPI) ska tas med försiktighet när du behandlas med Bosutinib Zentiva eftersom de kan minska effekten av Bosutinib Zentiva. Din läkare kan överväga kortverkande syrahämmande medel (antacida) som alternativ till PPI. Intag av Bosutinib Zentiva och syrahämmande medel bör ske separat (t.ex. ta Bosutinib Zentiva på morgonen och syrahämmande medel på kvällen), om möjligt.

Det kan även finnas andra läkemedel än de här nämnda som kan påverka eller påverkas av Bosutinib Zentiva. Om du är osäker på om det ovan nämnda gäller dig eller ditt barn ska du fråga din läkare.

Bosutinib Zentiva med mat och dryck
Ta inte Bosutinib Zentiva tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice, eftersom det kan öka risken för biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet
Bosutinib Zentiva ska inte användas under graviditet om det inte är nödvändigt eftersom Bosutinib Zentiva kan skada det ofödda barnet. Rådfråga din läkare innan du tar Bosutinib Zentiva om du är gravid eller skulle kunna bli gravid.

Kvinnor som tar Bosutinib Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Bosutinib Zentiva

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

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

Dos och administreringsmetod
Vuxna
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 inte tål den rekommenderade dosen eller inte svarar korrekt på Bosutinib Zentiva kan din läkare justera dosen ytterligare.

Barn och ungdomar (6 år och äldre)
Rekommenderad dos är 300 mg/m^2 kroppsyta en gång dagligen för nydiagnostiserade pediatriska patienter.
Rekommenderad dos är 400 mg/m^2 kroppsyta en gång dagligen för pediatriska patienter vars tidigare läkemedel för behandling av KML inte har verkat eller inte är lämpliga.

Dosrekommendationer anges i tabellen nedan. Vid behov kan olika styrkor av bosutinib filmdragerade tabletter eller andra läkemedelsformer som finns tillgängliga på marknaden kombineras för att uppnå den rekommenderade dosen.

Dosering av bosutinib för nydiagnostiserade och för resistenta eller intoleranta pediatriska patienter

Kroppsyta	**Rekommenderad dos för nydiagnostiserade**	**Rekommenderad dos för resistenta/intoleranta**
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*

* maximal startdos (motsvarande maximal startdos för vuxenindikation)

Om du inte tål den rekommenderade dosen eller inte svarar korrekt på Bosutinib Zentiva kan din läkare justera dosen ytterligare.

Ta tabletten/tabletterna en gång om dagen tillsammans med mat. Svälj tabletterna hela med vatten. De filmdragerade tabletterna får inte skäras itu, krossas, brytas eller tuggas. För patienter som inte kan svälja filmdragerade tabletter bör en annan lämplig läkemedelsform som finns tillgänglig på marknaden användas.

Om du har tagit för stor mängd av Bosutinib Zentiva
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 Zentiva
Om du glömmer 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 Zentiva
Sluta inte ta Bosutinib Zentiva 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.

Allvarliga biverkningar
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 Zentiva”):

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni), röda blodkroppar (anemi) och/eller neutrofiler (en sorts vita blodkroppar) (neutropeni) som kan orsaka onormala blödningar, feber eller göra att du lättare får blåmärken utan att ha blivit skadad (du kan ha en blod- eller lymfsystemsjukdom) (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Bosutinib Zentiva”)
- vätska runt lungorna (vätskeutgjutning i lungsäcken).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):
- lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- blödning i magsäcken eller tarmarna (gastrointestinal blödning) som kan innefatta blod i kräkning, avföring eller urin, eller svart avföring (tjäraktig svart avföring) (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Bosutinib Zentiva”)
- bröstsmärta.
- toxisk leverskada (hepatotoxicitet), onormal leverfunktion däribland leversjukdom som kan förekomma tillsammans med klåda, gulfärgning av ögon eller hud, mörk urin samt smärta eller obehag i övre högra delen av magen, eller feber (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Bosutinib Zentiva”)
- hjärtat orkar inte pumpa blod så bra som det behöver (hjärtsvikt)
- minskat blodflöde till hjärtat (hjärtischemi)
- infektion i lungorna (pneumoni)
- onormal hjärtrytm (förlängt QT på elektrokardiogram) som kan leda till benägenhet att svimma, få yrsel och hjärtklappning
- ökat blodtryck (hypertoni)
- hög kaliumhalt i blodet (hyperkalemi)
- akut njursvikt, njursvikt, nedsatt njurfunktion
- vätska runt hjärtat (vätskeutgjutning i hjärtsäcken)
- allergisk reaktion (läkemedelsöverkänslighet)
- onormalt högt blodtryck i lungans artärer (pulmonell hypertension)
- akut inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):
- feber i samband med lågt antal vita blodkroppar (febril neutropeni)
- leverskada
- livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk chock)
- onormal vätskeansamling i lungorna (akut lungödem)
- hudutslag (läkemedelsutslag)
- fjällande, flagnande hudutslag (exfoliativt hudutslag)

- inflammation i hjärtsäcken (perikardit)
- betydande sänkning av antalet granulocyter (en sorts vita blodkroppar, granulocytopeni)
- 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).
- andningssvikt.
- 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) som kan innefatta smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig, blåsor och/eller andra skador i slemhinnorna (t.ex. i munnen eller på läpparna) på grund av en allergisk reaktion
- interstitiell lungsjukdom (ett tillstånd som orsakar ärrbildning i lungorna): exempel på symtom är hosta, andningssvårigheter och smärtsam andning.
- återkomst (reaktivering) av hepatit B-infektion när du tidigare haft hepatit B (en leverinfektion).

Andra biverkningar av Bosutinib Zentiva kan inkludera:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):
- diarré, kräkningar, magsmärtor (buksmärtor), illamående
- feber (pyrexi), svullna händer, fötter eller ansikte (ödem), utmattning, svaghet
- luftvägsinfektion
- inflammation i näsa och svalg (nasofaryngit)
- förändring av blodprover som tas för att se om Bosutinib Zentiva påverkar din lever (förhöjt alaninaminotransferas (ALAT), förhöjt aspartataminotransferas (ASAT)) och/eller bukspottkörtel (förhöjt lipas), eller dina njurar (förhöjt kreatinin i blodet)
- nedsatt aptit
- ledsmärtor (artralgi), ryggvärk
- huvudvärk
- hudutslag, som kan vara kliande och/eller spridda över hela kroppen
- hosta
- andfåddhet (dyspné)
- en känsla av instabilitet (yrsel).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):
- irritation i magen (gastrit)
- smärta
- influensa, inflammation av luftrören (bronkit)
- förändring av blodprover som tas för att se om Bosutinib Zentiva påverkar ditt hjärta (förhöjt kreatinfosfokinas i blodet), din lever (förhöjt bilirubin i blodet, förhöjt gammaglutamyltransferas (GGT)) och/eller din bukspottkörtel (förhöjt amylas)
- låg fosforhalt i blodet (hypofosfatemi), stora vätskeförluster (uttorkning)
- muskelvärk (myalgi)
- förändrade smakförnimmelser (dysgeusi)
- öronsusningar (tinnitus)
- nässelutslag (urtikaria), akne
- känslighet mot UV-strålar från solen och andra ljuskällor (ljuskänslighetsreaktioner)
- klåda (pruritus).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Bosutinib Zentiva 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. Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg bosutinib.

- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat. Tablettens filmdragering innehåller poly(vinylalkohol) (E1203), makrogol, talk (E553b), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende
Bosutinib Zentiva 100 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala (dimensioner 6 mm x 11 mm), bikonvexa, med ”C18” präglat på den ena sidan.

Importör/Information lämnas av:
Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: Coripharma ehf., Hafnarfjordur Island

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-09-14