GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Bosutinib STADA® 100 mg Filmtabletten
Bosutinib STADA® 400 mg Filmtabletten
Bosutinib STADA® 500 mg Filmtabletten

Bosutinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bosutinib STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosutinib STADA® beachten?
3. Wie ist Bosutinib STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bosutinib STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bosutinib STADA® und wofür wird es angewendet?

Bosutinib STADA® enthält den Wirkstoff Bosutinib. Es wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit Ph-positiver CML (chronische myeloische Leukämie mit nachgewiesenem Philadelphia-Chromosom) verwendet, bei denen diese Erkrankung neu diagnostiziert wurde oder bei denen vorherige Arzneimittel zur Behandlung von CML entweder nicht gewirkt haben oder nicht geeignet sind. Eine Ph-positive CML bezeichnet eine Art von Blutkrebs, bei der der Körper zu viele weiße Blutkörperchen eines bestimmten Typs, die Granulozyten, produziert.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Bosutinib STADA® haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosutinib STADA® beachten?

Bosutinib STADA® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bosutinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihre Leber geschädigt und die Leberfunktion gestört ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bosutinib STADA® einnehmen,
- **wenn Sie aktuell oder in der Vergangenheit Leberprobleme haben bzw. hatten.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Leberprobleme hatten, wie z.B. eine Hepatitis jeglicher Art (Leberinfektion oder -entzündung), oder eines der folgenden Zeichen und Symptome von Leberproblemen festgestellt haben: Jucken, gelbe Augen oder Haut, dunkler Urin und Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch. Ihr Arzt muss vor der Behandlung mit Bosutinib STADA®, in den ersten 3 Monaten der Bosutinib STADA®-Behandlung und sofern klinisch angezeigt Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion durchführen.

- **wenn Sie an Durchfall und Erbrechen leiden.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Zeichen und Symptome entwickeln: Häufigerer Stuhlgang pro Tag als normal, häufigeres Erbrechen, Blut im Erbrochenen, im Stuhlgang oder im Urin oder schwarzer Stuhlgang (Teerstuhl). Sie sollten Ihren Arzt fragen, ob Ihr Arzneimittel gegen Erbrechen zu einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen führen kann. Sie sollten insbesondere Ihren Arzt fragen, falls Sie ein Arzneimittel anwenden wollen, das Domperidon zur Behandlung von Übelkeit und/oder Erbrechen enthält. Die Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen mit solchen Arzneimitteln zusammen mit Bosutinib STADA® kann zu einem erhöhten Risiko für gefährliche Herzrhythmusstörungen führen.

- **wenn Sie an Blutungsproblemen leiden.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Zeichen und Symptome entwickeln, wie ungewöhnliche Blutungen oder nicht verletzungsbedingte blaue Flecken.

- **wenn Sie eine Infektion haben.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Zeichen und Symptome entwickeln, wie Fieber, Probleme beim Wasserlassen, z.B. Brennen, neu aufgetretener Husten oder neu aufgetretener rauer Hals.

- **wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung feststellen.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Zeichen und Symptome einer Flüssigkeitsansammlung während der Behandlung mit Bosutinib STADA® entwickeln: Anschwellen von Knöcheln, Füßen oder Beinen, Schwierigkeiten beim Atmen, Brustkorbschmerz oder Husten (dies können Zeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Lunge oder im Brustkorb sein).

- **wenn Sie Herzprobleme haben.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Herzproblem haben, wie z.B. Arrhythmien oder ein unregelmäßiges Elektrokardiogramm (EKG), das als „Verlängerung des QT-Intervalls" bezeichnet wird. Dies ist immer wichtig, aber insbesondere, wenn Sie an häufiger oder langanhaltender Diarrhö wie oben beschrieben leiden. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie einen Ohnmachtsanfall (Verlust des Bewusstseins) erleiden oder Ihr Herz während der Behandlung mit Bosutinib STADA® unregelmäßig schlägt, da es sich um ein Zeichen einer schwerwiegenden Herzerkrankung handeln kann.

- **wenn Sie erfahren haben, dass Sie an Nierenproblemen leiden.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie häufiger und größere Mengen Wasser lassen müssen und Ihr Urin eine blasse Farbe angenommen hat oder wenn Sie seltener und geringere Mengen Wasser lassen müssen und Ihr Urin dunkel gefärbt ist. Informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn Sie Gewicht verlieren oder Ihre Füße, Knöchel, Beine, Hände oder das Gesicht anschwellen.

- **wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben.** Dies ist notwendig, weil Bosutinib STADA® zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.

- **wenn Sie aktuell oder in der Vergangenheit Probleme mit der Bauchspeicheldrüse haben bzw. hatten.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen oder -beschwerden entwickeln.

- **wenn Sie das folgende Symptom feststellen: schwerwiegender Hautausschlag.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen und Symptome wie schmerzhaften roten oder violetten Ausschlag entwickeln, der sich ausbreitet und Blasen bildet, und/oder andere Verletzungen der Schleimhäute (z.B. Mund und Lippen) auftreten.

- **wenn Sie die folgenden Symptome bemerken: Schmerzen in den Flanken, Blut im Urin oder Verringerung der Urinmenge.** Wenn Ihre Krankheit sehr schwerwiegend ist, kann Ihr Körper möglicherweise nicht alle Abfallprodukte der absterbenden Krebszellen ausscheiden. Dies wird als Tumorlyse-Syndrom bezeichnet und kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis Bosutinib STADA® zu Nierenversagen und Herzproblemen führen. Ihr Arzt weiß darüber Bescheid und wird dafür sorgen, dass Sie ausreichend Flüssigkeit und weitere Arzneimittel erhalten, um einem Tumorlyse-Syndrom nach Möglichkeit vorzubeugen.

Sonnen-/UV-Schutz
Es kann sein, dass Sie während der Einnahme von Bosutinib empfindlicher gegenüber der Sonne oder UV-Strahlen werden. Es ist wichtig, die dem Sonnenlicht ausgesetzten Hautpartien abzudecken und Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) zu verwenden.

Kinder und Jugendliche
Bosutinib STADA® wird nicht empfohlen für Personen unter 18 Jahren. Dieses Arzneimittel wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Einnahme von Bosutinib STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wie Vitamine und pflanzliche Heilmittel handelt. Einige Arzneimittel können die Konzentration von Bosutinib STADA® in Ihrem Körper beeinflussen. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die solche Wirkstoffe wie die unten aufgeführten enthalten:

Die folgenden Wirkstoffe können das Risiko von Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Bosutinib STADA® erhöhen:
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol und Fluconazol zur Behandlung von Pilzerkrankungen,
- Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin und Ciprofloxacin zur Behandlung von bakteriellen Infektionen,
- Nefazodon zur Behandlung von Depressionen,
- Mibefradil, Diltiazem und Verapamil zur Senkung des Blutdrucks bei Menschen mit Bluthochdruck,
- Ritonavir, Lopinavir/Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir, Atazanavir, Amprenavir, Fosamprenavir und Darunavir zur Behandlung von HIV-positiven/AIDS-kranken Menschen (HIV = humanes Immunschwäche-Virus),
- Boceprevir und Telaprevir zur Behandlung von Hepatitis C,
- Aprepitant zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen,
- Imatinib zur Behandlung einer bestimmten Art der Leukämie,
- Crizotinib zur Behandlung einer bestimmten Art von Lungenkrebs, die als „nicht-kleinzelliger Lungenkrebs" bezeichnet wird.

Die folgenden Wirkstoffe können die Wirkung von Bosutinib STADA® abschwächen:
- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose,
- Phenytoin und Carbamazepin zur Behandlung von Epilepsie,
- Bosentan zur Senkung von hohem Blutdruck in der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie),
- Nafcillin, ein Antibiotikum zur Behandlung von bakteriellen Infektionen,
- Johanniskraut (eine pflanzliche Zubereitung, die ohne Rezept erhältlich ist) zur Behandlung von Depressionen,
- Efavirenz und Etravirin zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS,
- Modafinil zur Behandlung bestimmter Arten von Schlafstörungen.

Diese Arzneimittel sollten während der Behandlung mit Bosutinib STADA® nicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt kann die Dosis dieser Arzneimittel ändern, die Dosis von Bosutinib STADA® ändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen.

Die folgenden Wirkstoffe können den Herzrhythmus beeinträchtigen:
- Amiodaron, Disopyramid, Procainamid, Chinidin und Sotalol zur Behandlung von Herzerkrankungen,
- Chloroquin und Halofantrin zur Behandlung von Malaria,
- die Antibiotika Clarithromycin und Moxifloxacin zur Behandlung von bakteriellen Infektionen,
- Haloperidol zur Behandlung von Psychosen, wie z.B. Schizophrenie,
- Domperidon zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen oder zur Anregung der Milchbildung,
- Methadon zur Schmerzbehandlung.

Diese Arzneimittel sollten während der Behandlung mit Bosutinib STADA® mit Vorsicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Die hier aufgeführten Arzneimittel sind unter Umständen nicht die einzigen, die Wechselwirkungen mit Bosutinib STADA® eingehen.

Einnahme von Bosutinib STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie Bosutinib STADA® nicht zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft ein, da es zu einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen kommen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Bosutinib STADA® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich, da Bosutinib STADA® dem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, fragen Sie vor der Einnahme von Bosutinib STADA® Ihren Arzt um Rat.

Frauen, die Bosutinib STADA® einnehmen, wird geraten, effektive Kontrazeptiva während der Behandlung und mindestens 1 Monat nach der letzten Dosis anzuwenden. Durchfall oder Erbrechen können die Wirkung von Kontrazeptiva zum Einnehmen abschwächen.

Es besteht das Risiko, dass die Behandlung mit Bosutinib STADA® zu verminderter Fruchtbarkeit führt. Lassen Sie sich vor der Behandlung über bestehende Möglichkeiten zur Spermakonservierung beraten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Während der Behandlung mit Bosutinib STADA® dürfen Sie nicht stillen, da Ihr Kind sonst geschädigt werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Schwindelgefühl, verschwommenem Sehen oder ungewöhnlicher Müdigkeit dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, solange diese Nebenwirkungen anhalten.

Bosutinib STADA® enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Bosutinib STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bosutinib STADA® wird Ihnen ausschließlich von Ärzten verschrieben, die über Erfahrung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Leukämie verfügen.

Dosis und Art der Anwendung
Die empfohlene Dosis für Patienten mit neu diagnostizierter CML beträgt 400 mg einmal täglich. Die empfohlene Dosis für Patienten, bei denen vorherige Arzneimittel zur Behandlung von CML entweder nicht gewirkt haben oder nicht geeignet sind, beträgt 500 mg einmal täglich. Falls Sie mäßige oder schwere Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis um 100 mg einmal täglich bei mäßigen Nierenproblemen und um weitere 100 mg einmal täglich bei schweren Nierenproblemen verringern. Ihr Arzt kann die Dosis mit 100 mg-Tabletten an Ihr medizinisches Befinden, Ihr Ansprechen auf die Behandlung und/oder eventuell auftretende Nebenwirkungen anpassen. Nehmen Sie die Tablette(n) einmal täglich mit einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die Tablette(n) unzerkleinert mit Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Bosutinib STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat, wenn Sie versehentlich zu viele Bosutinib STADA®-Tabletten oder eine höhere Dosis als benötigt eingenommen haben. Zeigen Sie nach Möglichkeit dem Arzt die Packung oder diese Packungsbeilage. Sie benötigen unter Umständen eine ärztliche Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Bosutinib STADA® vergessen haben
Wenn die vergessene Einnahme weniger als 12 Stunden zurückliegt, nehmen Sie Ihre empfohlene Dosis ein. Liegt die vergessene Einnahme um mehr als 12 Stunden zurück, nehmen Sie die nächste Dosis zum planmäßigen Zeitpunkt am nächsten Tag ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bosutinib STADA® abbrechen
Unterbrechen Sie die Einnahme von Bosutinib STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie das Arzneimittel nicht wie vom Arzt verordnet einnehmen können oder der Ansicht sind, das Arzneimittel nicht mehr zu benötigen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosutinib STADA® beachten?“).

Bluterkrankungen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen: Blutung, Fieber oder schnelle Entwicklung von blauen Flecken (möglicherweise leiden Sie an einer Erkrankung des Blutes oder des Lymphsystems).

Lebererkrankungen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen: Jucken, gelbe Augen oder Haut, dunkler Urin und Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch oder Fieber.

Magen-Darm-Erkrankungen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Magenschmerzen, Sodbrennen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen entwickeln.

Herzprobleme. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Herzprobleme haben, wie z.B. ein unregelmäßiges EKG, das als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird, oder Sie einen Ohnmachtsanfall (Verlust des Bewusstseins) erleiden oder Ihr Herz während der Behandlung mit Bosutinib STADA® unregelmäßig schlägt.

Hepatitis-B-Reaktivierung. Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Leberinfektion) hatten.

Schwere Hautreaktionen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu den folgenden Symptomen kommt: schmerzhafter roter oder violetter Ausschlag, der sich ausbreitet und Blasen bildet, und/oder andere Verletzungen der Schleimhäute (z.B. Mund und Lippen).

Mögliche Nebenwirkungen von Bosutinib STADA®:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, roten Blutzellen und/oder neutrophilen Leukozyten (Art weißer Blutzellen),
- Durchfall, Erbrechen, Magenschmerzen, Übelkeit,
- Fieber, Schwellungen an Händen, Füßen oder im Gesicht, Abgeschlagenheit/ Müdigkeit, Schwäche,
- Atemwegsinfektion,
- Nasopharyngitis,
- Veränderungen in den Bluttests, die durchgeführt werden, um Auswirkungen von Bosutinib STADA® auf Ihre Leber und/ oder Bauchspeicheldrüse und/ oder Nieren zu bestimmen,
- Appetitverminderung,
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen,
- Kopfschmerzen,
- Hautausschlag, der jucken und/oder generalisiert sein kann,
- Husten,
- Kurzatmigkeit,
- Gefühl der Instabilität (Schwindelgefühl).
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Pleuraerguss),
- Jucken.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- niedrige Anzahl weißer Blutzellen (Leukopenie),
- Magenreizung (Gastritis), Magen- oder Darmblutung,
- Brustkorbschmerz, Schmerzen,
- toxische Leberschädigung, eingeschränkte Leberfunktion, einschließlich Lebererkrankung,
- Infektion der Lunge (Pneumonie), Grippe, Bronchitis,
- Herzrhythmusstörungen, die zu Ohnmacht, Schwindelgefühl und Herzklopfen führen können,
- Erhöhung des Blutdrucks,
- hohe Kaliumkonzentration im Blut, geringe Phosphatkonzentration im Blut, übermäßiger Verlust von Körperflüssigkeit (Dehydratation),
- Muskelschmerzen,
- Veränderung des Geschmackssinns (Geschmacksstörung),
- akutes Nierenversagen, Nierenversagen, Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz (Perikarderguss),
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Urtikaria (Quaddeln), Akne,
- Lichtempfindlichkeitsreaktion (Empfindlichkeit gegenüber UV-Strahlen von der Sonne und anderen Lichtquellen),
- allergische Reaktion,
- unnormal hoher Blutdruck in den Lungenarterien (pulmonale Hypertonie),
- akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis),
- respiratorische Insuffizienz.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Fieber im Zusammenhang mit niedriger Anzahl weißer Blutzellen (febrile Neutropenie),
- Leberschädigung,
- lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock),
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (akutes Lungenödem),
- Hautexanthem,
- Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis),
- ausgeprägte Senkung der Anzahl der Granulozyten (eine Art der weißen Blutzellen),
- schwere Hauterkrankung (Erythema multiforme),
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins und Müdigkeit in Verbindung mit anormalen Labortestergebnissen (erhöhte Kalium-, Harnsäure- und Phosphorwerte und erniedrigte Calciumwerte im Blut), die zu Veränderungen der Nierenfunktion und akutem Nierenversagen führen können (Tumorlyse-Syndrom [TLS]),
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut, die zu Ausschlag oder zu blauen Flecken führen kann (kutane Vaskulitis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- schwere Hauterkrankung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) aufgrund einer allergischen Reaktion, exfoliativer Hautausschlag (schuppig, schälend),
- interstitielle Lungenerkrankung (Erkrankungen, die Vernarbungen in der Lunge verursachen): Anzeichen sind unter anderem Husten, Atembeschwerden, schmerzhaftes Atmen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bosutinib STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterfolie und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Packung ist beschädigt oder weist Zeichen von Fremdeinwirkung auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bosutinib STADA® enthält
- Der Wirkstoff ist Bosutinib. Bosutinib STADA® Filmtabletten sind in verschiedenen Stärken erhältlich.
  Bosutinib STADA® 100 mg: jede Filmtablette enthält 100 mg Bosutinib.
  Bosutinib STADA® 400 mg: jede Filmtablette enthält 400 mg Bosutinib.
  Bosutinib STADA® 500 mg: jede Filmtablette enthält 500 mg Bosutinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. Der Filmüberzug der Tablette enthält Poly(vinylalkohol) (E 1203), Macrogol 3350, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) für Bosutinib STADA® 100 mg und 400 mg, Eisen(III)-oxid (E 172) für Bosutinib STADA® 400 mg und 500 mg.

Wie Bosutinib STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Bosutinib STADA® 100 mg Filmtabletten sind gelb, oval, bikonvex, mit der Prägung „C18“ auf einer Seite.
Bosutinib STADA® 100 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 28 oder 112 Filmtabletten oder in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 28x1 oder 112x1 Filmtabletten erhältlich.

Bosutinib STADA® 400 mg Filmtabletten sind orangefarben, oval, bikonvex, mit der Prägung „C19“ auf einer Seite.
Bosutinib STADA® 400 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 28 oder 112 Filmtabletten oder in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 28x1 oder 112x1 Filmtabletten erhältlich.

Bosutinib STADA® 500 mg Filmtabletten sind pinkfarben, oval, bikonvex, mit der Prägung „C20“ auf einer Seite.
Bosutinib STADA® 500 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 28 oder 112 Filmtabletten oder in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 28x1 oder 112x1 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78 - 80
220 Hafnarfjörður
Island

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Island	Bosutinib STADA 100, 400, 500 filmuhúðaðar töflur
Belgien	Bosutinib EG 100 mg, 400 mg, 500 mg filmomhulde tabletten
Luxemburg	Bosutinib EG 100 mg, 400 mg, 500 mg comprimés pelliculés
Deutschland	Bosutinib STADA 100 mg, 400 mg, 500 mg Filmtabletten
Dänemark	Bosutinib STADA
Finnland	Bosutinib STADA 100 mg, 400 mg, 500 mg kalvopäällysteiset tabletit
Schweden	Bosutinib STADA 100, 400, 500 filmdragerade tabletter
Irland	Bosutinib Clonmel 100 mg, 400 mg, 500 mg film coated tablets
Niederlande	Bosutinib CF 100 mg, 400 mg, 500 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Bosutinib Stada
Spanien	Bosutinib Stada 100 mg, 400 mg, 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankreich	BOSUTINIB EG 100 mg, 400 mg 500 mg, comprimé pelliculé

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

9355999
2602