

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bosulif 100 mg compresse rivestite con film

Bosulif 400 mg compresse rivestite con film

Bosulif 500 mg compresse rivestite con film

bosutinib

- ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Bosulif e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bosulif
3. Come prendere Bosulif
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bosulif
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bosulif e a che cosa serve

Bosulif contiene il principio attivo bosutinib.

È usato per trattare pazienti adulti che soffrono di un tipo di leucemia chiamata leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) e che sono di nuova diagnosi o per i quali i trattamenti precedenti per la leucemia mieloide cronica non hanno funzionato o non erano adeguati. La leucemia mieloide cronica Ph+ è una forma di tumore del sangue che causa la produzione di un numero eccessivo di un tipo specifico di globuli bianchi chiamati granulociti.

Se ha qualsiasi domanda sull'azione di Bosulif o sul motivo per cui questo medicinale le è stato prescritto, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bosulif

Non prenda Bosulif

- se è allergico al bosutinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se il medico le ha riferito che ha il fegato danneggiato e che non funziona normalmente.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Bosulif:

- **se ha o ha avuto in passato problemi al fegato.** Informi il medico se ha avuto in passato problemi al fegato, compresa epatite (infezione o infiammazione del fegato) di qualsiasi tipo o se ha presentato in passato uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di problemi al fegato: prurito, pelle o occhi gialli, urine scure e dolore o fastidio nella parte superiore destra dell'addome. Il medico deve sottoporla a esami del sangue per controllare la funzionalità del fegato prima di iniziare il trattamento con Bosulif, durante i primi 3 mesi di trattamento con Bosulif e quando clinicamente indicato.
- **se ha diarrea e vomito.** Informi il medico se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi: aumento del numero di evacuazioni (feci) al giorno oltre la norma, aumento degli episodi di vomito, sangue nel vomito, nelle feci (evacuazioni) o nelle urine, oppure feci nere (evacuazioni di feci nero pece). Deve chiedere al medico se il trattamento del vomito può comportare un rischio maggiore di sviluppare aritmie cardiache. In particolare, deve consultare il medico se desidera usare per il trattamento della nausea e/o del vomito un medicinale contenente domperidone, perché l'assunzione di questi medicinali in concomitanza con Bosulif può portare a un rischio maggiore di aritmie cardiache pericolose.
- **se soffre di problemi di sanguinamento.** Informi il medico se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi, quali sanguinamento o formazione di lividi anormali, senza nessuna ferita.
- **se ha un'infezione.** Informi il medico se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi, quali febbre, problemi relativi alla minzione, ad esempio sensazione di bruciore quando urina, nuova insorgenza di tosse o nuova insorgenza di mal di gola.
- **se ha ritenzione di liquidi.** Informi il medico se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di ritenzione di liquidi durante il trattamento con Bosulif, quali gonfiore delle caviglie, dei piedi o delle gambe, difficoltà a respirare, dolore al torace o tosse (questi possono essere segni di ritenzione di liquidi nei polmoni o nel torace).
- **se ha problemi cardiaci.** Informi il medico se soffre di malattie cardiache, quali aritmie o un segnale elettrico anormale chiamato "prolungamento dell'intervallo QT". Questo è sempre importante, ma in particolare nel caso in cui lei manifesti diarrea frequente o prolungata, come descritto sopra. Se sviene (perdita di coscienza) o ha il battito cardiaco irregolare quando prende Bosulif, informi immediatamente il medico perché può essere segno di una malattia cardiaca grave.
- **se le è stato detto di avere problemi ai reni.** Informi il medico se urina più frequentemente e produce quantità maggiori di urina di colore chiaro oppure se urina meno frequentemente e produce quantità minori di urina di colore scuro. Informi inoltre il medico se sta perdendo peso o se ha avuto gonfiore ai piedi, alle caviglie, alle gambe, alle mani o al viso.
- **se ha o ha avuto problemi al pancreas.** Informi il medico se sviluppa dolore o fastidio addominale.
- **se lei ha mai avuto o può avere in corso un'infezione da epatite B.** Questo perché Bosulif può causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.
- **se ha uno di questi sintomi: eritema cutaneo grave.** Informi il medico se sviluppa uno dei seguenti segni o sintomi di eritema cutaneo doloroso, di colore rosso o violaceo, che si espande progressivamente, e vesciche e/o altre lesioni che iniziano a presentarsi sulla mucosa (p. es. bocca e labbra).

- **se presenta uno di questi sintomi: dolore al fianco, presenza di sangue nelle urine o ridotta quantità di urine.** Se la sua malattia è molto grave, il suo organismo può non essere in grado di eliminare tutti i prodotti di scarto dalle cellule tumorali morte. Questa condizione prende il nome di sindrome da lisi tumorale e può causare insufficienza renale e problemi cardiaci entro 48 ore dalla prima dose di Bosulif. Il medico è consapevole di questa situazione e può assicurarsi che lei riceva un'adeguata idratazione ed eventualmente fornirle altri medicinali per prevenire tale condizione.

Bambini e adolescenti

Bosulif non è raccomandato per le persone di età inferiore ai 18 anni. Questo medicinale non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Bosulif

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, vitamine e medicinali a base di erbe. Alcuni medicinali possono influire sui livelli di Bosulif nell'organismo. Deve informare il medico se sta assumendo medicinali contenenti i principi attivi elencati di seguito:

I seguenti principi attivi possono aumentare il rischio di effetti indesiderati di Bosulif:

- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo e fluconazolo, usati per trattare le infezioni micotiche.
- claritromicina, telitromicina, eritromicina e ciprofloxacina, usati per trattare le infezioni batteriche.
- nefazodone, usato per trattare la depressione.
- mibefradil, diltiazem e verapamil, usati per diminuire la pressione del sangue nelle persone con pressione elevata.
- ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir e darunavir, usati per trattare infezioni da HIV/AIDS.
- boceprevir e telaprevir, usati per trattare l'epatite C.
- aprepitant, usato per prevenire e controllare la nausea e il vomito.
- imatinib, usato per trattare un tipo di leucemia.
- crizotinib, usato per trattare un tipo di cancro al polmone chiamato cancro al polmone non a piccole cellule.

I seguenti principi attivi possono ridurre l'efficacia di Bosulif:

- rifampicina, usata per trattare la tubercolosi.
- fenitoina e carbamazepina, usate per trattare l'epilessia.
- bosentan, usato per diminuire la pressione alta del sangue nei polmoni (ipertensione dell'arteria polmonare).
- nafcillina, un antibiotico usato per trattare le infezioni batteriche.
- iberico (Erba di San Giovanni, un preparato a base di erbe venduto senza prescrizione), usato per trattare la depressione.
- efavirenz ed etravirina, usati per trattare le infezioni da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)/AIDS.
- modafinil, usato per trattare determinati tipi di disturbi del sonno.

Questi medicinali devono essere evitati durante il trattamento con Bosulif. Se assume uno di questi medicinali, informi il medico. Il medico può cambiare la dose di questi medicinali, cambiare la dose di Bosulif o farle assumere un medicinale diverso.

I seguenti principi attivi possono alterare il ritmo cardiaco:

- amiodarone, disopiramide, procainamide, chinidina e sotalolo, usati per trattare le malattie cardiache.
- cloroquina, alofantrina, usate per trattare la malaria.
- claritromicina e moxifloxacina, antibiotici usati per trattare le infezioni batteriche.
- aloperidolo, usato per trattare le malattie psicotiche, quali la schizofrenia.

- domperidone, usato per trattare la nausea e il vomito o per stimolare la produzione di latte materno.
- metadone, usato per trattare il dolore.

Questi medicinali devono essere assunti con cautela durante il trattamento con Bosulif. Se assume uno di questi medicinali, informi il medico.

I medicinali qui elencati possono non essere gli unici a interagire con Bosulif.

Bosulif con cibi e bevande

Non assuma Bosulif con pompelmo o succo di pompelmo perché il rischio di effetti indesiderati può aumentare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se esiste la possibilità di una gravidanza, parli con il medico della contraccezione. Il vomito o la diarrea possono ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali.

Esiste la possibilità che il trattamento con Bosulif porti ad una diminuzione della fertilità maschile, perciò è possibile chiedere consiglio per la conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Bosulif può causare danni al feto, quindi non deve essere usato durante la gravidanza a meno che sia considerato necessario. Chieda consiglio al medico prima di prendere Bosulif se è in corso una gravidanza o può avere una gravidanza.

Se sta allattando con latte materno, informi il medico. Non allatti con latte materno durante il trattamento con Bosulif perché può causare danni al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se manifesta capogiro, visione annebbiata o si sente insolitamente stanco, non guidi o usi macchinari fino a quando questi effetti indesiderati non saranno scomparsi.

3. Come prendere Bosulif

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Bosulif le sarà prescritto esclusivamente da un medico esperto di medicinali per il trattamento della leucemia.

Dosaggio e modo di somministrazione

La dose consigliata è 400 mg una volta al giorno per i pazienti con leucemia mieloide cronica di nuova diagnosi. La dose consigliata è di 500 mg una volta al giorno per i pazienti per i quali i medicinali precedenti per il trattamento della leucemia mieloide cronica non hanno funzionato o non sono idonei. Nel caso in cui sia affetto da problemi renali moderati o gravi, il medico ridurrà la dose di 100 mg una volta al giorno per problemi renali moderati e di altri 100 mg una volta al giorno per problemi renali gravi. In base alle sue condizioni mediche, alla sua risposta al trattamento e/o agli effetti indesiderati che può avere, il medico può modificare la dose utilizzando le compresse da 100 mg. Assuma la(e) compressa(e) al mattino con del cibo. Deglutisca la(e) compressa(e) intera(e) con un po' d'acqua.

Se prende più Bosulif di quanto deve

Se prende accidentalmente troppe compresse di Bosulif o una dose maggiore di quella necessaria, si rivolga immediatamente a un medico per un consulto. Se possibile, mostri al medico la confezione o questo foglio illustrativo. Può aver bisogno di cure mediche.

Se dimentica di prendere Bosulif

Se sono trascorse meno di 12 ore dall'ora di assunzione prevista, prenda la dose consigliata. Se sono trascorse più di 12 ore, prenda la dose successiva all'ora abituale il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza delle compresse.

Se interrompe il trattamento con Bosulif

Non smetta di prendere Bosulif, a meno che non glielo indichi il medico. Se non è in grado di prendere il medicinale come prescritto dal medico o se sente di non averne più bisogno, si rivolga immediatamente al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Deve rivolgersi immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi (vedere anche paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Bosulif"):

Malattie del sangue. Informi immediatamente il medico se ha uno qualsiasi di questi sintomi: sanguinamento, febbre o facilità di formazione di lividi (può avere una malattia del sangue o del sistema linfatico).

Malattie del fegato. Informi immediatamente il medico se ha uno qualsiasi di questi sintomi: prurito, pelle o occhi gialli, urine scure e dolore o fastidio nella zona superiore destra dello stomaco oppure febbre.

Disturbi di stomaco/intestinali. Informi il medico se sviluppa mal di stomaco, bruciore di stomaco, diarrea, stitichezza, nausea e vomito.

Problemi cardiaci. Informi il medico se soffre di una malattia cardiaca, quale un segnale elettrico anormale chiamato "prolungamento dell'intervallo QT" oppure se sviene (perdita di coscienza) o se ha un battito cardiaco irregolare quando prende Bosulif.

Riattivazione dell'epatite B. La ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).

Reazioni cutanee gravi. Si rivolga immediatamente al medico se ha uno di questi sintomi: eritema cutaneo doloroso, di colore rosso o violaceo, che si espande progressivamente, e vesciche e/o altre lesioni che iniziano a presentarsi sulla mucosa (p. es. bocca e labbra).

Gli effetti indesiderati di Bosulif possono comprendere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- riduzione del numero di piastrine, di globuli rossi e/o di neutrofili (un tipo di globuli bianchi).
- diarrea, vomito, mal di stomaco, nausea.
- febbre, gonfiore delle mani, dei piedi o del viso, affaticamento, debolezza.
- infezione delle vie respiratorie.
- nasofaringite.
- cambiamenti negli esami del sangue che indicano che Bosulif sta alterando il fegato e/o il pancreas.
- diminuzione dell'appetito.
- dolore articolare, mal di schiena.
- mal di testa.

- eruzione cutanea, che può essere pruriginosa e/o generalizzata.
- tosse.
- fiato corto.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- basso numero di globuli bianchi (leucopenia).
- irritazione dello stomaco (gastrite), sanguinamento dallo stomaco o dall'intestino.
- dolore toracico, dolore.
- danno tossico al fegato, funzionalità epatica anormale, compresi disturbi del fegato.
- infezione dei polmoni (polmonite), influenza, bronchite.
- difetto nel ritmo cardiaco che predispone allo svenimento, al capogiro e alle palpitazioni.
- aumento della pressione del sangue.
- livello elevato di potassio nel sangue, basso livello di fosforo nel sangue, perdita eccessiva di liquidi corporei (disidratazione).
- dolore ai muscoli.
- sensazione di instabilità (capogiro), alterazione del senso del gusto (disgeusia).
- insufficienza renale acuta, insufficienza renale, compromissione renale.
- liquido nei polmoni (versamento pleurico).
- liquido attorno al cuore (versamento pericardico).
- ronzio nelle orecchie (tinnito).
- prurito, orticaria, acne.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- febbre associata a un numero di globuli rossi basso (neutropenia febbrile).
- infiammazione acuta del pancreas (pancreatite acuta).
- danno al fegato.
- reazione allergica potenzialmente letale (shock anafilattico).
- accumulo anormale di liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto).
- insufficienza respiratoria.
- reazione allergica.
- pressione del sangue elevata in modo anomalo nelle arterie dei polmoni (ipertensione polmonare).
- eruzione cutanea.
- infiammazione della membrana che riveste il cuore (pericardite).
- riduzione marcata nel numero di granulociti (un tipo di globuli bianchi).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- disturbo cutaneo grave (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) a causa di una reazione allergica, eruzione esfoliativa (pelle squamosa, esfoliazione).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bosulif

- tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

- non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bosulif

- Il principio attivo è bosutinib. Le compresse rivestite con film di Bosulif sono disponibili in diversi dosaggi.
Bosulif 100 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di bosutinib (monoidrato).
Bosulif 400 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di bosutinib (monoidrato).
Bosulif 500 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di bosutinib (monoidrato).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), sodio croscarmellosso (E468), poloxamer 188, povidone (E1201) e magnesio stearato (E470b). Il rivestimento con film della compressa contiene alcool polivinilico, diossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco (E553b) e ossido di ferro giallo (E172, per Bosulif 100 mg e 400 mg) oppure ossido di ferro rosso (E172, per Bosulif 400 mg e 500 mg).

Descrizione dell'aspetto di Bosulif e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film da 100 mg di Bosulif sono gialle, ovali, biconvesse e riportano "Pfizer" inciso su un lato e "100" sull'altro.

Bosulif 100 mg è disponibile in blister contenenti 14 o 15 compresse rivestite con film in confezioni da 28 o 30 compresse rivestite con film oppure 112 compresse rivestite con film.

Le compresse rivestite con film da 400 mg di Bosulif sono arancioni, ovali, biconvesse e riportano "Pfizer" inciso su un lato e "400" sull'altro.

Bosulif 400 mg è disponibile in blister contenenti 14 o 15 compresse rivestite con film in confezioni da 28 o 30 compresse rivestite con film.

Le compresse rivestite con film da 500 mg di Bosulif sono rosse, ovali, biconvesse e riportano "Pfizer" inciso su un lato e "500" sull'altro.

Bosulif 500 mg è disponibile in blister contenenti 14 o 15 compresse rivestite con film in confezioni da 28 o 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ
Regno Unito

Produttore

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Friburgo
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique / België / Belgien

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.

Tel.: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel.: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. + 370 52 51 4000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.

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

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel. +356 21220174

Nederland

Pfizer BV

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer Norge AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp.z.o.o.

Tel.:+48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal 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 farmaceutvske dejavnosti, Ljubljana

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

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel.: + 421 2 3355 5500

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 52000

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni".
Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.
L' Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.