

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Босутиниб Зентива 100 mg филмирани таблетки
Bosutinib Zentiva 100 mg film-coated tablets

Босутиниб Зентива 400 mg филмирани таблетки
Bosutinib Zentiva 400 mg film-coated tablets

Босутиниб Зентива 500 mg филмирани таблетки
Bosutinib Zentiva 500 mg film-coated tablets

босутиниб / bosutinib

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Босутиниб Зентива и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Босутиниб Зентива
3. Как да приемате Босутиниб Зентива
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Босутиниб Зентива
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Босутиниб Зентива и за какво се използва

Босутиниб Зентива съдържа активната съставка босутиниб. Използва се за лечение на възрастни пациенти, които имат тип левкемия, известна като положителна за филаделфийска хромозома (Ph-положителна) хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) и са новодиагностицирани или при които използваните преди това лекарства за лечение на ХМЛ не са подействали или не са подходящи. Ph-положителната ХМЛ е рак на кръвта, който кара организма да произвежда твърде много от определен тип бели кръвни клетки, наречени гранулоцити.

Ако имате въпроси по отношение на това как действа Босутиниб Зентива или защо Ви е предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Босутиниб Зентива

Не приемайте Босутиниб Зентива

- ако сте алергични към босутиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако Вашият черен дроб е увреден и не функционира нормално.

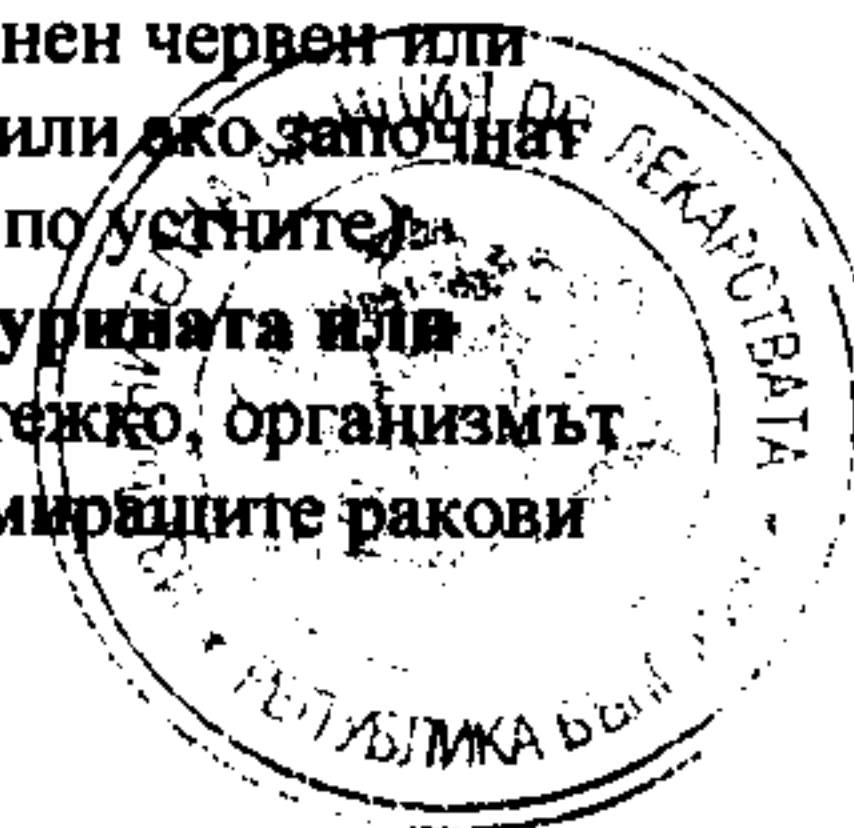
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Босутиниб Зентива

- **ако имате или ако в миналото сте имали чернодробни проблеми.** Информирайте Вашия лекар, ако имате анамнеза за чернодробни проблеми, включително хепатит (чернодробна инфекция или възпаление) от всякакъв вид, или анамнеза за някой от следните признаци и симптоми на чернодробни проблеми: сърбеж, пожълтяване на очите и кожата, тъмна урина и болка или дискомфорт в горната дясна област на корема.

Вашият лекар трябва да Ви назначи кръвни изследвания, за да провери Вашата чернодробна функция преди да започнете лечение с Босутиниб Зентива и през първите три месеца на лечението с Босутиниб Зентива, както и при клинични показания.

- **ако имате диария и повръщане.** Информирайте Вашия лекар, ако развиете някои от следните признаци и симптоми: повишена честота на изхождане (изпражнения) повече от нормалното на ден, чести епизоди на повръщане, повръщане на кръв, кръв в изпражненията или урината, или черни изпражнения (катраненочерни изпражнения). Трябва да попитате Вашия лекар дали прилагането на Вашето лечение за повръщане може да доведе до повишен риск от сърдечни аритмии. По-точно, трябва да попитате Вашия лекар, ако желаете да използвате лекарство, което съдържа домперидон, за лечение на гадене и/или повръщане. Лечението на гаденето и повръщането с такива лекарства, приложени едновременно с Босутиниб Зентива, може да доведе до повишен риск от опасни сърдечни аритмии.
- **ако имате проблеми, свързани с кръвене.** Информирайте Вашия лекар, ако се появят някои от следните признаци и симптоми, като необичайно кръвене или поява на синини без да сте претърпели травма.
- **ако имате инфекция.** Информирайте Вашия лекар, ако се появят някои от следните признаци и симптоми, като повишена температура, проблеми с уринирането като парене при уриниране, новопоявили се кашлица или възпалено гърло
- **ако имате задръжка на течности.** Информирайте Вашия лекар, ако развиете някои от следните признаци и симптоми на задръжка на течности по време на лечението с Босутиниб Зентива, като например подуване на глезените, стъпалата или краката, затруднено дишане, болка в гръдния кош или кашлица (това може да бъде признак на задръжка на течности в белите дробове или гръдния кош).
- **ако имате проблеми със сърцето.** Информирайте Вашия лекар, ако имате сърдечно нарушение, като сърдечна недостатъчност и намален приток на кръв към сърцето, което може да доведе до сърдечен удар. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако изпитате задух, покачване на теглото, болка в гръдния кош или подуване на ръцете, глезените или ходилата.
- **ако са Ви казвали, че имате отклонения в сърдечния ритъм.** Трябва да кажете на
- Вашия лекар, ако имате аритмия или нарушение на електрическата проводимост, наречено “удължаване на QT интервала”. Това винаги е важно, особено ако имате честа или продължителна диария, както е описано по-горе. Ако получите припадък (загубите съзнание) или имате неправилен сърдечен ритъм, докато приемате Босутиниб Зентива, информирайте Вашия лекар незабавно, тъй като това може да бъде признак на сериозно сърдечно заболяване.
- **ако Ви е известно, че имате проблеми с бъбреците.** Информирайте Вашия лекар, ако уринирате по-често и отделяте по-голямо количество урина с блед цвят или ако уринирате по-рядко и отделяте по-малко количество тъмна урина. Кажете също на Вашия лекар, ако губите тегло или Ви се подува стъпалата, глезените, краката, ръцете или лицето.
- **ако сте имали или може сега да имате инфекция с хепатит В.** Това е така, защото Босутиниб Зентива може да причини преминаването на инфекцията с хепатит В отново в активна форма, което в някои случаи може да бъде фатално. Пациентите ще бъдат внимателно прегледани от техния лекар за признаци на тази инфекция, преди да бъде започнато лечението.
- **ако имате или сте имали проблеми с панкреаса.** Информирайте Вашия лекар, ако се появи коремна болка или дискомфорт.
- **ако имате някои от тези симптоми: тежки кожни обриви.** Информирайте Вашия лекар, ако получите някои от следните признаци и симптоми на болезнен червен или пурпурен обрив, който се разпространява и образува мехури, както и/или ако започнат да се появяват други увреждания по лигавиците (например в устата и по устните).
- **ако забележите някои от тези симптоми: болка в хълбока, кръв в урината или намалено количество на урината.** Когато заболяването Ви е много тежко, организмът Ви може да не е в състояние да отдели всички отпадни продукти от умиращите ракови



клетки. Това се нарича синдром на туморен разпад и може да предизвика бъбречна недостатъчност и сърдечни проблеми в рамките на 48 часа от първата доза Босутиниб Зентива. Вашият лекар ще е запознат с това и следва да осигури получаването на адекватно оводняване, както и да Ви даде други лекарства за предотвратяване на този синдром.

Слънцезащита/UV защита

Може да станете по-чувствителни към слънцето или ултравиолетовите лъчи, докато приемате босутиниб. Важно е да покриете изложените на слънчева светлина участъци от кожата и да използвате слънцезащитни продукти с висок слънцезащитен фактор (SPF).

Деца и юноши

Босутиниб Зентива не се препоръчва при лица на възраст под 18 години. Това лекарство не е проучено при деца и юноши.

Други лекарства и Босутиниб Зентива

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, закупени без рецепта, витамини и растителни продукти. Някои лекарства може да засегнат нивата на Босутиниб Зентива във Вашия организъм. Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате лекарства, които съдържат активните вещества, изброени по-долу:

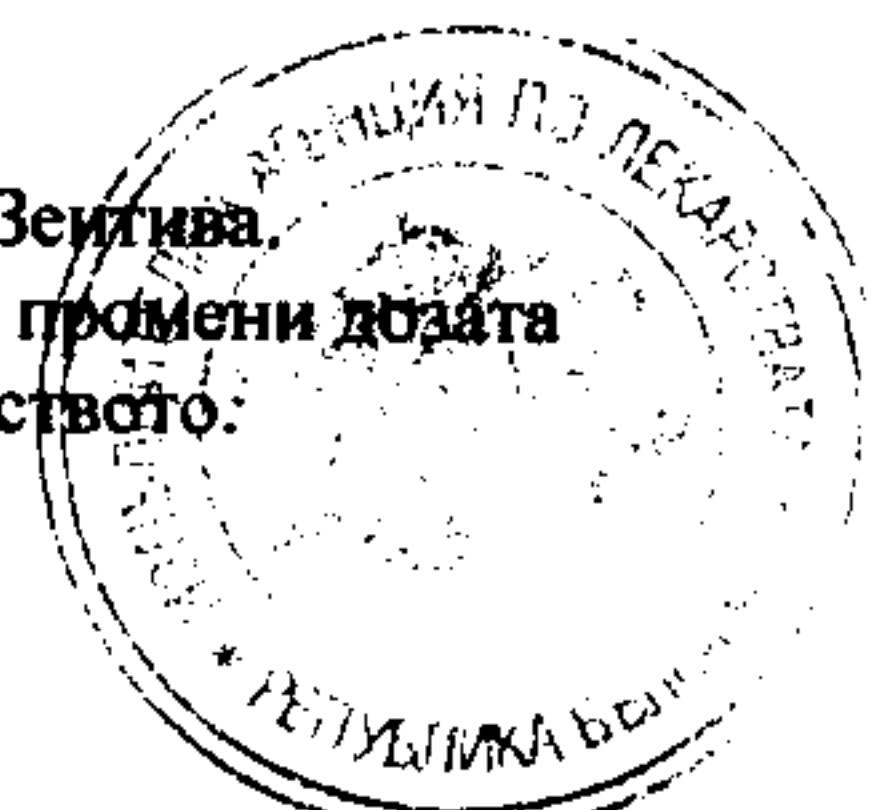
Следните активни вещества могат да повишат риска от нежелани реакции с Босутиниб Зентива:

- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, посаконазол и флуконазол, използвани за лечение на гъбични инфекции;
- кларитромицин, телитромицин, еритромицин и ципрофлоксацин, използвани за лечение на бактериални инфекции;
- нефазодон, използван за лечение на депресия;
- мибефрадил, дилтиазем и верапамил, използвани за понижаване на кръвното налягане при хора с високо кръвно налягане;
- ритонавир, лопинавир/ритонавир, индинавир, нелфинавир, саквинавир, атазанавир, ампренавир, фосампренавир и дарунавир, използвани за лечение на инфекция с ХИВ/СПИН;
- боцепревир и талапревир, използвани за лечение на хепатит С;
- апрепитант, използван за профилактика и контрол на гадене и повръщане;
- иматиниб, използван за лечение на тип левкемия;
- кризотиниб, използван за лечение на вид белодробен рак, наречен недребноклетъчен карцином на белия дроб.

Следните активни вещества могат да понижат ефективността на Босутиниб Зентива:

- рифампицин, използван за лечение на туберкулоза;
- фенитоин и карбамазепин, използвани за лечение на епилепсия;
- босентан, използван за понижаване на кръвното налягане в белите дробове (белодробна артериална хипертония);
- нафцилин, антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции;
- жълт кантарион (растителен продукт, отпускан без рецепта), използван за лечение на депресия;
- ефавиренц и етравирин, използвани за лечение на инфекция с вируса на човешкия имуноен дефицит (ХИВ)/СПИН;
- модафинил, използван за лечение на някои видове нарушения на съня.

Тези лекарства трябва да се избягват по време на Вашето лечение с Босутиниб Зентива. Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от тях. Вашият лекар може да промени дозата на тези лекарства, да промени дозата на Босутиниб Зентива или да смени лекарството.



Следните активни вещества могат да засегнат сърдечния ритъм:

- амиодарон, дизопирамид, прокаинамид, хинидин и соталол, използвани за лечение на сърдечни нарушения;
- хлорокин, халофантрин, използвани за лечение на малария;
- кларитромицин и моксифлоксацин, антибиотици за лечение на бактериални инфекции;
- халоперидол, използван за лечение на психотични заболявания, като шизофрения;
- домперидон, използван за лечение на гадене и повръщане или за стимулиране на образуването на кърма;
- метадон, използван за лечение на болка.

Тези лекарства трябва да бъдат прилагани с повишено внимание по време на Вашето лечение с Босутиниб Зентива. Ако приемате някое от тях, кажете на Вашия лекар.

Лекарствата, изброени тук, може да не са единствените, които могат да взаимодействат с Босутиниб Зентива.

Босутиниб Зентива с храна и напитки

Не приемайте Босутиниб Зентива с грейпфрут или сок от грейпфрут, тъй като рискът от нежелани реакции може да се засили.

Бременност, кърмене и фертилитет

Босутиниб Зентива може да увреди плода, затова не трябва да се използва по време на бременност, освен ако това се счита за необходимо. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете Босутиниб Зентива, ако сте бременна или планирате бременност.

На жените, приемащи Босутиниб Зентива, се препоръчва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и най-малко 1 месец след последната доза. Повръщането или диарията могат да намалят ефективността на оралните контрацептиви.

Съществува риск лечението с Босутиниб Зентива да доведе до намален фертилитет и поради това е добре да потърсите съвет относно съхранението на семенна течност преди началото на лечението.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите. Не кърмете по време на лечението с Босутиниб Зентива, защото това може да навреди на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Ако получите замаяване, замъгляване на зрението или се почувствате необичайно уморени, не шофирайте и не работете с машини, докато тези нежелани реакции не отшумят.

Босутиниб Зентива съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

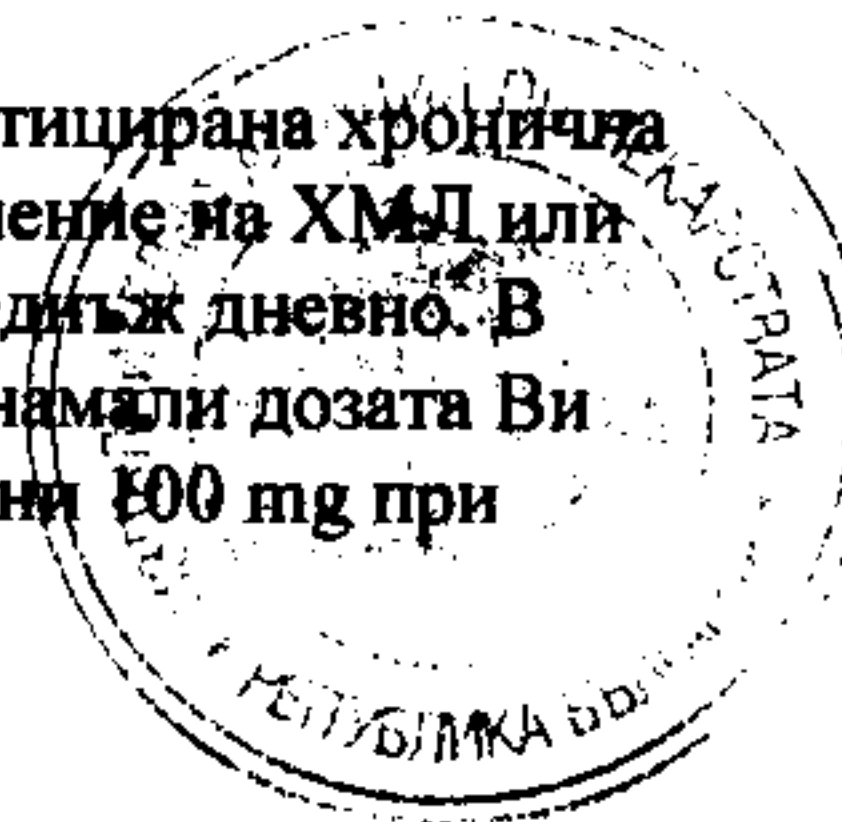
3. Как да приемате Босутиниб Зентива

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Босутиниб Зентива ще Ви бъде предписан от лекар с опит в лечението на левкемията.

Дозировка и начин на прилагане

Препоръчителната доза е 400 mg веднъж дневно за пациенти с новодиагностицирана хронична миелоидна левкемия (ХМЛ). За пациенти, чиито предишни лекарства за лечение на ХМЛ или не са подействали или не са подходящи, препоръчителната доза е 500 mg веднъж дневно. В случай че имате умерени или тежки бъбречни проблеми, Вашият лекар ще намали дозата Ви със 100 mg веднъж дневно при умерени бъбречни проблеми и с допълнителни 100 mg при



тежки бъбречни проблеми. Вашият лекар може да адаптира дозата, като използва таблетките от 100 mg, в зависимост от Вашето здравословно състояние, ефекта на лечението и/или някои нежелани реакции, които може да проявите. Приемайте таблетките веднъж дневно с храна. Гълтайте таблетките цели с вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Босутиниб Зентива

Ако случайно сте приели твърде много таблетки Босутиниб Зентива или по-висока от необходимата доза, веднага се посъветвайте с лекар. Ако е възможно, покажете на лекаря опаковката или тази листовка. Възможно е да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Босутиниб Зентива

Ако се пропусне доза за по-малко от 12 часа, приемете Вашата препоръчана доза. Ако се пропусне доза за повече от 12 часа, приемете Вашата следваща доза в обичайното време на следващия ден.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите таблетки.

Ако сте спрели приема на Босутиниб Зентива

Не спирайте приема на Босутиниб Зентива, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако не можете да приемате това лекарство, както Ви е предписал Вашият лекар, или смятате, че не се нуждаете повече от него, веднага се свържете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва веднага да се свържете с Вашия лекар, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции (вижте също точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Босутиниб Зентива“):

Нарушения на кръвта. Информирайте Вашия лекар веднага, ако имате някой от тези симптоми: кървене, повишена температура, лесно образуване на синини (може да имате нарушения на кръвта или лимфната система).

Чернодробни нарушения. Информирайте Вашия лекар веднага, ако имате някой от тези симптоми: сърбеж, пожълтяване на очите и кожата, тъмна урина и болка или дискомфорт в горната дясна област на корема, или треска.

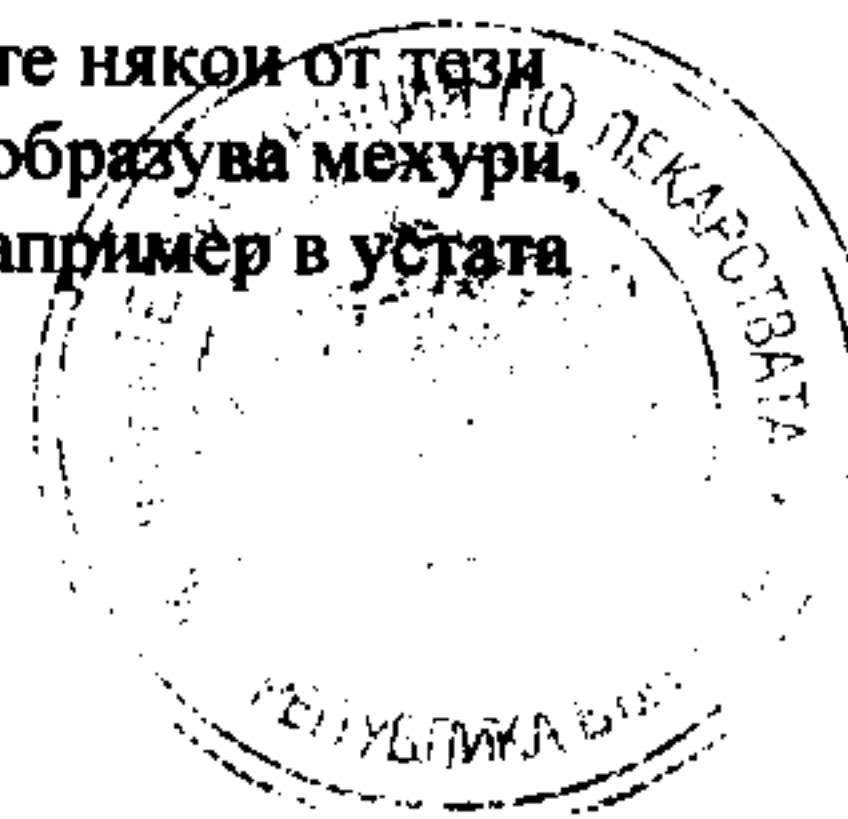
Нарушения на стомаха/червата. Информирайте Вашия лекар, ако получите болка в стомаха, киселини в стомаха, диария, запек, гадене и повръщане.

Проблеми със сърцето. Информирайте Вашия лекар, ако имате проблеми със сърцето, като сърдечна недостатъчност, намален приток на кръв към сърцето, нарушение на електрическата проводимост, наречено “удължаване на QT интервала”, ако получите припадък (загуба на съзнание) или имате неправилен сърдечен ритъм докато приемате Босутиниб Зентива.

Рецидив (повторно активиране) на инфекция с хепатит В, когато сте имали хепатит В в миналото (инфекция на черния дроб).

Тежки кожни реакции. Незабавно информирайте Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми: болезнен червен или пурпурен обрив, който се разпространява и образува мехури, както и/или ако започнат да се появяват други увреждания по лигавиците (например в устата или по устните).

Нежеланите реакции на Босутиниб Зентива може да включват:



Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

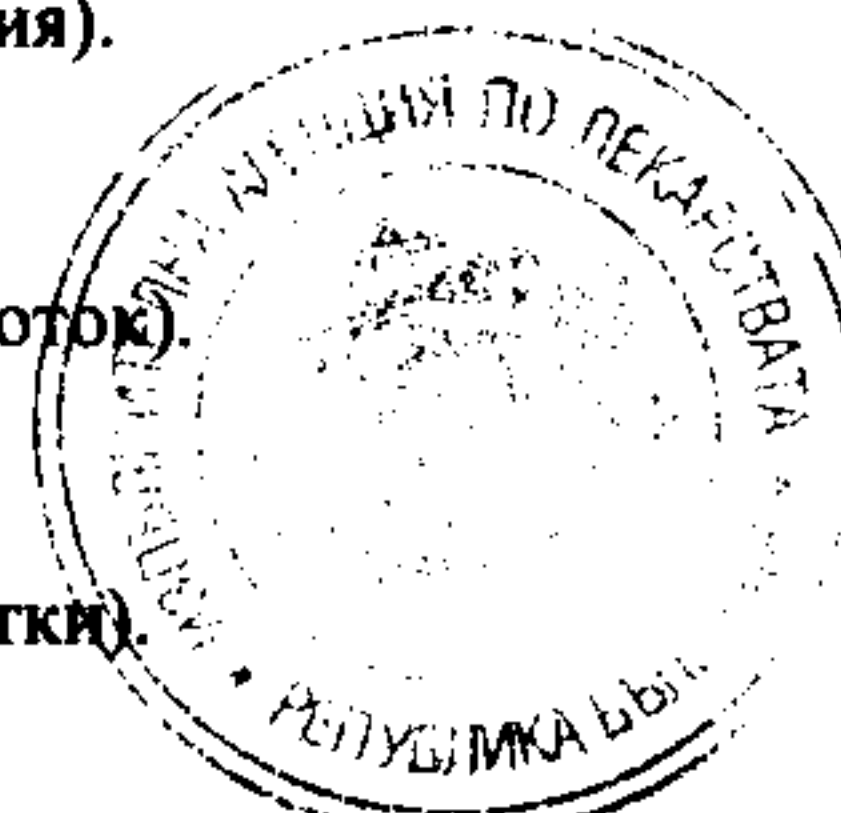
- намаляване на броя на тромбоцитите, червените кръвни клетки и/или неутрофилите (вид бели кръвни клетки);
- диария, повръщане, стомашна болка, гадене;
- треска, подуване на ръцете, краката или лицето, умора, слабост;
- инфекция на дихателните пътища;
- назофарингит;
- промени в кръвните изследвания, направени, за да се определи дали Босутиниб Зентива засяга Вашия черен дроб и/или панкреаса, бъбреците;
- намаляване на апетита;
- болки в ставите, болки в гърба;
- главоболие;
- кожен обрив, който може да бъде сърбящ и/или генерализиран;
- кашлица;
- задух;
- чувство на нестабилност (замаяност) ;
- течност в белите дробове (плеврален излив) ;
- сърбеж.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- нисък брой бели кръвни клетки (левкопения).
- стомашно дразнене (гастрит), кървене от стомаха или червата.
- болка в гърдите, болка.
- токсично увреждане на черния дроб, нарушена чернодробна функция, включително чернодробно нарушение.
- инфекция на белия дроб (пневмония), грип, бронхит.
- когато сърцето не изпомпва достатъчно кръв (сърдечна недостатъчност).
- нарушение на сърдечния ритъм, което предразполага към припадък, замаяност и сърцебиене.
- повишаване на кръвното налягане.
- високо ниво на калий в кръвта, ниско ниво на фосфор в кръвта, прекомерна загуба на телесна течност (деhidратация).
- болка в мускулите.
- промяна на усещането за вкус (дисгеузия).
- остра бъбречна недостатъчност, бъбречна недостатъчност, бъбречно увреждане.
- течност около сърцето (перикарден излив).
- шум в ушите (тинитус).
- уртикария, акне.
- реакция на фоточувствителност (чувствителност към UV-лъчи от слънцето и други източници на светлина).
- алергична реакция.
- необичайно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове (белодробна хипертония).
- остро възпаление на панкреаса (остър панкреатит).
- дихателна недостатъчност.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- треска, свързана с нисък брой бели кръвни клетки (фебрилна неутропения).
- увреждане на черния дроб.
- животозастрашаваща алергична реакция (анафилактичен шок).
- необичайно натрупване на течност в белите дробове (остър белодробен оток).
- кожен обрив.
- възпаление на торбовидната обвивка на сърцето (перикардит).
- забележимо намаляване на броя на гранулоцитите (вид бели кръвни клетки).
- тежко кожно заболяване (мултиформен еритем).



- гадене, задух, неравномерен сърдечен ритъм, мускулни крампи, гърчове, помътняване на урината и умора, свързани с необичайни резултати от лабораторни изследвания (високи нива на калий, пикочна киселина и фосфор и ниски нива на калций в кръвта), които могат да доведат до промени в бъбречната функция и остра бъбречна недостатъчност – (синдром на туморен разпад (СТР)).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- тежко кожно заболяване (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) поради алергична реакция, ексфолиативен (люспест, лющещ се) обрив.
- Интерстициална белодробна болест (нарушения, причиняващи белези в белите дробове): признаците включват кашлица, затруднено дишане, болезнено дишане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Босутиниб Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка съответно след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е нарушена или показва признаци на фалшифициране.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Босутиниб Зентива

- Активното вещество е босутиниб. Босутиниб Зентива филмирани таблетки се предлагат с различни количества на активното вещество.

Босутиниб Зентива 100 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg босутиниб.

Босутиниб Зентива 400 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg босутиниб.

Босутиниб Зентива 500 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg босутиниб.

- Другите съставки са: микрокристална целулоза (E460), кроскармелоза натрий (E468), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат. Филмовото покритие съдържа поливинилов алкохол (E1203), макроголи, талк (E553b), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172, за Босутиниб Зентива 100 mg и 400 mg), Червен железен оксид (E172 за Босутиниб Зентива 400 mg и 500 mg).

Как изглежда Босутиниб Зентива и какво съдържа опаковката

Босутиниб Зентива 100 mg филмирани таблетки са жълти, овални (размери 6 mm x 11 mm), двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „C18“ от едната страна.



Босутиниб Зентива 100 mg е наличен в блистери, съдържащи 28 или 112 филмирани таблетки.
Босутиниб Зентива 100 mg е наличен в перфорирани еднодозови блистери, съдържащи 28x1 или 112x1 филмирани таблетки.

Босутиниб Зентива 400 mg филмирани таблетки са оранжеви, овални (размери 9 mm x 17 mm) двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „C19” от едната страна.
Босутиниб Зентива 400 mg е наличен в блистери, съдържащи 28 филмирани таблетки.
Босутиниб Зентива 400 mg е наличен в перфорирани еднодозови блистери, съдържащи 28x1 филмирани таблетки.

Босутиниб Зентива 500 mg филмирани таблетки са розови, овални (размери 10 mm x 18 mm) двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „C20” от едната страна.
Босутиниб Зентива 500 mg е наличен в блистери, съдържащи 28 филмирани таблетки.
Босутиниб Зентива 500 mg е наличен в перфорирани еднодозови блистери, съдържащи 28x1 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и Производител

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Чешка република

Производител

Coripharma ehf
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Исландия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Държава	Наименование
България	Босутиниб Зентива
Дания, Франция, Германия, Италия, Норвегия, Полша, Испания, Швеция, Исландия	Bosutinib Zentiva

Дата на последно преразглеждане на листовката.
10.03.2025 г.

