

Navodilo za uporabo

Bosutinib MSN 100 mg filmsko obložene tablete

Bosutinib MSN 400 mg filmsko obložene tablete

Bosutinib MSN 500 mg filmsko obložene tablete

bosutinib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bosutinib MSN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bosutinib MSN
3. Kako jemati zdravilo Bosutinib MSN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bosutinib MSN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bosutinib MSN in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bosutinib MSN vsebuje učinkovino bosutinib. Uporablja se za zdravljenje odraslih bolnikov, ki imajo vrsto levkemije, imenovano kronična mieloična levkemija s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph-pozitivna KML), in imajo novo diagnosticirano bolezen ali pri katerih predhodno zdravljenje KML ni bilo uspešno ali pa je bilo neustrezno. Ph-pozitivna kronična mieloična levkemija je krvni rak, zaradi katerega telo izdeluje preveliko količino določenih belih krvnih celic, imenovanih granulociti.

Če imate kakršnakoli vprašanja o tem, kako zdravilo Bosutinib MSN deluje, ali zakaj vam je bilo to zdravilo predpisano, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bosutinib MSN

Ne jemljite zdravila Bosutinib MSN

- če ste alergični na bosutinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če vam je zdravnik povedal, da so vaša jetra poškodovana in ne delujejo pravilno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Bosutinib MSN se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- **Če imate ali ste v preteklosti imeli težave z jetri.** Obvestite zdravnika, če ste kdaj imeli težave z jetri, vključno s hepatitisom (okužba ali vnetje jeter) katerekoli vrste, ali če ste kdaj imeli naslednje znake in simptome težav z jetri: srbenje, rumeno obarvanje očesnih beločnic ali kože, temen urin ter bolečino ali nelagodje v desnem zgornjem predelu trebuha. Zdravnik vas mora poslati na preiskave krvi za ugotavljanje delovanja jeter pred začetkom zdravljenja z zdravilom Bosutinib MSN, prve 3 mesece zdravljenja z Bosutinib MSN ter kot je klinično indicirano.
- **Če imate drisko in bruhanje.** Obvestite zdravnika, če se vam pojavijo naslednji znaki in simptomi: povečano število odvajanj blata na dan (čez normalno mero), povečanje števila

epizod bruhanja, kri v izbruhku, blatu ali urinu, črno (katranasto) blato. Vprašajte zdravnika za nasvet glede uporabe zdravil proti bruhanju, kajti uporaba le-teh lahko poveča tveganje za srčne aritmije. Še zlasti se posvetujte z zdravnikom, če želite jemati zdravilo proti siljenju na bruhanje in/ali bruhanju, ki vsebuje domperidon. Zdravljenje siljenja na bruhanje ali bruhanja s temi zdravili skupaj z zdravilom Bosutinib MSN lahko povzroči večje tveganje za pojav nevarnih srčnih aritmij.

- **Če imate težave s krvavitvami.** Obvestite zdravnika, če se vam pojavijo naslednji znaki in simptomi kot so nenormalne krvavitve ali nastajanje modric brez predhodne poškodbe.
- **Če imate okužbo.** Obvestite zdravnika, če se vam pojavijo naslednji znaki ali simptomi kot so vročina, težave z uriniranjem, kot je pekoč občutek med uriniranjem, kašelj ali vneto grlo, ki se pojavita na novo.
- **Če vam zastaja tekočina.** Obvestite zdravnika, če se vam pojavijo naslednji znaki in simptomi zastajanja tekočine med zdravljenjem z zdravilom Bosutinib MSN kot so otekanje gležnjev, stopal ali nog, težko dihanje, bolečine v prsnem košu ali kašelj (to so lahko znaki zastajanja tekočine v pljučih ali prsnem košu).
- **Če imate težave s srcem.** Obvestite zdravnika, če imate bolezen srca, kot sta srčno popuščanje in zmanjšan pretok krvi do srca, ki lahko privede do srčnega infarkta. Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se vam pojavijo kratka sapa, povečanje telesne mase, bolečina v prsnem košu ali otekanje rok, gležnjev ali stopal.
- **Če so vam povedali, da imate nenormalen srčni ritem.** Obvestite zdravnika, če imate aritmije ali nepravilnost električne aktivnosti srca, imenovano "podaljšanje intervala QT". To je vedno pomembno, še zlasti pa, če imate pogoste in dolgotrajne driske, kot je opisano zgoraj. Če med jemanjem zdravila Bosutinib MSN omedlite (izgubite zavest) ali imate nereden srčni utrip, nemudoma obvestite zdravnika, saj je to lahko znak resne bolezni srca.
- **Če so vam povedali, da imate težave z ledvicami.** Obvestite zdravnika, če urinirate bolj pogosto in proizvajate večje količine urina blede barve ali če urinirate manj pogosto in proizvajate manjše količine urina temne barve. Prav tako obvestite zdravnika, če izgubljate telesno maso ali če vam otekajo stopala, gležnji, noge, dlani ali obraz.
- **Če ste kdaj bili ali ste morda sedaj okuženi z virusom hepatitisa B.** Zdravilo Bosutinib MSN lahko namreč povzroči ponovno aktivacijo hepatitisa B, kar utegne biti v nekaterih primerih smrtno nevarno. Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik bolnike skrbno pregledal glede znakov te okužbe.
- **Če imate ali ste imeli težave s trebušno slinavko.** Obvestite zdravnika, če se vam pojavi bolečina ali nelagodje v trebuhu.
- **Če se vam pojavi kateri od simptomov: resni kožni izpuščaji.** Obvestite zdravnika, če se vam pojavi kateri izmed naslednjih znakov in simptomov kot so boleč, rdeč ali škrlaten izpuščaj, ki se širi in kjer nastajajo mehurji, in/ali druge poškodbe na sluznici (npr. v ustih in na ustnicah).
- **Če opazite katerega od simptomov: bolečine v ledvenem predelu, kri v urinu ali zmanjšana količina urina.** Če je vaša bolezen zelo huda, vaše telo morda ni sposobno odstraniti vseh odpadnih snovi propadajočih rakavih celic. To se imenuje sindrom lize tumorja in lahko povzroči odpoved ledvic in težave s srcem v 48 urah po prejemu prvega odmerka zdravila Bosutinib MSN. Zdravnik je s tem seznanjen in lahko zagotovi, da ste ustrezno hidrirani, ter vam da druga zdravila za preprečevanje tega sindroma.

Zaščita pred sončnimi/UV žarki

Med jemanjem bosutiniba lahko postanete bolj občutljivi za sončne ali UV žarke. Pomembno je, da pokrijete izpostavljene predele kože in uporabljate sredstvo za zaščito pred soncem z visokim zaščitnim faktorjem (SPF).

Otroci in mladostniki

Pri bolnikih, mlajših od 18 let, uporaba zdravila Bosutinib MSN ni priporočljiva. Tega zdravila pri otrocih in mladostnikih niso preučevali.

Druga zdravila in zdravilo Bosutinib MSN

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta, vitamini in zdravili rastlinskega izvora. Nekatera zdravila lahko vplivajo na raven zdravila Bosutinib MSN v vašem telesu. Obvestite zdravnika, če jemljete zdravila, ki vsebujejo učinkovine, navedene v nadaljevanju:

Naslednje učinkovine lahko povečajo tveganje za pojav neželenih učinkov pri jemanju zdravila Bosutinib MSN:

- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol in flukonazol, ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb.
- klaritromicin, telitromicin, eritromicin in ciprofloksacin, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb.
- nefazodon, ki se uporablja za zdravljenje depresije.
- mibefradil, diltiazem in verapamil, ki se uporabljajo za zniževanje krvnega tlaka pri ljudeh z zvišanim krvnim tlakom.
- ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir in darunavir, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom humane imunosti pomanjkljivosti (HIV)/AIDS-a.
- boceprevir in telaprevir, ki se uporabljata za zdravljenje hepatitisa C.
- aprepitant, ki se uporablja za preprečevanje in nadzor siljenja na bruhanje in bruhanja
- imatinib, ki se uporablja za zdravljenje levkemije.
- krizotinib, ki se uporablja za zdravljenje vrste raka pljuč, imenovanega nedrobnocelični rak pljuč.

Naslednje učinkovine lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Bosutinib MSN:

- rifampicin, ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze.
- fenitoin in karbamazepin, ki se uporabljata za zdravljenje epilepsije.
- bosentan, ki se uporablja za zniževanje visokega krvnega tlaka v pljučih (pljučna arterijska hipertenzija).
- nafcilin, antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb.
- šentjanževka (zdravilo rastlinskega izvora, ki se dobi brez recepta), ki se uporablja za zdravljenje depresije.
- efavirenz in etravirin, ki se uporabljata za zdravljenje okužbe s HIV/AIDS-a.
- modafinil, ki se uporablja za zdravljenje določenih vrst motenj spanja.

Tem zdravilom se je treba med zdravljenjem z zdravilom Bosutinib MSN izogibati. Če jemljete katerokoli izmed njih, obvestite zdravnika. Zdravnik bo morda spremenil odmerek teh zdravil, odmerek zdravila Bosutinib MSN ali pa vam bo predpisal drugo zdravilo.

Naslednje učinkovine lahko vplivajo na srčni ritem:

- amiodaron, disopiramid, prokainamid, kinidin in sotalol, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca.
- klorokin, halofantrin, ki se uporabljata za zdravljenje malarije.
- klaritromicin in moksifloksacin, antibiotika, ki se uporabljata za zdravljenje bakterijskih okužb.
- haloperidol, ki se uporablja za zdravljenje psihotičnih motenj, kot je shizofrenija.
- domperidon, ki se uporablja za zdravljenje siljenja na bruhanje in bruhanja ali za spodbujanje nastajanja mleka v dojkah.
- metadon, ki se uporablja za zdravljenje bolečine.

Ta zdravila je treba med zdravljenjem z zdravilom Bosutinib MSN jemati previdno. Če jemljete katero koli izmed njih, obvestite zdravnika.

Našteta zdravila morda niso edina, ki bi lahko medsebojno delovala z zdravilom Bosutinib MSN.

Zdravilo Bosutinib MSN skupaj s hrano in pijačo

Zdravila Bosutinib MSN ne jemljite skupaj z grenivkami ali grenivkinim sokom, ker se zaradi tega lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravila Bosutinib MSN se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno, saj lahko škoduje nerojenemu otroku. Če ste noseči ali bi lahko zanosili, vprašajte zdravnika za nasvet, preden začnete jemati zdravilo Bosutinib MSN.

Ženskam, ki jemljejo zdravilo Bosutinib MSN, je treba svetovati, naj med zdravljenjem in še vsaj 1 mesec po zadnjem odmerku uporabljajo učinkovito metodo kontracepcije. Bruhanje in driska lahko zmanjšata učinkovitost peroralnih kontraceptivov.

Obstaja tveganje, da bo zdravljenje z zdravilom Bosutinib MSN povzročilo zmanjšanje plodnosti, zato se boste pred začetkom zdravljenja morda želeli posvetovati glede shranjevanja sperme.

Obvestite zdravnika, če dojite. Med zdravljenjem z zdravilom Bosutinib MSN ne smete dojiti, kajti to lahko škoduje vašemu otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se vam pojavi omotica, zamegljen vid ali nenavadna utrujenost, ne upravljajte vozil ali strojev, dokler ti neželeni učinki ne minejo.

3. Kako jemati zdravilo Bosutinib MSN

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Bosutinib MSN vam lahko predpiše le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravili za zdravljenje levkemije.

Odmerek in način uporabe

Za bolnike z novo diagnosticirano KML je priporočeni odmerek 400 mg enkrat na dan. Za bolnike, pri katerih predhodna zdravila za zdravljenje KML niso učinkovala ali niso primerna, je priporočeni odmerek 500 mg enkrat na dan. Če imate zmerne ali hude težave z ledvicami, vam bo zdravnik odmerek zmanjšal za 100 mg enkrat na dan, če so vaše težave z ledvicami zmerne, ali za dodatnih 100 mg enkrat na dan, če so vaše težave z ledvicami hude. Zdravnik bo morda prilagodil odmerek z uporabo 100 mg tablet, odvisno od vašega stanja, odziva na zdravljenje in/ali pojava neželenih učinkov. Tableto (tablete) vzemite enkrat na dan skupaj s hrano. Tableto (tablete) pogoltnite celo (cele) z vodo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bosutinib MSN, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet zdravila Bosutinib MSN ali če ste vzeli večji odmerek, kot ga potrebujete, nemudoma obvestite zdravnika. Če je mogoče, zdravniku pokažite škatlo zdravila ali to navodilo za uporabo. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bosutinib MSN

Če ste pozabili vzeti odmerek in je minilo manj kot 12 ur, vzemite priporočeni odmerek. Če ste pozabili vzeti odmerek in je minilo več kot 12 ur, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času naslednji dan.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljene tablete.

Če ste prenehali jemati zdravilo Bosutinib MSN

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Bosutinib MSN, razen če vam to naroči zdravnik. Če zdravila niste sposobni jemati tako, kot je predpisal zdravnik, ali če imate občutek, da ga ne potrebujete več, nemudoma obvestite zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov (glejte tudi poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bosutinib MSN"):

Bolezni krvi. Nemudoma obvestite zdravnika, če se vam pojavi kateri izmed naslednjih simptomov: krvavitev, vročina ali modrice (morda imate motnje krvi ali limfatičnega sistema).

Bolezni jeter. Nemudoma obvestite zdravnika, če se vam pojavi kateri izmed naslednjih simptomov: srbenje, rumeno obarvanje ocesnih beločnic ali kože, temen urin, bolečina ali nelagodje v desnem zgornjem predelu trebuha ali vročina.

Bolezni želodca/črevesja. Obvestite zdravnika, če se pojavijo bolečina v trebuhu, zgaga, driska, zaprtost, siljenje na bruhanje in bruhanje.

Težave s srcem. Obvestite zdravnika, če imate težave s srcem, kot so srčno popuščanje, zmanjšan pretok krvi do srca, nepravilnost električne aktivnosti, ki se imenuje "podaljšanje intervala QT" ali če med jemanjem zdravila Bosutinib MSN omedlite (izgubite zavest) ali imate nereden srčni utrip.

Reaktivacija hepatitisa B. Ponovitev (reaktivacija) okužbe s hepatitisom B, če ste imeli hepatitis B v preteklosti (okužba jeter).

Hude kožne reakcije. Nemudoma obvestite zdravnika, če se vam pojavi kateri izmed naslednjih simptomov: boleč, rdeč ali škrlaten izpuščaj, ki se širi in kjer nastajajo mehurji, in/ali druge poškodbe na sluznici (npr. v ustih in na ustnicah).

Neželeni učinki pri jemanju zdravila Bosutinib MSN lahko vključujejo:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje števila krvnih ploščic, rdečih krvnih celic in/ali nevtrofilcev (vrsta belih krvnih celic)
- driska, bruhanje, bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje
- vročina, oteklost rok, stopal ali obraza, utrujenost, šibkost
- okužba dihalnih poti
- vnetje sluznice nosu in žrela
- spremenjeni izvidi krvnih preiskav pri ugotavljanju vpliva zdravila Bosutinib MSN na jetra in/ali trebušno slinavko, ledvice
- zmanjšan tek
- bolečina v sklepih, bolečina v hrbtu
- glavobol
- kožni izpuščaj, ki je lahko srbeč in/ali se pojavlja povsod po telesu
- kašelj
- zasoplost
- občutek nestabilnosti (omotica)
- tekočina v pljučih (plevralni izliv)

- srbenje.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšano število belih krvnih celic (levkopenija)
- draženje želodca (gastritis), krvavitev iz želodca ali črevesja
- bolečina v prsnem košu, bolečina
- toksične poškodbe jeter, nenormalno delovanje jeter, vključno z boleznimi jeter
- okužba pljuč (pljučnica), gripa, bronhitis
- srce ne črpa krvi tako dobro, kot bi moralo (srčno popuščanje)
- motnje srčnega ritma, ki povečajo možnost za omedlevico, omotico in palpitacije
- zvišanje krvnega tlaka
- povečane vrednosti kalija v krvi, zmanjšane vrednosti fosforja v krvi, prevelika izguba tekočine iz telesa (dehidracija)
- bolečine v mišicah
- sprememba v zaznavanju okusa (disgevizija)
- akutna odpoved ledvic, odpoved ledvic, ledvična okvara
- tekočina okrog srca (perikardialni izliv)
- zvenenje v ušesih (tinitus)
- urtikarija (koprivnica), akne
- fotosenzitivnostna reakcija (občutljivost na UV žarke v sončni svetlobi in iz drugih svetlobnih virov)
- alergijska reakcija
- nenormalno visok krvni tlak v arterijah pljuč (pljučna hipertenzija)
- akutno vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis)
- odpoved dihal

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- vročina, povezana z zmanjšanim številom belih krvnih celic (febrilna nevtropenija)
- poškodba jeter
- življenjsko ogrožajoča alergijska reakcija (anafilaški šok)
- nenormalno nabiranje tekočine v pljučih (akutni pljučni edem)
- kožni izpuščaj
- vnetje mrežnice, ki obdaja srce (perikarditis)
- izrazito zmanjšanje števila granulocitov (vrste belih krvnih celic)
- huda bolezen kože (multiformni eritem)
- siljenje na bruhanje, zasoplost, nereden srčni utrip, mišični krči, epileptični napad, moten urin in utrujenost, povezana z nenormalnimi izvidi laboratorijskih preiskav (visoka raven kalija, sečne kisline in fosforja ter nizka raven kalcija v krvi), ki lahko privedejo do sprememb v delovanju ledvic in akutne odpovedi ledvic (sindrom tumorske lize (TLS – tumour lysis syndrome))

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- huda bolezen kože (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) zaradi alergijske reakcije, ekfoliativni izpuščaj (z luskasto kožo in luščenjem)
- intersticijska pljučna bolezen (obolenje, ki povzroča brazgotinjenje v pljučih): znaki vključujejo kašelj, oteženo dihanje, bolečino pri dihanju

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bosutinib MSN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

To zdravilo ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali da je že bila odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bosutinib MSN

- Učinkovina je bosutinib.
Bosutinib MSN 100 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 106,79 mg bosutinib dihidrata, kar ustreza 100 mg bosutiniba.
Bosutinib MSN 400 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 427,16 mg bosutinib dihidrata, kar ustreza 400 mg bosutiniba.
Bosutinib MSN 500 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 533,95 mg bosutinib dihidrata, kar ustreza 500 mg bosutiniba.
- Druge sestavine zdravila so:
Tabletno jedro: mikrokristalna celuloza, krospovidon, poloksamer 188, povidon in magnezijev stearat.
Filmska obloga:
[100 mg]: hipromeloza 2910 (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), rumeni železov oksid (E172).
[400 mg]: hipromeloza 2910 (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 6000 (E1521), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).
[500 mg]: hipromeloza 2910 (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400 (E1521), smukec (E553b), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Bosutinib MSN in vsebina pakiranja

Zdravilo Bosutinib MSN 100 mg filmsko obložene tablete so rumene, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete, dolge so približno 11 mm in široke približno 5 mm, z odtisnjeno oznako "100" na eni strani in "B" na drugi strani.

Zdravilo Bosutinib MSN 100 mg je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 28, 30 ali 112 filmsko obloženih tablet ter v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 28 x 1, 30 x 1 ali 112 x 1 filmsko obloženo tableto.

Zdravilo Bosutinib MSN 400 mg filmsko obložene tablete so oranžne, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete, dolge so približno 16 mm in široke približno 9 mm, z odtisnjeno oznako "400" na eni strani in "B" na drugi strani.

Zdravilo Bosutinib MSN 400 mg je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 28 ali 30 filmsko obloženih tablet ter v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 28 x 1 ali 30 x 1 filmsko obloženo tableto.

Zdravilo Bosutinib MSN 500 mg filmsko obložene tablete so rdeče, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete, dolge so približno 18 mm in široke približno 9 mm, z odtisnjeno oznako "500" na eni strani in "B" na drugi strani.

Zdravilo Bosutinib MSN 500 mg je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 28 ali 30 filmsko obloženih tablet ter v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 28 x 1 ali 30 x 1 filmsko obloženo tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bosutinib MSN

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Proizvajalec

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	босутиниб MSN 100 mg филмирани таблетки босутиниб MSN 400 mg филмирани таблетки босутиниб MSN 500 mg филмирани таблетки
Češka	Bosutinib MSN
Estonija	Bosutinib MSN
Horvaška	Bosutinib MSN 100 mg filmom obložene tablete Bosutinib MSN 400 mg filmom obložene tablete Bosutinib MSN 500 mg filmom obložene tablete
Latvija	Bosutinib MSN 100 mg apvalkotās tabletes Bosutinib MSN 400 mg apvalkotās tabletes Bosutinib MSN 500 mg apvalkotās tabletes
Litva	Bosutinib MSN 100 mg plėvele dengtos tabletės Bosutinib MSN 400 mg plėvele dengtos tabletės

Madžarska	Bosutinib MSN 500 mg plèvele dengtos tabletės
	Bosutinib MSN 100 mg filmtabletta
	Bosutinib MSN 400 mg filmtabletta
	Bosutinib MSN 500 mg filmtabletta
Poljska	Bosutinib MSN
Slovenija	Bosutinib MSN 100 mg filmsko obložene tablete
	Bosutinib MSN 400 mg filmsko obložene tablete
	Bosutinib MSN 500 mg filmsko obložene tablete
Španija	Bosutinib Vivanta 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Bosutinib Vivanta 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Bosutinib Vivanta 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 11. 2025.