Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Bosulif 100 mg plėvele dengtos tabletės

Bosulif 400 mg plėvele dengtos tabletės

Bosulif 500 mg plėvele dengtos tabletės

bozutinibas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į savo

gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Bosulif ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Bosulif

3. Kaip vartoti Bosulif

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Bosulif

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Bosulif ir kam jis vartojamas

Bosulif sudėtyje yra veikliosios medžiagos bozutinibo. Šiuo vaistu gydomi suaugę pacientai, sergantys

serga leukemija, vadinama Philadelphia chromosomai teigiama (teigiama Ph) lėtine mieloidine

leukemija (LML), kuriems ji diagnozuota pirmą kartą ir kuriems pirmiau LML gydyti skirti vaistai

arba buvo neveiksmingi, arba netiko. Teigiama Ph LML yra kraujo vėžys, kuriuo sergant, organizmas

gamina per daug tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių, kurios vadinamos granulocitais.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie tai, kaip veikia Bosulif ir kodėl Jums buvo paskirtas šis vaistas,

kreipkitės į savo gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Bosulif

Bosulif vartoti negalima

- Jeigu yra alergija bozutinibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

- Jeigu gydytojas yra Jums sakęs, kad yra pažeistos ir nenormaliai funkcionuoja Jūsų kepenys.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Bosulif.

41

- Jeigu yra arba anksčiau buvo atsiradę kepenų sutrikimų. Pasakykite gydytojui, jeigu

anksčiau buvo atsiradę kepenų sutrikimų, įskaitant, bet kokio pobūdžio hepatitą (kepenų

infekcinė liga arba uždegimas) arba anksčiau buvo pasireiškęs kuris nors iš išvardytų požymių ir

simptomų: niežulys, akių ar odos pageltimas, šlapimo patamsėjimas ir skausmas arba

diskomfortas dešinėje viršutinėje pilvo dalyje. Jūsų gydytojas turės atlikti kraujo tyrimus, kad

ištirtų kepenų funkciją prieš pradedant gydymą Bosulif ir pirmaisiais 3 gydymo Bosulif

mėnesiais bei visais atvejais, kai yra klinikinių indikacijų.

- Jeigu pasireiškia viduriavimas ir vėmimas. Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia kuris nors

iš išvardytų požymių ar simptomų: tuštinatės daugiau kartų per parą (peristaltikos

suaktyvėjimas) nei normaliai, padaugėjo vėmimo epizodų, vemiate krauju, tuštinatės

kraujingomis išmatomis (peristaltikos suaktyvėjimas) ar šlapime yra kraujo arba išmatos yra

juodos spalvos (deguto juodumo išmatos). Turite pasiklausti gydytojo, ar vaistai, kuriuos

vartojate vėmimui slopinti, nedidina širdies plakimo sutrikimų rizikos. Ypač svarbu pasitarti su

savo gydytoju, jeigu norite vartoti vaistą, kurio sudėtyje yra domperidono, pykinimui ir (arba)

vėmimui slopinti. Pykinimo ar vėmimo gydymas tokiais vaistais kartu vartojant Bosulif gali

didinti pavojingų širdies plakimo sutrikimų (aritmijų) riziką.

- Jeigu pasireiškia kraujavimo sutrikimai. Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia kuris nors iš

išvardytų požymių ar simptomų, pavyzdžiui: nenormalus kraujavimas arba nesusižalojus

atsiranda mėlynių.

- Jeigu sergate infekcine liga. Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia kuris nors iš išvardytų

požymių ar simptomų, pavyzdžiui: karščiavimas, šlapinimosi sutrikimas, pavyzdžiui, deginimas

šlapinantis, pradedate kosėti arba pradeda skaudėti gerklę.

- Jeigu Jums yra skysčio susilaikymas. Pasakykite gydytojui, jeigu gydantis Bosulif, pasireiškia

kuris nors iš išvardytų skysčio kaupimosi organizme požymių ar simptomų, pavyzdžiui: patinsta

kulkšnys, pėdos ar kojos, pasunkėja kvėpavimas, pasireiškia krūtinės skausmas arba kosulys (tai

gali būti skysčio kaupimosi plaučiuose arba krūtinėje požymiai).

- Jeigu pasireiškia širdies sutrikimai. Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia širdies sutrikimai,

pavyzdžiui: širdies plakimo sutrikimai (aritmijos) arba yra registruojamas nenormalus elektrinis

signalas, vadinamas QT intervalo pailgėjimu. Tai yra svarbu visais atvejais, bet ypač, jeigu

Jums pasireiškia dažnas arba ilgalaikis viduriavimas, kaip buvo aprašyta anksčiau. Jeigu

vartodami Bosulif alpstate (netenkate sąmonės) arba neritmiškai plaka širdis, nedelsdami

pasakykite gydytojui, nes tai gali būti sunkios širdies būklės požymiai.

- Jeigu Jums buvo pasakyta, kad yra sutrikusi inkstų funkcija. Pasakykite gydytojui, jeigu

dažniau šlapinatės ir išsiskiria didesnis kiekis šlapimo, kuris yra blyškios spalvos, arba jeigu

rečiau šlapinatės ir išsiskiria mažesnis kiekis šlapimo, kuris yra tamsus. Taip pat pasakykite

gydytojui, jeigu mažėja kūno masė arba patinsta pėdos, čiurnos, kojos, rankos ar veidas.

- Jums kada nors buvo diagnozuota hepatito B infekcija arba šiuo metu galite būti užsikrėtę

šiuo virusu. Tai būtina, nes Bosulif gali vėl suaktyvinti hepatito B virusą, o kai kuriais atvejais

tai gali būti mirtina. Prieš pradedant gydymą, gydytojas atidžiai patikrins, ar pacientas neturi

šios infekcijos požymių.

- Jeigu pasireiškia arba buvo pasireiškę kasos sutrikimų. Pasakykite gydytojui, jeigu

pasireiškia pilvo skausmas ar diskomfortas.

- Jeigu pasireiškė bent vienas iš šių simptomų: sunkus odos bėrimas. Pasakykite gydytojui,

jeigu pasireiškė bent vienas iš požymių ir simptomų, susijusių su skausmingu plintančiu raudonu

arba violetiniu bėrimu, ant gleivinių (pvz., burnos ir lūpų) susidarančiomis pūslėmis ir (arba)

kitomis pažaidomis.

42

- Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių simptomų: skauda šoną, šlapime atsirado kraujo arba

sumažėjo šlapimo kiekis. Sergant labai sunkios formos liga organizmas gali nepajėgti pašalinti

visų žuvusių vėžinių ląstelių liekanų. Tai vadinama navikų lizės sindromu ir gali sukelti inkstų

nepakankamumą bei širdies problemas per pirmąsias 48 valandas po pirmosios Bosulif dozės

suvartojimo. Gydytojas žino apie šį pavojų ir gali pasirūpinti, kad Jūsų organizme netrūktų

skysčių, bei skirti kitų vaistų, padėsiančių išvengti tos būklės.

Vaikams ir paaugliams

Bosulif nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų žmonėms. Šio vaisto tyrimų su vaikais ir

paaugliais neatlikta.

Kiti vaistai ir Bosulif

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, vitaminus ir vaistažolių

preparatus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Kai kurie vaistai gali veikti Bosulif

kiekį Jūsų organizme. Turite pasakyti gydytojui, jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra toliau

išvardytų veikliųjų medžiagų.

Šalutinio poveikio riziką gali didinti kartu su Bosulif vartojamos toliau išvardytos veikliosios

medžiagos

- Ketokonazolas, itrakonazolas, vorikonazolas, pozakonazolas ir flukonazolas (vartojami grybelių

sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti).

- Klaritromicinas, telitromicinas, eritromicinas ir ciprofloksacinas (vartojami bakterijų sukeltoms

infekcinėms ligoms gydyti).

- Nefazodonas (vartojamas depresijai gydyti).

- Mibefradilis, diltiazemas ir verapamilis (vartojami kraujospūdžiui mažinti žmonėms, kurių

kraujospūdis yra padidėjęs).

- Ritonaviras, lopinaviras / ritonaviras, indinaviras, nelfinaviras, sakvinaviras, atazanaviras,

amprenaviras, fosamprenaviras ir darunaviras (vartojami žmogaus imunodeficito virusų [ŽIV]

infekcijai arba AIDS gydyti).

- Bocepreviras ir telapreviras (vartojami hepatitui C gydyti).

- Aprepitantas (vartojamas pykinimo ir vėmimo profilaktikai ir gydymui).

- Imatinibas (vartojamas tam tikros rūšies leukemijoms gydyti).

- Krizotinibas (vartojamas tam tikro tipo plaučių vėžiui, vadinamam nesmulkiųjų ląstelių plaučių

vėžiu, gydyti).

Bosulif veiksmingumą gali mažinti toliau išvardytos veikliosios medžiagos

- Rifampicinas (vartojamas tuberkuliozei gydyti).

- Fenitoinas ir karbamazepinas (vartojami epilepsijai gydyti).

- Bozentanas (vartojamas aukštam kraujospūdžiui plaučiuose mažinti [pasireiškia plautinės

arterijos hipertenzija]).

- Nafcilinas (antibiotikas, kuris vartojamas bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti).

- Jonažolė (vaistažolių preparatas, kurio galima įsigyti be recepto), kuri vartojama depresijai

gydyti.

- Efavirenzas ir etravirinas (vartojami ŽIV infekcijai arba AIDS gydyti).

- Modafinilis (vartojamas tam tikriems miego sutrikimams gydyti).

Šių vaistų reiktų vengti vartoti gydantis Bosulif. Jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų, pasakykite savo

gydytojui. Jūsų gydytojas gali keisti šių vaistų dozę, keisti Bosulif dozę arba skirti gydymą kitu vaistu.

Toliau išvardytos veikliosios medžiagos gali veikti širdies plakimą

- Amjodaronas, dizopiramidas, prokainamidas, chinidinas ir sotalolis (vartojami širdies sutrikimui

gydyti).

- Chlorokvinas, halofantrinas (vartojami maliarijai gydyti).

- Klaritromicinas ir moksifloksacinas (antibiotikai, kurie vartojami bakterijų sukeltoms

43

infekcinėms ligoms gydyti).

- Haloperidolis (vartojamas psichikos ligoms, pavyzdžiui, šizofrenijai gydyti).

- Domperidonas (vartojamas pykinimui ir vėmimui gydyti arba pieno gamybai stimuliuoti).

- Metadonas (vartojamas skausmui malšinti).

Šiuos vaistus vartoti gydymo Bosulif metu reikia atsargiai. Jeigu vartojate kurį nors iš jų, apie tai

pasakykite gydytojui.

Išvardyti vaistai yra ne vieninteliai, kurie gali sąveikauti su Bosulif.

Bosulif vartojimas su maistu ir gėrimais

Bosulif nevartokite su greipfrutais arba greipfrutų sultimis, nes tai gali didinti šalutinio poveikio

riziką.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Bosulif nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai tai neabejotinai būtina, nes Bosulif gali

pakenkti vaisiui. Jeigu esate nėščia arba galite pastoti, prieš vartodama Bosulif pasitarkite su gydytoju.

Bosulif vartojančiai moteriai gydymo metu bus pasiūlyta naudoti efektyvias kontracepcijos priemones

gydymo metu ir bent 1 mėnesį po paskutinės dozės. Vėmimas ir viduriavimas gali sumažinti

geriamųjų kontraceptikų veiksmingumą.

Yra rizika, kad gydymas Bosulif sumažins vyro vaisingumą, todėl prieš pradėdami gydymą jūs galite

pasitarti dėl spermos konservacijos.

Jeigu žindote kūdikį, apie tai pasakykite savo gydytojui. Gydymo Bosulif metu žindyti negalima, nes

tai gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu pasireiškia galvos svaigimas, miglotas matymas arba jaučiatės neįprastai pavargę, vairuoti ir

mechanizmų valdyti negalima tol, kol toks poveikis neišnyksta.

3. Kaip vartoti Bosulif

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją

arba vaistininką.

Bosulif Jums skirs tik gydytojas, kuris turi leukemijos gydymo vaistais patirties.

Dozė ir vartojimo metodas

Rekomenduojama dozė pacientams, sergantiems pirmą kartą nustatyta LML, yra 400 mg vieną kartą

per parą. Rekomenduojama dozė pacientams, kuriems pirmiau LML gydyti skirti vaistai buvo

neveiksmingi arba netiko, yra 500 mg vieną kartą per parą. Jeigu sergate vidutinio sunkumo arba

sunkia inkstų liga, Jūsų gydytojas sumažins Jums dozę 100 mg vieną kartą per parą, jei sergate

vidutinio sunkumo inkstų liga, ir papildomais 100 mg vieną kartą per parą, jei sergate sunkia inkstų

liga. Jūsų gydytojas dozę gali keisti, skirdamas 100 mg tabletes, atsižvelgdamas į Jūsų būklę, Jūsų

organizmo reakciją į gydymą ir (arba) bet kokį nepageidaujamą poveikį, kuris Jums pasireiškia.

Išgerkite tabletę (tabletes) ryte valgydami. Nurykite tabletę (tabletes) užsigerdami vandeniu.

Nesulaužykite ir nesutrinkite tablečių.

44

Ką daryti pavartojus per didelę Bosulif dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug Bosulif tablečių arba didesnę dozę nei reikia, iš karto kreipkitės

patarimo į gydytoją. Jeigu įmanoma, gydytojui parodykite pakuotę arba šį lapelį. Jums gali prireikti

medicininės pagalbos.

Pamiršus pavartoti Bosulif

Jeigu po pamirštos dozės praėjo mažiau kaip 12 valandų, vartokite rekomenduojamą dozę. Jeigu po

pamirštos dozės praėjo daugiau kaip 12 valandų, išgerkite kitą dozę įprastu laiku kitą dieną.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistas tabletes.

Nustojus vartoti Bosulif

Nenutraukite Bosulif vartojimo, kol tai padaryti nenurodys Jūsų gydytojas. Jeigu negalite vartoti vaisto

taip, kaip skyrė Jūsų gydytojas, arba jeigu Jums atrodo, kad vaistų daugiau visai nebereikia, iš karto

kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją, jeigu pasireiškia kuris nors sunkus šalutinis poveikis (taip

pat žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant Bosulif“).

Kraujo sutrikimai. Iš karto pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškė kuris nors iš šių simptomų:

kraujavimas, karščiavimas arba greitai atsiranda mėlynių (gali rodyti kraujo arba limfinės sistemos

sutrikimą).

Kepenų sutrikimai. Iš karto pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškė kuris nors iš šių simptomų:

niežulys, akių ir odos pageltimas, šlapimo patamsėjimas ir skausmas ar diskomfortas dešinėje

viršutinėje pilvo pusėje arba karščiavimas.

Skrandžio / žarnų sutrikimai. Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškė pilvo skausmas, rėmuo,

viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pykinimas ir vėmimas.

Širdies sutrikimai. Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia širdies sutrikimas, pavyzdžiui: yra

registruojamas nenormalus elektrinis signalas, vadinamas QT intervalo pailgėjimu arba, vartodami

Bosulif, alpstate (netenkate sąmonės) arba neritmiškai plaka širdis.

Hepatito B infekcijos atsinaujinimas. Hepatito B infekcijos atsinaujinimas (reaktyvacija), jeigu

praeityje jums buvo diagnozuotas hepatitas B (kepenų infekcija).

Sunkios odos reakcijos. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškė bent vienas iš šių

simptomų: skausmingas plintantis raudonas arba violetinis bėrimas, o ant gleivinių (pvz., burnos ir

lūpų) susidaro pūslės ir (arba) kitos pažaidos.

Vartojant Bosulif, gali pasireikšti šalutinis poveikis

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Trombocitų, raudonųjų kraujo ląstelių ir (arba) neutrofilų (baltųjų kraujo ląstelių rūšis) kiekių

sumažėjimas.

- Viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas, pykinimas.

- Karščiavimas, rankų, kojų ar veido patinimas, nuovargis, silpnumas.

- Kvėpavimo takų infekcinė liga.

45

- Nosies ir ryklės uždegimas (nazofaringitas).

- Kraujo tyrimo rodmenų, kuriais galima nustatyti, jeigu Bosulif pažeidžia kepenis ir (arba) kasą,

pokyčiai.

- Apetito sumažėjimas.

- Sąnario skausmas, nugaros skausmas.

- Galvos skausmas.

- Odos išbėrimas, dėl kurio gali pasireikšti niežulys ir (arba) kuris gali apimti visą kūną.

- Kosulys.

- Dusulys.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (leukopenija).

- Skrandžio dirginimas (gastritas), kraujavimas iš skrandžio arba žarnyno.

- Krūtinės skausmas, skausmas.

- Toksinis kepenų pažeidimas, nenormali kepenų funkcija, įskaitant kepenų sutrikimą.

- Plaučių infekcinė liga (pneumonija), gripas, bronchitas.

- Širdies plakimo sutrikimas, kuris gali išprovokuoti apalpimą, galvos svaigimą ir dažno širdies

plakimo jutimą.

- Padidėjęs kraujospūdis.

- Didelė kalio koncentracija kraujyje, maža fosforo koncentracija kraujyje, didelis skysčių

netekimas (dehidratacija).

- Raumenų skausmas.

- Nestabilumo jutimas (galvos svaigimas), skonio pojūčio pokytis (skonio pojūčio sutrikimas).

- Ūmus inkstų funkcijos nepakankamumas, inkstų funkcijos nepakankamumas, inkstų funkcijos

sutrikimas.

- Skysčių kaupimais plaučiuose (skysčių kaupimais pleuros ertmėje).

- Skysčių kaupimasis aplink širdį (perikardo efuzija).

- Spengimas ausyse (tinitas).

- Niežulys, dilgėlinė, spuogai.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Karščiavimas, susijęs su mažu baltųjų kraujo ląstelių kiekiu (febrilioji neutropenija).

- Ūminis kasos uždegimas (ūminis pankreatitas).

- Kepenų pažaida.

- Gyvybei pavojinga alerginė reakcija (anafilaksinis šokas).

- Nenormalus skysčio kaupimasis plaučiuose (ūmi plaučių edema).

- Kvėpavimo nepakankamumas.

- Alerginė reakcija.

- Nenormaliai padidėjęs kraujospūdis plaučių arterijose (plautinė hipertenzija).

- Odos išbėrimas.

- Širdį gaubiančio į maišelį panašaus audinio uždegimas (perikarditas).

- Žymus granulocitų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) kiekio sumažėjimas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- Sunkus odos sutrikimas (daugiaformė eritema, Stivenso ir Džonsono (Stevens-Johnson)

sindromas, toksinė epidermio nekrolizė) dėl alerginės reakcijos, eksfoliacinis (žvynuotasis,

pleiskanojantis) išbėrimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

46

5. Kaip laikyti Bosulif

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

- Ant lizdinės plokštelės po „EXP“ ir kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo

laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto

mėnesio dienos.

- Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

- Pastebėjus, kad pakuotė yra pažeista arba gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Bosulif sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra bozutinibas. Tiekiamos skirtingo stiprumo Bosulif plėvele dengtos

tabletės.

Bosulif 100 mg. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg bozutinibo.

Bosulif 400 mg. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 400 mg bozutinibo.

Bosulif 500 mg: Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg bozutinibo.

- Pagalbinės medžiagos yra: mikrokristalinė celiuliozė (E460), kroskarmeliozės natrio druska

(E468), poloksameras 188, povidonas (E1201) ir magnio stearatas (E470b). Tabletės plėvelėje

yra polivinilo alkoholio, titano dioksido (E171), makrogolio 3350, talko (E553b) ir geltonojo

geležies oksido (E172, Bosulif 100 mg ir 400 mg tabletėje) arba raudonojo geležies oksido

(E172, Bosulif 400 mg ir 500 mg tabletėje).

Bosulif išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tiekiamos geltonos spalvos, ovalo formos, abipus išgaubtos, Bosulif 100 mg plėvele dengtos tabletės,

kurių vienoje pusėje yra įspaudas „Pfizer”, o kitoje – „100”.

Bosulif 100 mg tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis po 14 arba 15 plėvele dengtų tablečių,

supakuotomis kartono dėžutėse, kurių kiekvienoje yra 28, arba 30 arba 112 plėvele dengtų tablečių.

Tiekiamos oranžinės spalvos, ovalo formos, abipus išgaubtos, Bosulif 400 mg plėvele dengtos

tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspaudas „Pfizer”, o kitoje – „400”.

Bosulif 400 mg tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis po 14 arba 15 plėvele dengtų tablečių,

supakuotomis kartono dėžutėse, kurių kiekvienoje yra 28 arba 30 plėvele dengtų tablečių.

Tiekiamos raudonos spalvos, ovalo formos, abipus išgaubtos, Bosulif 500 mg plėvele dengtos

tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspaudas „Pfizer”, o kitoje – „500”.

Bosulif 500 mg tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis po 14 arba 15 plėvele dengtų tablečių,

supakuotomis kartono dėžutėse, kurių kiekvienoje yra 28 arba 30 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgija

47

Gamintojas

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstӓtte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 PFE, 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

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel. +356 21220174

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 Norge AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.

Τλ: +30 210 6785 800

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

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

España

Pfizer, S.L.

Tél: +34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp.z o.o

Tel.:+48 22 335 61 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda

Tel: +351 21 423 5500

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja

farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

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

48

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel.: + 421 2 3355 5500

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland

Pfizer Oy

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

Kύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)

Tηλ+357 22 817690

Sverige

Pfizer Innovations AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: +44 (0) 1304 616161

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Šio vaisto registracija yra sąlyginė.

Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistą.

Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus

atnaujins šį lapelį.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.