

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete **Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete** bosutinib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Bosutinib Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bosutinib Sandoz
3. Kako uzimati Bosutinib Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bosutinib Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bosutinib Sandoz i za što se koristi

Bosutinib Sandoz sadrži djelatnu tvar bosutinib. Koristi se za liječenje odraslih i pedijatrijskih pacijenata starijih od 6 godina koji imaju tip leukemije nazvan kronična mijeloična leukemija (KML) s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph-pozitivni), u kojih je bolest novodijagnosticirana ili u kojih prethodni lijekovi za liječenje KML-a nisu bili uspješni ili nisu bili prikladni. Također se koristi za liječenje odraslih pacijenata s ubrzanom fazom (AP) i blastičnom fazom (BP) Ph+ KML za koje prethodni lijekovi za liječenje KML nisu djelovali ili nisu prikladni.

Kod pacijenata s Ph-pozitivnom KML, promjena u DNK (genetskom materijalu) pokreće signal koji govori tijelu da proizvodi previše specifične vrste bijelih krvnih stanica nazvanih granulociti. Ovaj lijek blokira taj signal i time zaustavlja proizvodnju tih stanica.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako ovaj lijek djeluje ili zašto vam je propisan, pitajte svog liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bosutinib Sandoz

Nemojte uzimati Bosutinib Sandoz:

- ako ste alergični na bosutinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako Vam je liječnik rekao da imate oštećenu jetru i da ne funkcionira normalno.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego počnete uzimati Bosutinib Sandoz:

- ako imate, ili ste u prošlosti imali probleme s jetrom. Obavijestite svog liječnika ako ste imali u povijesti bolesti probleme s jetrom, uključujući hepatitis (infekciju ili upalu jetre) bilo koje vrste, ili ste u prošlosti imali bilo koji od sljedećih znakova i simptoma problema s jetrom: svrbež, žutu boju bjeloočnica ili kože, tamnu boju mokraće, bol ili nelagodu u desnom gornjem dijelu trbuha. Vaš liječnik mora zatražiti pretrage krvi kako bi provjerio funkcionira li Vaša jetra ispravno prije početka liječenja lijekom Bosutinib Sandoz za

vrijeme prva 3 mjeseca liječenja lijekom Bosutinib Sandoz i kad god je to klinički indicirano.

- ako imate proljev i povraćate. Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koji od sljedećih znakova i simptoma: porast u dnevnom broju stolica (pražnjenja crijeva) u odnosu na uobičajeno, porast epizoda povraćanja, krv u povraćenom sadržaju, stolici (pražnjenju crijeva) ili mokraći, ili ako imate crne stolice (boje katrana). Morate pitati svog liječnika može li liječenje koje uzimate protiv povraćanja povećati opasnost od srčanih aritmija. Naročito to morate pitati svog liječnika ako želite koristiti lijek koji sadrži domperidon za liječenje mučnine i/ili povraćanja. Liječenje mučnine ili povraćanja takvim lijekovima zajedno s lijekom Bosutinib Sandoz može povećati opasnost od srčanih aritmija.
- ako imate problema s krvarenjem. Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koji od sljedećih znakova i simptoma kao što je neobičajeno krvarenje ili stvaranje modrica bez ozljede.
- ako imate infekciju. Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koji od sljedećih znakova i simptoma kao što su vrućica, problemi s mokraćom poput pečenja za vrijeme mokrenja, novonastali kašalj, ili novonastala grlobolja.
- ako imate zadržavanje tekućine. Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koji od sljedećih znakova i simptoma zadržavanja tekućine tijekom liječenja lijekom Bosutinib Sandoz kao što su oticanje gležnjeva, stopala ili nogu; otežano disanje, bol u prsnom košu ili kašalj (to mogu biti znakovi zadržavanja tekućine u plućima ili prsnom košu).
- ako imate problema sa srcem. Obavijestite svog liječnika ako imate srčani poremećaj kao što je zatajenje srca i smanjen protok krvi do srca koji može dovesti do srčanog udara. Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite nedostatak zraka, dobijete na težini, imate bol u prsnom košu ili ako Vam otiču šake, gležnjevi ili stopala.
- ako Vam je rečeno da imate poremećaj srčanog ritma. Obavijestite svog liječnika ako imate aritmije ili poremećaj provođenja električnih impulsa pod nazivom "produljenje QT intervala". To je uvijek važno, ali naročito ako imate česti ili dugotrajni proljev kako je gore opisano. Ako se onesvijestite (gubitak svijesti) ili imate nepravilne otkucaje srca dok uzimate Bosutinib Sandoz, odmah obavijestite liječnika jer to može biti znak ozbiljnog stanja srca.
- ako Vam je rečeno da imate problema s bubrezima. Obavijestite svog liječnika ako mokrite češće i u povećanim količinama, a mokraća je blijede boje ili ako mokrite rjeđe i u smanjenim količinama, a mokraća je tamne boje. Također obavijestite svog liječnika ako gubite na težini ili Vam otiču stopala, gležnjevi, noge, ruke ili lice.
- ako ste ikada imali ili možda trenutno imate infekciju virusom hepatitisa B. To je potrebno jer Bosutinib Sandoz može uzrokovati ponovnu aktivaciju hepatitisa B što u nekim slučajevima može rezultirati smrtnim ishodom. Prije početka liječenja liječnik će pažljivo pregledati bolesnike radi utvrđivanja eventualnih znakova te infekcije.
- ako imate ili ste imali probleme s gušteračom. Obavijestite svog liječnika ako osjetite bol ili nelagodu u trbuhu.
- ako imate bilo koji od ovih simptoma: ozbiljne kožne osipe. Obavijestite svog liječnika ako razvijete bilo koji od sljedećih znakova i simptoma: bolni osip crvene ili ljubičaste boje koji se širi i mjehuriće i/ili druge ranice koje se počinju javljati na sluznicama (primjerice, usta i usnice).
- ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: bol u slabinama, krv u mokraći ili smanjenu količinu mokraće. Kada je Vaša bolest vrlo teška, Vaše tijelo možda neće moći eliminirati sve otpadne tvari iz odumirućih stanica raka. To se naziva sindrom lize tumora i može uzrokovati zatajenje bubrega i probleme sa srcem unutar 48 sati od prve doze lijeka Bosutinib Sandoz. Vaš liječnik je svjestan toga i može osigurati da ste odgovarajuće hidrirani i dati Vam druge lijekove koji će pomoći to spriječiti.

Sunčanje/UV zaštita

Možete postati osjetljiviji na sunce ili UV zrake dok se liječite sa bosutinibom. Važno je da područja tijela izložena suncu, zaštitite i koristite sredstva za sunčanje sa visokim faktorom zaštite od sunca

(SPF).

Pacijenti azijskog podrijetla

Ako ste azijskog podrijetla, možda imate povećani rizik od nuspojava s ovom lijekovima. Vaš liječnik će Vas pomno pratiti zbog ozbiljnih nuspojava, posebno prilikom povećanja doze.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne preporučuje za osobe mlađe od 6 godina. Nije ispitan kod djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Bosutinib Sandoz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove dobivene bez recepta, vitamine i biljne lijekove. Određeni lijekovi mogu utjecati na razine lijeka Bosutinib Sandoz u Vašem tijelu. Morate obavijestiti svog liječnika ako uzimate lijekove koji sadrže djelatne tvari poput ovih navedenih u nastavku:

Sljedeće djelatne tvari mogu povećati rizik od nuspojava s lijekom Bosutinib Sandoz:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol i flukonazol, koriste se za liječenje gljivičnih infekcija;
- klaritromicin, telitromicin, eritromicin i ciprofloksacin, koriste se za liječenje bakterijskih infekcija;
- nefazodon, koristi se za liječenje depresije;
- mibefradil, diltiazem i verapamil, koriste se za smanjivanje krvnog tlaka u osoba s visokim krvnim tlakom;
- ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir, atazanavir, amprenavir,
- fosamprenavir i darunavir, koriste se za liječenje virusa humane imunodeficijencije (HIV)/SIDA;
- boceprevir i telaprevir, koriste se za liječenje hepatitisa C;
- aprepitant, koristi se za sprječavanje i kontrolu mučnine i povraćanja;
- imatinib, koristi se za liječenje jedne vrste leukemije;
- krizotinib, koristi se za liječenje jedne vrste raka pluća koja se zove rak pluća nemalih stanica.

Sljedeće djelatne tvari mogu smanjiti učinkovitost lijeka Bosutinib Sandoz:

- rifampicin, koristi se za liječenje tuberkuloze;
- fenitoin i karbamazepin, koriste se za liječenje epilepsije;
- bosentan, koristi se za snižavanje visokog krvnog tlaka u plućima (plućna arterijska hipertenzija);
- nafcilin, antibiotik koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija;
- gospina trava (biljni pripravak koji se nabavlja bez recepta), koristi se za liječenje depresije;
- efavirenz i etravirin, koriste se za liječenje infekcija prouzročenih virusom HIV-a/SIDA-e
- modafinil, koristi se za liječenje određenih vrsta poremećaja spavanja.

Te lijekove treba izbjegavati za vrijeme Vašeg liječenja lijekom Bosutinib Sandoz. Ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika. Vaš liječnik može promijeniti dozu navedenih lijekova, promijeniti dozu lijeka Bosutinib Sandoz ili Vas prebaciti na drugačiji lijek.

Sljedeće djelatne tvari mogu utjecati na srčani ritam:

- amiodaron, dizopiramid, prokainamid, kinidin i sotalol koriste se za liječenje srčanih poremećaja;
- klorokin, halofantrin koriste se za liječenje malarije;
- antibiotici klaritromicin i moksifloksacin koriste se za liječenje bakterijskih infekcija;
- haloperidol, koristi se za liječenje psihotičnih bolesti poput shizofrenije;
- domperidon, koristi se za liječenje mučnine i povraćanja ili za poticanje stvaranja majčinog mlijeka;
- metadon, koristi se za liječenje boli.

Ti se lijekovi moraju uzimati uz oprez za vrijeme liječenja lijekom Bosutinib Sandoz. Ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika.

Sredstva za smanjenje kiselosti

Inhibitori protonske pumpe (IPP) trebali bi se koristiti oprezno tijekom Vaše terapije ovim lijekom jer mogu smanjiti učinkovitost lijeka Bosutinib Sandoz. Vaš liječnik može razmotriti kratkodjelujuće antacide kao alternativu IPP-ima, a vremena primjene lijeka Bosutinib Sandoz i antacida trebala bi biti odvojena (tj. uzeti ovaj lijek ujutro, a antacide navečer) kada god je to moguće. Lijekovi navedeni ovdje možda nisu jedini koji bi mogli djelovati na Bosutinib Sandoz, ako niste sigurni primjenjuje li se ovo na Vas ili Vaše dijete, pitajte svog liječnika.

Bosutinib Sandoz s hranom i pićem

Nemojte uzeti Bosutinib Sandoz s grejpom ili sokom od grejpa, jer to može povećati rizik od nuspojava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Bosutinib Sandoz se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako je to nužno, jer može naškoditi nerođenome djetetu. Ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti, prije uzimanja lijeka Bosutinib Sandoz zatražite savjet od svoga liječnika.

Žene koje uzimaju Bosutinib Sandoz će se savjetovati da koriste učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i do najmanje mjesec dana nakon zadnje doze. Povraćanje ili proljev mogu smanjiti učinkovitost peroralne kontracepcije.

Postoji rizik da liječenje lijekom Bosutinib može uzrokovati smanjenu plodnost i možda ćete htjeti potražiti savjet oko pothranjivanja sperme prije početka liječenja.

Obavijestite svog liječnika ako dojite. Nemojte dojit za vrijeme liječenja lijekom Bosutinib Sandoz jer bi to moglo naškoditi Vašem djetetu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako imate omaglicu, zamagljeni vid ili se osjećate neuobičajeno umorno, nemojte voziti ni upravljati strojevima sve dok te nuspojave ne prođu.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti s produljenim oslobađanjem, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Bosutinib Sandoz

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek će Vam propisati samo liječnik koji ima iskustva s prepisivanjem lijekova za liječenje leukemije.

Doziranje i način primjene

Odrasli

Preporučena doza je 400 mg jedanput dnevno u bolesnika s novodijagnosticiranim KML-om. Preporučena doza je 500 mg jedanput dnevno u bolesnika u kojih prethodni lijekovi za liječenje KMLa nisu bili učinkoviti ili nisu prikladni. U slučaju da ne možete podnijeti preporučenu dozu ili ne reagirate ispravno na ovaj lijek, Vaš liječnik može dodatno prilagoditi Vašu dozu.

Djeca i adolescenti (6 godina i stariji)

Preporučena doza je 300 mg/m² površine tijela jednom dnevno za novodijagnosticirane pedijatrijske bolesnike. Preporučena doza je 400 mg/m² površine tijela jednom dnevno za otporne ili intolerantne

pedijatrijske bolesnike. Preporuke za doziranje su navedene u sljedećoj tablici. Po potrebi, za preporučenu dozu možete kombinirati različite jačine filmom obloženih tableta bosutiniba.

Doziranje bosutiniba za novodijagnosticirane (ND) i za otporne ili netolerantne (R/I) pedijatrijske bolesnike

Površina tijela	ND preporučene doze	R/I preporučene doze
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*

* maksimalna početna doza (odgovara maksimalnoj početnoj dozi za indikacije kod odraslih)

U slučaju da ne možete podnijeti preporučenu dozu ili ne reagirate ispravno na ovaj lijek, Vaš liječnik može dodatno prilagoditi dozu. Uzimajte tabletu/e jednom na dan s hranom. Progutajte cijelu tabletu s vodom.

Ako uzmete više lijeka Bosutinib Sandoz nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete više tableta lijeka Bosutinib Sandoz ili veću dozu nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku za savjet. Ako je moguće, pokažite liječniku pakiranje ili ovu uputu. Možda Vam je potrebna medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Bosutinib Sandoz

Ako je od propuštene doze prošlo manje od 12 sati, uzmite svoju preporučenu dozu. Ako je od propuštene doze prošlo više od 12 sati, uzmite sljedeću dozu u predviđeno vrijeme sljedećeg dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene tablete.

Ako prestanete uzimati Bosutinib Sandoz

Nemojte prestati uzimati Bosutinib Sandoz ako Vam to nije rekao liječnik. Ako ne možete uzeti lijek onako kako Vam je liječnik propisao ili ako osjećate da Vam više nije potreban, odmah se obratite svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite neku od tih ozbiljnih nuspojava (vidjeti također dio 2 "Što trebate znati prije nego uzmete Bosutinib Sandoz"):

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- smanjenje broja trombocita (trombocitopenija), crvenih krvnih zrnaca (anemija) i/ili neutrofila (vrsta bijelih krvnih zrnaca) (neutropenija) što može uzrokovati abnormalno krvarenje, groznicu ili stvaranje modrica bez ozljede (možda imate poremećaj krvnog ili limfnog sustava) vidi dio 2 "Što trebate znati prije nego uzmete ovaj lijek"
- tekućina oko pluća (pleuralni izljev).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- niski broj bijelih krvnih stanica (leukopenija)

- krvarenje iz želuca ili crijeva (gastrointestinalno krvarenje) koje može uključivati povraćanje krvi, krv u stolici (crijevnim izmetima) ili urinu, ili imati crnu stolicu (katranastu crnu stolicu) (vidi dio 2 "Što trebate znati prije nego uzmete ovaj lijek")
- bol u prsnom košu
- toksična oštećenja jetre (hepatotoksičnost), abnormalna funkcija jetre uključujući poremećaj jetre (abnormalna funkcija jetre) koja može biti praćena svrbežom, žutim očima ili žutom kožom, tamnim urinom i boli ili nelagodnom u gornjem desnom dijelu trbuha ili groznicom (vidi dio 2 „Što trebate znati prije nego uzmete ovaj lijek”)
- stanje u kojem srce ne pumpa krv kako bi trebalo (zatajenje srca)
- stanje u kojem dolazi do smanjenog protoka krvi u srce (srčana ishemija)
- infekcija pluća (upala pluća)
- poremećeni srčani ritam (produljeni QT interval na EKG-u) koji povećava sklonost nesvjestici, omaglici i osjećaju lupanja srca
- povećanje krvnog tlaka
- visoke razine kalija u krvi (hiperkalemija)
- akutno zatajenje bubrega, zatajenje bubrega, oštećenje bubrega
- tekućina oko srca (perikardijalni izljev)
- alergijska reakcija
- neuobičajeno visoki krvni tlak u plućnim arterijama (plućna hipertenzija)
- akutna upala gušterače (akutni pankreatitis).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- vrućica povezana s niskim brojem bijelih krvnih stanica (febrilna neutropenija);
- oštećenje jetre;
- po život opasna alergijska reakcija (anafilaktički šok);
- neuobičajeno nakupljanje tekućine u plućima (akutni plućni edem);
- izbijanje kožnih promjena;
- upala srčane ovojnice (perikarditis);
- značajno smanjenje broja granulocita (jedne vrste bijelih krvnih stanica);
- teški kožni poremećaji (multiformni eritem);
- mučnina, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadaj, zamućenost mokraćne i umor povezan s poremećenim vrijednostima laboratorijskih nalaza (visoke razine kalija, mokraćne kiseline i fosfora te niske razine kalcija u krvi) koje mogu dovesti do promjena u funkciji bubrega i akutnog zatajenja bubrega – (sindrom lize tumora)
- zatajenje disanja
- upala krvnih žila u koži koja može dovesti do pojave osipa ili modrica (kožni vaskulitis).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- teška kožna oboljenja (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroza) koja može uključivati bolni crveni ili purpurni osip koji se širi i stvara mjehuriće i/ili druge lezije koje se počinju pojavljivati na sluznici (npr. usta i usne) zbog alergijske reakcije
- intersticijska bolest pluća (poremećaji koji uzrokuju ožiljke na plućima): znakovi uključuju kašalj, otežano disanje, bolno disanje
- ponovna pojava (reaktivacija) infekcije hepatitisom B kada ste u prošlosti imali hepatitis B (infekcija jetre).

Ostale nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev, povraćanje, bol u trbuhu, mučnina
- vrućica, oticanje ruku, stopala ili lica, umor, slabost
- infekcija dišnih putova
- upala sluznice nosa i ždrijela (nazofaringitis)
- promjene u pretragama krvi kako bi se utvrdilo utječe li ovaj lijek na Vašu jetru (povećana alanin aminotransferaza (ALT), povećana aspartat aminotransferaza (AST)) i/ili gušteraču (povećana lipaza), bubrega (povećana krvna kreatinina)
- smanjeni apetit

- bol u zglobovima, bol u leđima
- glavobolja
- kožni osip, koji može biti praćen svrbežom i/ili je generaliziran
- kašalj
- nedostatak zraka
- osjećaj nestabilnosti (omaglica)

Često (može utjecati na do 1 od 10 ljudi):

- iritacija želuca (gastritis)
- bol
- gripa, bronhitis
- promjene u krvnom testu koje mogu odrediti utječe li ovaj lijek na Vaše srce (povišena kreatin fosfokinaza u krvi), jetru (povišeni bilirubin u krvi, povišeni gama-glutamilttransferaza (GGT)) i/ili gušteraču (povišena amilaza)
- niske vrijednosti fosfora u krvi (hipofosfatemija), prekomjerni gubitak tjelesne tekućine (dehidracija)
- bolovi u mišićima (mialgija)
- promjena osjeta okusa (disgeuzija)
- zvonjenje u ušima (tinitus)
- koprivnjača (urtikaria), akne
- osjetljivost na UV zrake iz sunca i drugih izvora svjetlosti (reakcija fotoosjetljivosti)
- svrbež.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bosutinib Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite ovaj lijek ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili ako postoje znakove neovlaštenog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bosutinib Sandoz sadrži

Djelatna tvar je bosutinib. Filmom obložene tablete dolaze u različitim jačinama.

Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete sadrži 100 mg bosutiniba (u obliku bosutinib dihidrata).

Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete sadrži 500 mg bosutiniba (u obliku bosutinib dihidrata).

Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza, krospovidon, poloksamer, povidon, magnezijev stearat. Film ovojnica sadrži hipromelozu, titanijev dioksid, makrogol, žuti željezov oksid (za tablete od 100 mg), crveni željezov oksid (za tablete od 500 mg) i talk (za tabletu od 500 mg).

Kako Bosutinib Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete su žute, ovalne (širina: 5,41 mm; duljina: 10,61 mm), bikonveksne s utisnutom oznakom "100" na jednoj strani i "B" na drugoj strani.

Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete su sadržane u blisterima u kutiji od 28, 30 ili 112 filmom obloženih tableta ili u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze od 28 x 1, 30 x 1 ili 112 x 1 filmom obložene tablete

Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete su crvene, ovalne (širina 9,37 mm; duljina 18,20 mm), bikonveksne s utisnutom oznakom "500" na jednoj strani i "B" na drugoj strani.

Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete su sadržane u blisterima u kutiji od 28 ili 30 filmom obloženih tableta ili u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze od 28 x 1 ili 30 x 1 filmom obložene tablete

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođači

Pharmadox Healthcare Limited, Kw20a Kordin Industrial Park, PLA 3000 Paola, Malta

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Bosutinib Sandoz 100 mg Filmdabletten Bosutinib Sandoz 400 mg Filmdabletten Bosutinib Sandoz 500 mg Filmdabletten
Belgija	Bosutinib Sandoz 100 mg filmomhulde dabletten Bosutinib Sandoz 400 mg filmomhulde dabletten Bosutinib Sandoz 500 mg filmomhulde dabletten
Danska	Bosutinib Sandoz
Francuska	BOSUTINIB SANDOZ 100 mg, comprimé pelliculé BOSUTINIB SANDOZ 400 mg, comprimé pelliculé BOSUTINIB SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
Mađarska	Bosutinib Sandoz 100 mg filmdabletta Bosutinib Sandoz 400 mg filmdabletta Bosutinib Sandoz 500 mg filmdabletta
Irska	Bosutinib Rowex 100 mg film-coated dablets Bosutinib Rowex 400 mg film-coated dablets Bosutinib Rowex 500 mg film-coated dablets
Italija	Bosutinib Sandoz

Norveška Bosutinib Sandoz

Poljska Bosutinib Sandoz

Švedska Bosutinib Sandoz

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2026.