

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Bosulif 100 mg tabletki powlekane**  
**Bosulif 400 mg tabletki powlekane**  
**Bosulif 500 mg tabletki powlekane**  
bosutynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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

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

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Bosulif i w jakim celu się go stosuje

Lek Bosulif zawiera substancję czynną bosutynib. Lek ten jest stosowany do leczenia dorosłych pacjentów chorych na typ białaczki o nazwie przewlekła białaczka szpikowa z obecnością chromosomu Philadelphia (typ Ph-dodatni), u których choroba ta została dopiero rozpoznana, lub u których poprzednie leki stosowane w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej nie działały lub były nieodpowiednie. Przewlekła białaczka szpikowa Ph-dodatnia to nowotwór krwi, który powoduje, że organizm wytwarza za dużo specyficznych białych krwinek zwanych granulocytami.

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

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bosulif

##### Kiedy nie przyjmować leku Bosulif

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- **jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy z wątrobą.** Należy powiedzieć lekarzowi o wcześniejszych problemach z wątrobą, w tym o zapaleniu (zakażeniu

lub stanie zapalnym) wątroby bez względu na jego rodzaj, jak również o wcześniejszym występowaniu którychkolwiek z następujących oznak i objawów związanych z wątrobą: swędzenie, żółtaczka białek oczu lub skóry, ciemna barwa moczu oraz ból lub uczucie dyskomfortu w prawej górnej części brzucha. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bosulif oraz przez pierwsze 3 miesiące leczenia, oraz w sytuacjach wskazanych klinicznie, lekarz powinien wykonywać badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby u pacjenta.

- **jeśli u pacjenta występują biegunka i wymioty.** Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu którychkolwiek z następujących oznak i objawów: zwiększenie dziennej liczby stolców (wypróżnień) do poziomu przekraczającego stan prawidłowy, zwiększenie liczby przypadków wymiotowania, obecność krwi w wymiocinach, stolcach (wypróżnieniach) lub moczu, obecność czarnych stolców (smolisto-czarne wypróżnienia). Należy zapytać lekarza, czy zastosowanie leczenia przeciwwymiotnego może spowodować zwiększenie ryzyka wystąpienia arytmii serca. Należy poradzić się lekarza zwłaszcza w sytuacji, gdy do leczenia nudności i (lub) wymiotów ma być zastosowany lek zawierający domperidon. Leczenie nudności lub wymiotów z zastosowaniem takich leków wraz z lekiem Bosulif może spowodować zwiększenie ryzyka wystąpienia groźnych arytmii serca.
- **jeśli u pacjenta występują problemy związane z krwawieniem.** Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu którychkolwiek oznak lub objawów, takich jak nieprawidłowe krwawienie lub siniaczenie w sytuacji, gdy nie doszło do urazu.
- **jeśli u pacjenta występuje zakażenie.** Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu którychkolwiek oznak lub objawów, takich jak gorączka, problemy z oddawaniem moczu (np. pieczenie), nowy kaszel lub ból gardła.
- **jeśli u pacjenta doszło do zatrzymania płynów.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Bosulif wystąpią którekolwiek z następujących oznak i objawów zatrzymania płynów: obrzęk kostek, stóp lub nóg, trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub kaszel (mogą to być oznaki zatrzymania płynów w płucach lub w klatce piersiowej).
- **jeśli u pacjenta występują problemy z sercem.** Należy powiedzieć lekarzowi o chorobach serca, takich jak arytmie lub nieprawidłowe objawy w badaniu EKG nazywane „wydłużeniem odstępu QT”. Takie choroby zawsze są istotne, ale szczególne znaczenie mają w przypadku częstych lub przedłużonych biegunek, jak opisano powyżej. W przypadku omdlenia (utruty świadomości) lub wystąpienia nieregularnego bicia serca podczas przyjmowania leku Bosulif, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to być oznaką ciężkiej choroby serca.
- **jeśli pacjent dowiedział się, że występują u niego problemy z nerkami.** Należy powiedzieć lekarzowi o częstszym oddawaniu moczu i wytwarzaniu większej ilości moczu o bladym kolorze, oraz o rzadszym oddawaniu moczu i wytwarzaniu mniejszej ilości moczu o ciemnym kolorze. Należy też powiedzieć lekarzowi o zmniejszeniu masy ciała oraz o występującym obrzęku stóp, kostek, nóg, rąk lub twarzy.
- **jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B;** wynika to stąd, że lek Bosulif może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia.
- **jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z trzustką.** Należy powiedzieć lekarzowi o pojawieniu się bólu brzucha lub uczucia dyskomfortu w tym obszarze.
- **jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących objawów: ciężkie wysypki skórne.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: bolesna,

czerwona lub purpurowa rozprzestrzeniająca się wysypka, pęcherze i (lub) inne zmiany, które zaczynają powstawać na błonie śluzowej (np. w obrębie jamy ustnej i warg).

- **jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów: ból w boku, krew w moczu lub zmniejszona ilość moczu.** W przypadku bardzo ciężkiej choroby, organizm może nie być w stanie usunąć wszystkich składników obumierających komórek nowotworowych. Powikłanie to zwane jest zespołem rozpadu guza i może spowodować niewydolność nerek i problemy z sercem w ciągu 48 godzin od podania pierwszej dawki leku Bosulif. Lekarz wie o możliwości wystąpienia tego powikłania i może zalecić, żeby pacjent był odpowiednio nawodniony, jak również podać inne leki, aby zapobiec jego wystąpieniu.

### **Ochrona przed słońcem/promieniowaniem UV**

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

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Bosulif u osób w wieku poniżej 18 lat. Stosowanie tego leku nie było badane u dzieci i młodzieży.

### **Bosulif a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty, witaminach i lekach ziołowych. Niektóre leki mogą wpływać na stężenia leku Bosulif w organizmie pacjenta. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków zawierających substancje czynne, takie jak wymienione poniżej.

### **Następujące substancje czynne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Bosulif:**

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

### **Następujące substancje czynne mogą zmniejszać skuteczność leku Bosulif:**

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

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

**Następujące substancje czynne mogą wpływać na rytm serca:**

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

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

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

**Stosowanie leku Bosulif z jedzeniem i pić**

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

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

Kobietom przyjmującym Bosulif zaleca się stosowanie skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia i przez co najmniej miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki leku. Wymioty i biegunka mogą zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych.

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

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

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

**Bosulif zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każdą tabletkę o mocy 100 mg, 400 mg lub 500 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek Bosulif**

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

Bosulif będzie przepisywany wyłącznie przez lekarza posiadającego doświadczenie w zakresie leków stosowanych do leczenia białaczki.

### **Dawka i sposób podawania**

Zalecana dawka u pacjentów z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową to 400 mg raz na dobę. Zalecana dawka u pacjentów, u których wcześniejsze leczenie przewlekłej białaczki szpikowej nie powiodło się lub było nieodpowiednie, to 500 mg raz na dobę. U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi chorobami nerek lekarz zmniejszy dawkę o 100 mg na dobę w przypadku umiarkowanych chorób nerek oraz o dodatkowe 100 mg na dobę w przypadku ciężkich chorób nerek. Lekarz może dostosować dawkę, wykorzystując tabletki 100 mg, w zależności od stanu pacjenta, jego reakcji na leczenie i (lub) występowania możliwych działań niepożądanych. Tabletki należy przyjmować rano podczas posiłku. Tabletki leku Bosulif należy połykać w całości, popijając wodą.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bosulif**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Bosulif**

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Bosulif**

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

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

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

**Zaburzenia krwi.** Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu któregokolwiek z następujących objawów: krwawienie, gorączka lub łatwe siniaczenie (może to oznaczać chorobę krwi lub układu limfatycznego).

**Zaburzenia wątroby.** Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu któregokolwiek z następujących objawów: swędzenie, zażółcenie białkówki oczu lub skóry, ciemna barwa moczu, ból lub uczucie dyskomfortu w prawej górnej części brzucha albo gorączka.

**Zaburzenia żołądka i (lub) jelit.** Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu bólu żołądka, zgagi, biegunki, zaparcia, nudności i wymiotów.

**Problemy z sercem.** Należy powiedzieć lekarzowi o zaburzeniach serca, takich jak nieprawidłowe sygnały elektryczne nazywane „wydłużeniem odstępu QT”, o omdleniu (utracie świadomości) oraz o nieregularnym biciu serca w trakcie przyjmowania leku Bosulif.

**Reaktywacja zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.** Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości.

**Ciężkie reakcje skórne.** Należy bezzwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: bolesna, czerwona lub purpurowa rozprzestrzeniająca się wysypka, pęcherze i (lub) inne zmiany, które zaczynają powstawać na błonie śluzowej (np. w obrębie jamy ustnej i warg).

Działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Bosulif mogą obejmować:

**Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):**

- zmniejszenie liczby płytek krwi, czerwonych krwinek i (lub) neutrofilów (rodzaj krwinek białych)
- biegunka, wymioty, ból brzucha, nudności
- gorączka, obrzęk rąk, stóp lub twarzy, zmęczenie, osłabienie
- zakażenie układu oddechowego
- zapalenie nosa i gardła
- zmiany wyników badań krwi mających na celu stwierdzenie, czy lek Bosulif wpływa na wątrobę i (lub) trzustkę
- zmniejszenie apetytu
- ból stawów, ból pleców
- ból głowy
- wysypka skórna, która może być swędząca i (lub) uogólniona
- kaszel
- skrócenie oddechu
- uczucie braku równowagi (zawroty głowy)
- obecność płynu w płucach (wysięk opłucnowy)
- świąd.

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10):**

- mała liczba krwinek białych (leukopenia)
- nieżyt żołądka (zapalenie żołądka), krwawienie z żołądka lub jelit
- ból w klatce piersiowej, ból
- toksyczne uszkodzenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby, w tym zaburzenie czynności wątroby
- zakażenie (zapalenie) płuc, grypa, zapalenie oskrzeli
- zaburzenia rytmu serca predysponujące do omdleń, zawrotów głowy i kołatania serca
- zwiększenie ciśnienia krwi
- duże stężenie potasu we krwi, małe stężenie fosforu we krwi, nadmierna utrata płynów ustrojowych (odwodnienie)
- ból mięśni
- zmiana poczucia (zaburzenie) smaku
- ostra niewydolność nerek, niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek
- obecność płynu wokół serca (płyn w osierdziu)
- szum w uszach
- pokrzywka, trądzik
- reakcja nadwrażliwości na światło (wrażliwość na promienie UV ze słońca i innych źródeł światła)
- reakcja alergiczna
- nieprawidłowo wysokie ciśnienie krwi w tętnicach płucnych (nadciśnienie płucne)
- ostre zapalenie trzustki.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100):**

- gorączka związana z małą liczbą krwinek białych (gorączka neutropeniczna)
- uszkodzenie wątroby
- reakcja alergiczna zagrażająca życiu (wstrząs anafilaktyczny)
- nieprawidłowe nagromadzenie płynu w płucach (ostry obrzęk płuc)
- niewydolność oddechowa
- wykwity skórne
- zapalenie workowatej powłoki serca (zapalenie osierdzia)

- znaczne zmniejszenie liczby granulocytów (rodzaj krwinek białych)
- ciężkie zaburzenia skóry (rumień wielopostaciowy).

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 1000):**

- ciężkie zaburzenia skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka) wskutek reakcji alergicznej, łuszcząca się wysypka.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Bosulif**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie opakowania lub oznaki jego naruszenia.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Bosulif**

- Substancją czynną leku jest bosutynib. Tabletki powlekane leku Bosulif dostępne są w różnych mocach.  
Bosulif 100 mg: każda tabletka powlekana zawiera 100 mg bosutynibu (w postaci jednowodnej).  
Bosulif 400 mg: każda tabletka powlekana zawiera 400 mg bosutynibu (w postaci jednowodnej).  
Bosulif 500 mg: każda tabletka powlekana zawiera 500 mg bosutynibu (w postaci jednowodnej).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (E460), kroskarmeloza sodowa (E468), poloksamer 188, powidon (E1201) oraz magnezu stearynian (E470b). Otoczka tabletki zawiera: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk (E553b) oraz żelaza tlenek żółty (E172, Bosulif 100 mg i 400 mg), lub żelaza tlenek czerwony (E172, Bosulif 400 mg i 500 mg).

**Jak wygląda lek Bosulif i co zawiera opakowanie**

Bosulif 100 mg tabletki powlekane to żółte, owalne, dwuwypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „Pfizer” na jednej stronie i „100” na drugiej.

Lek Bosulif 100 mg jest dostępny w blistrach zawierających 14 lub 15 tabletek powlekanych w pudełkach zawierających 28, 30 lub 112 tabletek powlekanych.

Bosulif 400 mg tabletki powlekane to pomarańczowe, owalne, dwuwypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „Pfizer” na jednej stronie i „400” na drugiej.



Lek Bosulif 400 mg jest dostępny w blisterach zawierających 14 lub 15 tabletek powlekanych w pudełkach zawierających 28 lub 30 tabletek powlekanych.

Bosulif 500 mg tabletki powlekane to czerwone, owalne, dwuwypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „Pfizer” na jednej stronie i „500” na drugiej.

Lek Bosulif 500 mg jest dostępny w blisterach zawierających 14 lub 15 tabletek powlekanych w pudełkach zawierających 28 lub 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgia

#### **Wytwórca**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Niemcy

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

#### **Belgique / België / Belgien**

Pfizer S.A. / N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. + 370 52 51 4000

#### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### **Česká republika**

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel.: +420 283 004 111

#### **Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel.: +36-1-488-37-00

#### **Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

#### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

#### **Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055 51000

#### **Nederland**

Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

#### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel.: +372 666 7500

#### **Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

#### **Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6785 800

#### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

#### **España**

Pfizer, S.L.

#### **Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tél: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ+357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

Tel:+48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana

Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel.: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy

Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

**Sverige**

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited

Tel: +44 (0) 1304 616161

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2021**

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu.

Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.