

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Bosulif 100 mg filmoovertrukne tabletter**

**Bosulif 400 mg filmoovertrukne tabletter**

**Bosulif 500 mg filmoovertrukne tabletter**

bosutinib

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger til dig og din omsorgsperson.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bosulif
3. Sådan skal du tage Bosulif
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Bosulif indeholder det aktive stof bosutinib. Bosulif anvendes til behandling af voksne og børn i alderen 6 år og derover, der har en type leukæmi, der kaldes Philadelphia-kromosompositiv (Ph-positiv) kronisk myeloid leukæmi (CML) i kronisk fase (CP). Bosulif anvendes hos nydiagnosticerede patienter, eller når behandling med andre lægemidler til behandling af CML ikke har virket eller ikke er velegnet. Det anvendes også til at behandle voksne patienter med Ph+ CML i accelereret fase (AP) og blastfase (BP), for hvem tidligere lægemidler til behandling af CML ikke har virket eller ikke er velegnede.

Hos patienter med Ph-positiv CML udløser en forandring i DNA (genetisk materiale) et signal, som fortæller kroppen, at den skal danne for mange hvide blodlegemer af en bestemt type, der kaldes granulocytter. Bosulif blokerer dette signal og stopper dermed dannelsen af disse blodlegemer.

Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål om, hvordan Bosulif virker, eller hvorfor du har fået ordineret dette lægemiddel.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bosulif**

##### **Tag ikke Bosulif**

- hvis du er allergisk over for bosutinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bosulif (angivet i punkt 6).
- hvis din læge har fortalt dig, at din lever er skadet og ikke fungerer normalt.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Bosulif:

- **hvis du har eller tidligere har haft leverproblemer.** Fortæl det til lægen, hvis du tidligere har haft leverproblemer, herunder leverbetændelse (hepatitis) uanset type, eller et eller flere af symptomerne på leverproblemer (se punkt 4 "Bivirkninger"), da Bosulif kan påvirke leverfunktionen. Lægen bør tage blodprøver for at kontrollere din leverfunktion, før du starter behandling med Bosulif, i de første tre måneder af behandlingen med Bosulif og derefter efter behov.
- **hvis du har diarré og opkastning.** Fortæl det til lægen, hvis du får et eller flere symptomer på problemer med maven eller tarmene (se punkt 4 "Bivirkninger"). Lægen vil måske give dig lægemidler mod diarré eller opkastning og/eller væske for at reducere symptomerne. Lægen kan også midlertidigt afbryde behandlingen, nedsætte dosis eller stoppe behandlingen med Bosulif (se punkt 3 "Sådan skal du tage Bosulif"). Spørg lægen, om den behandling, du får mod kvalme eller opkastninger sammen med Bosulif, kan medføre en større risiko for hjerterytmeforstyrrelser.
- **hvis du lider af blødningsproblemer.** Fortæl det til lægen, hvis du får symptomer på problemer med blodet (se punkt 4 "Bivirkninger"), da Bosulif nedsætter kroppens evne til at standse blødninger. I den første måned vil lægen tage blodprøver for at tælle dine blodlegemer hver uge og derefter hver måned. Lægen kan også midlertidigt afbryde behandlingen, nedsætte dosis eller stoppe behandlingen med Bosulif (se punkt 3 "Sådan skal du tage Bosulif").
- **hvis du har en infektion.** Fortæl det til lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer: feber, vandladningsproblemer, f.eks. svie i forbindelse med vandladning, ny hoste eller ny ømhed i halsen, da Bosulif nedsætter kroppens evne til at forsvare sig mod infektioner.
- **hvis du har væskeophobning.** Fortæl det til lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer på væskeophobning under behandlingen med Bosulif, f.eks. hævede ankler, fødder eller ben, åndedrætsbesvær, brystmerter eller hoste (det kan være tegn på væskeophobning i lungerne eller brystet). Lægen vil overvåge, om du får væskeophobning, og vil behandle dine symptomer.
- **hvis du har hjerteproblemer.** Fortæl det til lægen, hvis du har en hjertesygdom, f.eks. hjertesvigt og nedsat blodforsyning til hjertet, som kan føre til hjerteanfald. Søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du får åndenød, tager på i vægt, får ondt i brystet eller hævelser af hænder, ankler eller fødder.
- **hvis du har fået at vide, at du har uregelmæssig hjerterytme.** Fortæl det til lægen hvis du har hjerterytmeforstyrrelser eller et unormalt elektrisk signal, såkaldt "forlængelse af QT-intervallet". Dette er altid vigtigt, men særligt vigtigt hvis du får hyppig eller langvarig diarré som beskrevet ovenfor. Hvis du besvimer (mister bevidstheden) eller får uregelmæssig puls, mens du tager Bosulif, skal du straks kontakte lægen, da det kan være et tegn på en alvorlig hjertesygdom (se punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Bosulif"). Lægen vil tage et elektrokardiogram (EKG), før du begynder på behandlingen. Lægen vil tage blodprøver før og under behandlingen, og hvis du får lave niveauer af kalium eller magnesium, vil lægen give dig behandling for at rette op på dette.
- **hvis du har fået at vide, at du har problemer med dine nyrer.** Fortæl det til lægen, hvis du får hyppigere vandladning (danner mere urin), og urinen har en bleg farve, eller hvis du får færre vandladninger (danner mindre urin), og urinen har en mørk farve. Fortæl det også til lægen, hvis du oplever vægttab eller har oplevet hævelse af fødder, ankler, ben, hænder eller ansigt. Lægen vil vurdere, hvordan dine nyrer fungerer, før behandlingen og vil nøje overvåge din nyrefunktion under behandlingen med bosutinib.

- **hvis du nogensinde har været eller måske er smittet med hepatitis B.** Dette er fordi Bosulif kan forårsage, at hepatitis B bliver aktiv igen, hvilket undertiden kan være dødeligt. Lægen vil teste dig for denne infektion, før behandlingen påbegyndes. Hvis du har denne infektion, vil lægen overvåge dig nøje for tegn og symptomer på infektionen under hele behandlingen og i flere måneder efter, at behandlingen er stoppet.
- **hvis du har eller har haft problemer med bugspytkirtlen.** Fortæl det til lægen, hvis du får mavesmerter eller maveproblemer. Hvis du har mavesmerter, og dine blodprøver viser høje niveauer af lipase, som er et enzym, der hjælper kroppen med at nedbryde fedtstoffer i maden, vil lægen måske afbryde din behandling og undersøge dig for at udelukke problemer med bugspytkirtlen.
- **hvis du har nogen af disse symptomer på alvorligt hududslæt.** Fortæl det til lægen, hvis du får symptomer som: smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der breder sig og bliver til vabler og/eller andre læsioner begynder at vise sig på slimhinden (f.eks. mund og læber). Hvis du udvikler et kraftigt hududslæt under behandlingen, vil lægen stoppe behandlingen permanent.
- **hvis du bemærker nogen af disse symptomer: smerter i siden, blod i urinen eller nedsat mængde urin.** Hvis din sygdom er meget alvorlig, vil din krop muligvis ikke kunne udskille alle affaldsstoffer fra de døende kræftceller. Dette kaldes tumorlysesyndrom og kan forårsage nyresvigt og hjerteproblemer inden for 48 timer efter den første dosis Bosulif. Lægen vil være opmærksom på dette og vil sørge for, at din væskebalance er justeret tilstrækkeligt og muligvis give dig andre forebyggende lægemidler. Lægen vil tage blodprøver for at kontrollere for høje niveauer af urinsyre og give dig behandling for at korrigere disse høje niveauer, hvis de er til stede før behandlingen.

### **Sol-/UV-beskyttelse**

Du kan blive mere følsom overfor solen eller UV-stråling, når du tager bosutinib. Det er vigtigt, at du dækker den hud, som udsættes for sollys og anvender solcreme med høj solbeskyttelse (SPF).

### **Patienter af asiatisk herkomst**

Hvis du er af asiatisk herkomst, kan du have en øget risiko for at få bivirkninger af Bosulif. Lægen vil overvåge dig nøje for alvorlige bivirkninger, især når dosen øges.

### **Børn og unge**

Bosulif anbefales ikke til børn under 6 år. Dette lægemiddel er ikke blevet undersøgt hos børn under 1 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Bosulif**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, herunder naturlægemidler, vitaminer og mineraler. Visse lægemidler kan påvirke mængden af Bosulif i kroppen. Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager lægemidler, der indeholder aktive stoffer såsom dem på listen nedenfor:

### **Følgende aktive stoffer kan øge risikoen for bivirkninger ved Bosulif:**

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol og fluconazol, der anvendes til behandling af svampeinfektioner.
- clarithromycin, telithromycin, erythromycin og ciprofloxacin, der er antibiotika til behandling af bakterieinfektioner.
- nefazodon, der anvendes til behandling af depression.
- mibefradil, diltiazem og verapamil, der anvendes til at sænke blodtrykket hos personer med forhøjet blodtryk.
- ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir og darunavir, der anvendes til behandling af humant immundefektvirus (hiv)/aids.
- boceprevir og telaprevir, der anvendes til behandling af hepatitis C.

- aprepitant, der anvendes til at forebygge og behandle kvalme og opkastning.
- imatinib, der anvendes til behandling af en type leukæmi.
- crizotinib, der anvendes til at behandle en type lungekræft, der hedder ikke-småcelletlungekræft.

#### **Følgende aktive stoffer kan nedsætte virkningen af Bosulif:**

- rifampicin, der anvendes til behandling af tuberkulose.
- phenytoin og carbamazepin, der anvendes til behandling af epilepsi.
- bosentan, der anvendes til at sænke forhøjet blodtryk i lungerne (pulmonal arteriel hypertension).
- nafcillin, der er et antibiotikum til behandling af bakterieinfektioner.
- perikon (et naturlægemiddel, der fås i håndkøb), der anvendes til behandling af nedtryktthed.
- efavirenz og etravirin, der anvendes til behandling af hiv/aids.
- modafinil, der anvendes til behandling af visse typer søvnforstyrrelser.

Du skal undgå disse lægemidler under behandlingen med Bosulif. Hvis du tager nogle af disse lægemidler, skal du fortælle det til lægen. Lægen vil eventuelt ændre dosis af disse lægemidler eller af Bosulif eller ordinere et andet lægemiddel.

#### **Følgende aktive stoffer kan påvirke hjerterytmen:**

- amiodaron, disopyramid, procainamid, quinidin og sotalol, der anvendes til behandling af hjertesygdomme.
- chloroquin og halofantrin, der anvendes til behandling af malaria.
- clarithromycin og moxifloxacin, der er antibiotika til behandling af bakterieinfektioner.
- haloperidol, der anvendes til behandling af psykotiske tilstande såsom skizofreni.
- domperidon, der anvendes til behandling af kvalme og opkastning eller til stimulering af dannelsen af modermælk.
- methadon, der anvendes til behandling af smerter.

Du skal være forsigtig med at tage disse lægemidler under behandlingen med Bosulif. Hvis du tager nogle af disse lægemidler, skal du fortælle det til lægen.

#### **Syrenedsættende midler**

Protonpumpehæmmere skal tages med forsigtighed under behandlingen med Bosulif, da de kan nedsætte Bosulifs virkning. Lægen vil måske overveje at give dig korttidsvirkende syrenedsættende midler som et alternativ til PPI. PPI og Bosulif må ikke tages på samme tidspunkt (f.eks. skal Bosulif tages om morgenen og de syrenedsættende midler om aftenen), hvis det er muligt.

De lægemidler, der er nævnt her, er ikke nødvendigvis de eneste lægemidler, der kan interagere med Bosulif. Spørg lægen, hvis du er i tvivl om, hvorvidt ovenstående gælder for dig eller dit barn.

#### **Brug af Bosulif sammen med mad og drikke**

Tag ikke Bosulif sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice, da det kan øge risikoen for bivirkninger.

#### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Du må ikke tage Bosulif under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt, det er fordi Bosulif kan skade dit ufødte barn. Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du tager dette lægemiddel.

Kvinder, der får Bosulif, vil blive anbefalet at bruge sikker prævention under behandlingen og i mindst 1 måned efter den sidste dosis. Opkastning og diarré kan nedsætte virkningen af p-piller.

Der er en risiko for at behandling med Bosulif kan medføre nedsat frugtbarhed. Du bør derfor søge rådgivning om opbevaring af sæd, inden din behandling starter.

Fortæl det til lægen, hvis du ammer. Du må ikke amme under behandlingen med Bosulif, da det kan skade dit barn.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du bliver svimmel, får sløret syn eller føler dig usædvanligt træt, skal du undlade at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil disse bivirkninger er forsvundet.

### Bosulif indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet a 100 mg, 400 mg eller 500 mg, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### 3. Sådan skal du tage Bosulif

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du vil kun få ordineret Bosulif af en læge med erfaring med lægemidler til behandling af leukæmi.

### Dosis og indtagelsesmåde

#### Voksne

Den anbefalede dosis er 400 mg 1 gang dagligt for nydiagnosticerede patienter med CML. Den anbefalede dosis er 500 mg 1 gang dagligt for patienter, hvis tidligere lægemidler mod CML enten ikke virkede eller ikke er velegnede. Hvis du ikke kan tåle den anbefalede dosis, eller hvis Bosulif ikke virker ordentligt for dig, vil lægen måske justere dosis yderligere.

#### Børn og unge (fra 6 år og ældre)

Den anbefalede dosis er 300 mg/m<sup>2</sup> legemsoverflade 1 gang dagligt for nydiagnosticerede børn. Den anbefalede dosis er 400 mg/m<sup>2</sup> legemsoverflade 1 gang dagligt for børn, som er intolerante eller resistente over for anden behandling.

Dosisanbefalinger er anført i skemaet herunder. Hvis det er relevant, kan den ønskede dosis opnås ved at kombinere forskellige styrker af bosutinib filmovertrukne tabletter og/eller hårde kapsler (se indlægssedlen for hårde kapsler).

### Dosering af bosutinib hos nydiagnosticeret (ND) og hos pædiatriske patienter med resistens eller intolerance (R/I)

| Legemsoverflade              | ND anbefalet dosis | R/I anbefalet dosis |
|------------------------------|--------------------|---------------------|
| 0,55 - < 0,63 m <sup>2</sup> | 200 mg             | 250 mg              |
| 0,63 - < 0,75 m <sup>2</sup> | 200 mg             | 300 mg              |
| 0,75 - < 0,9 m <sup>2</sup>  | 250 mg             | 350 mg              |
| 0,9 - < 1,1 m <sup>2</sup>   | 300 mg             | 400 mg              |
| ≥ 1,1 m <sup>2</sup>         | 400 mg*            | 500 mg*             |

\* maksimal startdosis (svarende til den maksimale startdosis ved indikationen til voksne patienter)

Hvis du ikke kan tåle den anbefalede dosis, eller hvis Bosulif ikke virker ordentligt for dig, vil lægen måske justere dosis yderligere.

Tag tabletten/tabletterne 1 gang dagligt sammen med mad. Tabletten/tabletterne skal synkes hel med vand. Hos patienter, der ikke kan synke en tablet, er en hård kapsel formulering tilgængelig.

### Hvis du har taget for meget Bosulif

Kontakt en læge, hvis du ved et uheld har taget flere Bosulif tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Medbring om muligt pakningen eller denne indlægsseddel. Du kan have brug for lægebehandling.

### Hvis du har glemt at tage Bosulif

Hvis en dosis glemmes i mindre end 12 timer, skal du tage den anbefalede dosis. Hvis en dosis glemmes i mere end 12 timer, skal du tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt den følgende dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

### **Hvis du holder op med at tage Bosulif**

Stop ikke med at tage Bosulif, medmindre lægen beder dig om det. Hvis du ikke længere kan tage lægemidlet, som anvist af din læge, eller hvis du føler, at du ikke har brug for det mere, skal du straks kontakte lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

Du skal straks kontakte lægen, hvis du får en eller flere af disse alvorlige bivirkninger (se også punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Bosulif").

**Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- nedsat antal blodplader (trombocytopeni), røde blodlegemer (anæmi) og/eller en bestemt type hvide blodlegemer (neutrofiler) (neutropeni), som kan give unormal blødning, feber eller tendens til blå mærker, uden at du har slået dig (det kan være, at du har forstyrrelser i blod- eller lymfesystemet) (se punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Bosulif").
- væske i lungehinden (pleuraeffusion).

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- lavt antal hvide blodlegemer (leukopeni).
- blødning fra mave eller tarm (gastrointestinal blødning), som kan omfatte blodige opkastninger, blod i afføring eller urin eller sort afføring (tjæreagtig afføring) (se punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Bosulif").
- brystmerter.
- giftbetinget (toksisk) leverskade (hepatotoksicitet), unormal leverfunktion, herunder leverforstyrrelser (unormal leverfunktion), eventuelt ledsaget af kløe, gulfarvning af øjne eller hud, mørk urin, smerter eller ubehag i den øvre, højre del af maven, eller feber (se punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Bosulif").
- hjertet pumper ikke blodet rundt, så effektivt som det skal (hjertesvigt)
- nedsat blodforsyning/mindre ilt til hjertemusklen (hjerteiskæmi)
- lungebetændelse (pneumoni).
- hjerterytmeforstyrrelse (QT-forlængelse på elektrokardiogram), der kan medføre, at du besvimer, bliver svimmel og får hjertebanken.
- forhøjet blodtryk (hypertension).
- forhøjet kalium i blodet (hyperkaliæmi).
- akut nyresvigt, nyresvigt, nedsat nyrefunktion.
- væske omkring hjertet (perikardieffusion).
- allergisk reaktion (lægemiddeloverfølsomhed).
- unormalt højt blodtryk i lungearterierne (pulmonal hypertension).
- akut betændelse bugspytkirtlen (akut pankreatitis).

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- feber forbundet med lavt antal hvide blodlegemer (febril neutropeni).
- beskadigelse af leveren (leverskade).
- livstruende allergisk reaktion (anafylaktisk shock).
- unormal ophobning af væske i lungerne (akut lungeødem).
- hududslæt (lægemiddeludslæt).
- udslæt med afstødning af hudens øverste lag (eksfoliativt udslæt).

- betændelse i hjertesækken (pericarditis)
- markant nedsat antal af en særlig type hvide blodlegemer (granulocytter, granulocytopeni).
- alvorlig hudsygdom (erythema multiforme).
- kvalme, åndenød, uregelmæssig puls, muskelkramper, krampeanfald, uklar urin og træthed forbundet med unormale resultater af laboratorieundersøgelser (for højt indhold af kalium, urinsyre og fosfor samt for lavt indhold af calcium i blodet), som kan føre til forandringer i nyrernes funktion og akut nyresvigt (tumorlysesyndrom).
- vejrtrækningsstop.

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- alvorlig hudsygdom (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse), som kan omfatte smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der breder sig og bliver til vabler, og/eller andre læsioner, der begynder at vise sig på slimhinden (f.eks. mund og læber), på grund af en allergisk reaktion.
- interstitiel lungesygdom (sygdomme, der giver ardannelse i lungerne): Symptomerne omfatter hoste, vejrtrækningsbesvær, smertefuld vejrtrækning.
- genopblussen (reaktivering) af infektion med hepatitis B, hvis du tidligere har haft hepatitis B (en form for leverbetændelse).

Andre bivirkninger af Bosulif kan omfatte:

**Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- diarré, opkastning, mavesmerter (abdominalsmarter), kvalme.
- feber (pyreksi), hævelse af hænder, fødder eller ansigt (ødem), træthed, svaghed.
- luftvejsinfektion.
- snue.
- forandringer i blodprøver til bestemmelse af, om Bosulif påvirker din lever (forhøjet alanin-aminotransferase (ALAT), forhøjet aspartat-aminotransferase (ASAT)) og/eller bugspytkirtel (forhøjet lipase) eller dine nyrer (forhøjet kreatinin i blodet).
- nedsat appetit.
- ledsmerter (artralgi), rygsmerter.
- hovedpine.
- hududslæt, der kan være kløende og/eller over hele kroppen (udslæt).
- hoste.
- åndenød (dyspnø).
- svimmelhed.

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- mavegener (mavekatar)
- smerter.
- influenza, bronkitis.
- forandringer i blodprøver til bestemmelse af, om Bosulif påvirker dit hjerte (forhøjet blodkreatinkinase), din lever (forhøjet bilirubin i blodet, forhøjet gamma-glutamyltransferase) og/eller din bugspytkirtel (forhøjet amylase).
- nedsat fosfat i blodet (hypofosfatæmi), markant væsketab (dehydrering).
- muskelsmerter (myalgi).
- ændring af smagssansen.
- ringen for ørerne (tinnitus).
- nældefeber (urticaria), akne.
- følsomhed overfor solens UV-stråler og andre lyskilder (fotosensitivitetsreaktion).
- kløe (pruritus).

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterfolien og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget, eller hvis, der er tegn på, at pakningen har været åbnet.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Bosulif indeholder:

- Aktivt stof: bosutinib. Bosulif filmovertrukne tabletter fås i forskellige styrker.  
Bosulif 100 mg: Hver filmovertrukket tablet indeholder 100 mg bosutinib (som monohydrat).  
Bosulif 400 mg: Hver filmovertrukket tablet indeholder 400 mg bosutinib (som monohydrat).  
Bosulif 500 mg: Hver filmovertrukket tablet indeholder 500 mg bosutinib (som monohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), croscarmelloseatrium (E468), poloxamer 188, povidon (E1201) og magnesiumstearat (E470b). Tabletternes filmovertræk indeholder polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum (E553b) og gul jernoxid (E172, 100 mg og 400 mg tablet) eller rød jernoxid (E172, 400 mg og 500 mg tablet) (se punkt 2 "Bosulif indeholder natrium").

### Udseende og pakningsstørrelser

Bosulif 100 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale, bikonvekse, præget med "Pfizer" på den ene side og "100" på den anden side.

Bosulif 100 mg fås i blisterkort, der indeholder enten 14 eller 15 filmovertrukne tabletter. Hver karton indeholder 28, 30 eller 112 filmovertrukne tabletter.

Bosulif 400 mg filmovertrukne tabletter er orange, ovale, bikonvekse, præget med "Pfizer" på den ene side og "400" på den anden side.

Bosulif 400 mg fås i blisterkort, der indeholder enten 14 eller 15 filmovertrukne tabletter. Hver karton indeholder 28 eller 30 filmovertrukne tabletter.

Bosulif 500 mg filmovertrukne tabletter er røde, ovale, bikonvekse, præget med "Pfizer" på den ene side og "500" på den anden side.

Bosulif 500 mg fås i blisterkort, der indeholder enten 14 eller 15 filmovertrukne tabletter. Hver karton indeholder 28 eller 30 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgien

**Fremstiller**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2025**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.