

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Bosutinib EG 100 mg comprimés pelliculés
Bosutinib EG 400 mg comprimés pelliculés
Bosutinib EG 500 mg comprimés pelliculés
bosutinib

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Bosutinib EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bosutinib EG
3. Comment prendre Bosutinib EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Bosutinib EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Bosutinib EG et dans quel cas est-il utilisé ?

Bosutinib EG contient la substance active bosutinib. Il est utilisé pour le traitement de patients adultes atteints d'un type de leucémie appelée leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph-positif), qui ont soit fait l'objet d'un nouveau diagnostic, soit chez lesquels les traitements précédents n'ont pas été efficaces ou ne conviennent pas. La LMC Ph-positif est un cancer du sang qui amène l'organisme à produire un trop grand nombre de globules blancs d'un certain type, appelés granulocytes.

Si vous avez des questions concernant le mode d'action de Bosutinib EG ou la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, demandez plus d'informations à votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bosutinib EG ?

Ne prenez jamais Bosutinib EG

- si vous êtes allergique au bosutinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si votre médecin vous a dit que votre foie est endommagé et ne fonctionne pas normalement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Bosutinib EG :

- **si vous souffrez ou avez souffert dans le passé de problèmes de foie.** Informez votre médecin si vous avez des antécédents de problèmes de foie, notamment d'hépatite (infection ou inflammation du foie) de tout type, ou si vous avez déjà présenté l'un des signes et symptômes suivants indiquant des problèmes de foie : démangeaisons, coloration jaune de la peau ou des yeux, urines foncées et douleur ou gêne dans la région supérieure droite de l'estomac. Votre médecin doit réaliser des analyses de sang pour vérifier votre fonction

hépatique (du foie) avant le début du traitement par Bosutinib EG et pendant les 3 premiers mois du traitement, ainsi qu'en fonction des indications cliniques.

- **si vous souffrez de diarrhée et de vomissements.** Informez votre médecin en cas d'apparition de l'un des signes et symptômes suivants : augmentation du nombre de selles produites quotidiennement (au-delà de la normale), augmentation des épisodes de vomissements, présence de sang dans les vomissements, les selles ou les urines, ou selles noires (de la couleur du goudron). Vous devez demander à votre médecin si la prise de votre traitement contre les vomissements peut augmenter le risque d'arythmie cardiaque. En particulier, vous devez vous adresser à votre médecin si vous souhaitez prendre un médicament contenant la dompéridone pour le traitement des nausées et/ou des vomissements. Le traitement des nausées ou vomissements avec ce type de médicaments pris en même temps que Bosutinib EG peut augmenter le risque d'arythmies cardiaques graves.
- **si vous souffrez de problèmes de saignements.** Informez votre médecin en cas d'apparition de l'un des signes et symptômes suivants : saignement anormal ou présence de bleus en l'absence de blessure.
- **si vous avez une infection.** Informez votre médecin en cas d'apparition de l'un des signes et symptômes suivants : fièvre, problèmes urinaires tels qu'une sensation de brûlure lorsque vous urinez, apparition d'une toux ou d'un mal de gorge.
- **si vous souffrez d'une rétention (accumulation) de liquide.** Informez votre médecin en cas d'apparition de l'un des signes et symptômes suivants de rétention de liquide pendant le traitement par Bosutinib EG : gonflement des chevilles, des pieds ou des jambes ; difficultés à respirer, douleurs dans la poitrine ou toux (il peut s'agir de signes de rétention de liquide dans les poumons ou le thorax).
- **si vous avez des problèmes de cœur.** Prévenez votre médecin si vous souffrez de problèmes cardiaques, tels que des arythmies ou de la présence d'un signal électrique anormal appelé « allongement de l'intervalle QT ». Cela est toujours important, mais plus particulièrement si vous présentez des diarrhées fréquentes ou prolongées, comme décrit ci-dessus. Si vous vous évanouissez (perte de connaissance) ou si vous avez des battements de cœur irréguliers pendant le traitement par Bosutinib EG, informez-en immédiatement votre médecin, car cela peut être le signe d'un trouble cardiaque grave.
- **si on vous a dit que vous avez des problèmes de reins.** Informez votre médecin si vous urinez plus fréquemment et en plus grande quantité, avec des urines de couleur pâle, ou si vous urinez moins fréquemment et en plus faible quantité avec des urines de couleur foncée. Signalez-lui également si vous perdez du poids ou si vous présentez un gonflement des pieds, des chevilles, des jambes, des mains ou du visage.
- **si vous avez déjà eu ou pourriez avoir actuellement une infection par le virus de l'hépatite B.** En effet, Bosutinib EG pourrait réactiver votre hépatite B, ce qui peut être fatal dans certains cas. Les patients seront étroitement surveillés par leur médecin afin de détecter tout signe d'infection avant le début du traitement.
- **si vous souffrez ou avez souffert de problèmes de pancréas.** Informez votre médecin en cas d'apparition d'une douleur ou gêne abdominale.
- **si vous présentez l'un de ces symptômes : éruptions cutanées graves** Informez votre médecin si vous développez l'un des signes ou symptômes suivants : éruption cutanée rouge ou violacée, douloureuse, qui s'étend et s'accompagne de cloques et/ou autres lésions commençant à apparaître sur les muqueuses (p. ex. la bouche et les lèvres).

- **si vous observez l'un de ces symptômes : douleur au niveau du flanc, présence de sang dans vos urines ou diminution de la quantité d'urine produite.** Si votre maladie est très grave, il est possible que votre organisme ne puisse pas éliminer tous les déchets provenant du processus de destruction des cellules cancéreuses. Ce phénomène, appelé « syndrome de lyse tumorale », peut provoquer une insuffisance rénale et des troubles cardiaques au cours des 48 heures suivant la première dose de Bosutinib EG. Votre médecin connaît ce trouble potentiel et pourra s'assurer que vous êtes suffisamment hydraté(e). Il pourra également vous prescrire d'autres traitements préventifs pour aider à empêcher sa survenue.

Protection contre le soleil/les rayons UV

Durant votre traitement par Bosutinib EG, vous pourriez être plus sensible à la lumière du soleil ou aux rayons UV. Il est important de couvrir les zones de la peau exposées au soleil, et d'utiliser un écran solaire à indice de protection élevé (FPS).

Enfants et adolescents

Bosutinib EG n'est pas recommandé chez les personnes de moins de 18 ans. Ce médicament n'a pas été étudié chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Bosutinib EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, des vitamines et des médicaments à base de plantes.

Certains médicaments peuvent influencer la concentration de Bosutinib EG dans votre corps. Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments contenant des substances actives telles que celles énumérées ci-après :

Les substances actives suivantes peuvent augmenter le risque d'effets indésirables avec Bosutinib EG :

- kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole et fluconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques ;
- clarithromycine, télicycline, érythromycine et ciprofloxacine, utilisées pour traiter les infections bactériennes ;
- néfazodone, utilisée pour traiter la dépression ;
- mibéfradil, diltiazem et vérapamil, utilisés pour réduire la tension artérielle lorsqu'elle est élevée ;
- ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir et darunavir, utilisés pour traiter le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)/SIDA ;
- bocéprévir et télaprévir, utilisés pour traiter l'hépatite C ;
- apripitant, utilisé pour la prévention et le contrôle des nausées et des vomissements ;
- imatinib, utilisé pour traiter un type de leucémie ;
- crizotinib, utilisé pour traiter un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon « non à petites cellules ».

Les substances actives suivantes peuvent réduire l'efficacité de Bosutinib EG :

- rifampicine, utilisée pour traiter la tuberculose ;
- phénytoïne et carbamazépine, utilisées pour traiter l'épilepsie ;
- bosentan, utilisé pour abaisser une pression artérielle élevée dans les poumons (hypertension artérielle pulmonaire) ;
- nafcilline, un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes ;
- millepertuis (préparation à base de plantes disponible sans ordonnance), utilisé pour traiter la dépression ;
- éfavirenz et étravirine, utilisés pour traiter les infections par le virus du VIH/ le SIDA ;
- modafinil, utilisé pour traiter certains types de troubles du sommeil.

Ces médicaments doivent être évités pendant votre traitement avec Bosutinib EG. Si vous prenez l'un de ces médicaments, informez-en votre médecin. Votre médecin pourrait modifier la dose de ces médicaments ou celle de Bosutinib EG, ou encore vous prescrire un autre médicament.

Les substances actives suivantes peuvent modifier le rythme cardiaque :

- amiodarone, disopyramide, procainamide, quinidine et sotalol utilisés pour traiter les affections cardiaques ;
- chloroquine, halofantrine, utilisées pour traiter la malaria ;
- clarithromycine et moxifloxacine, des antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes ;
- halopéridol, utilisé pour traiter les troubles psychotiques tels que la schizophrénie ;
- dompéridone, utilisée pour traiter les nausées et vomissements ou pour stimuler la production de lait maternel ;
- méthadone, utilisée pour traiter la douleur.

Ces médicaments doivent être pris avec prudence pendant votre traitement par Bosutinib EG. Si vous prenez l'un de ces médicaments, informez-en votre médecin.

Les médicaments mentionnés ici ne sont peut-être pas les seuls qui pourraient interagir avec Bosutinib EG.

Bosutinib EG avec des aliments et boissons

Ne prenez pas Bosutinib EG avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables.

Grossesse, allaitement et fertilité

Bosutinib EG peut être nocif pour le fœtus et ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité. Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Bosutinib EG.

Il sera recommandé aux femmes prenant Bosutinib EG d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 1 mois après la prise de la dernière dose. Les vomissements et la diarrhée peuvent réduire l'efficacité des contraceptifs oraux.

Il existe un risque que le traitement par Bosutinib EG entraîne une baisse de la fertilité ; dès lors, vous pourriez souhaiter obtenir des conseils concernant la conservation de sperme avant le début du traitement.

Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin. N'allaitiez pas pendant le traitement par Bosutinib EG car cela peut être nocif pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous présentez des étourdissements, une vision trouble ou une fatigue inhabituelle, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que ces effets indésirables aient disparu.

Bosutinib EG contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Bosutinib EG ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Bosutinib EG ne peut vous être prescrit que par un médecin expérimenté dans le traitement de la leucémie.

Dose et mode d'administration

La dose recommandée est de 400 mg une fois par jour chez les patients atteints d'une LMC nouvellement diagnostiquée. La dose recommandée est de 500 mg une fois par jour chez les patients dont les traitements précédents contre la LMC n'ont pas été efficaces ou ne conviennent pas. Si vous souffrez de problèmes modérés ou sévères aux reins, votre médecin diminuera votre dose de 100 mg par jour si vos problèmes aux reins sont modérés, et la réduira de 200 mg une fois par jour si vos problèmes aux reins sont sévères. Le médecin peut ajuster la dose à l'aide des comprimés de 100 mg en fonction de votre état de santé, de votre réponse au traitement et/ou des effets indésirables que vous pourriez ressentir. Prenez le(s) comprimé(s) le matin au cours du repas. Avalez le(s) comprimé(s), entier(s) avec de l'eau.

Si vous avez pris plus de Bosutinib EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de Bosutinib EG comprimés ou une dose plus élevée que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Si possible, montrez-leur la boîte ou cette notice. Vous pourriez avoir besoin d'une prise en charge médicale.

Si vous oubliez de prendre Bosutinib EG

Si vous oubliez de prendre une dose et si vous vous en apercevez moins de 12 heures après l'heure prévue pour la prise, prenez votre dose recommandée. Si vous remarquez votre oubli plus de 12 heures après l'heure prévue, prenez votre dose suivante le lendemain, à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Bosutinib EG

N'arrêtez pas de prendre Bosutinib EG, sauf si votre médecin vous le demande. Si vous n'arrivez pas à prendre ce médicament selon les indications de votre médecin ou si vous pensez ne plus en avoir besoin, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé trop de Bosutinib EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez contacter votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables graves ci-après (voir également la rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bosutinib EG ») :

Troubles sanguins. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants : saignement, fièvre ou tendance à développer des ecchymoses (bleus) (vous souffrez peut-être de problèmes sanguins ou du système lymphatique).

Troubles du foie. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants : démangeaisons, coloration jaune de la peau ou des yeux, urines foncées et douleur ou gêne dans la région supérieure droite de l'estomac, ou fièvre.

Troubles gastro-intestinaux. Informez votre médecin si vous constatez l'apparition d'une douleur d'estomac, de brûlures d'estomac, de diarrhée, de constipation, de nausées et de vomissements.

Troubles cardiaques. Informez votre médecin si vous souffrez d'un problème cardiaque, tel qu'un signal électrique anormal appelé « allongement de l'intervalle QT », si vous vous évanouissez (perte de connaissance) ou si vous avez des battements de cœur irréguliers pendant le traitement par Bosutinib EG.

Réactivation de l'hépatite B. Réapparition (réactivation) d'une infection par l'hépatite B si vous avez déjà eu une hépatite B dans le passé (infection du foie).

Réactions cutanées sévères. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes : éruption cutanée rouge ou violacée, douloureuse, qui s'étend et s'accompagne de cloques et/ou autres lésions commençant à apparaître sur les muqueuses (p. ex. la bouche et les lèvres).

Les autres effets indésirables de Bosutinib EG peuvent inclure :

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- diminution du nombre de plaquettes, de globules rouges et/ou de neutrophiles (un type de globule blanc).
- diarrhées, vomissements, douleur d'estomac, nausées.
- fièvre, gonflement des mains, des pieds ou du visage, fatigue, faiblesse.
- infections des voies respiratoires.
- rhinopharyngite.
- modifications des résultats des analyses sanguines indiquant que Bosutinib EG affecte votre foie et/ou votre pancréas ou vos reins.
- diminution de l'appétit.
- douleurs dans les articulations, mal de dos.
- maux de tête.
- éruption cutanée, pouvant s'accompagner de démangeaisons et/ou être généralisée.
- toux.
- essoufflement.
- sensation d'instabilité (étourdissements).
- présence de liquide dans les poumons (épanchement pleural).
- démangeaisons.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- faible nombre de globules blancs(leucopénie).
- irritation de l'estomac (gastrite), saignement au niveau de l'estomac ou de l'intestin.
- douleur thoracique, douleur.
- atteinte toxique du foie, fonction hépatique anormale, y compris troubles hépatiques.
- infection des poumons (pneumonie), grippe, bronchite.
- trouble du rythme cardiaque prédisposant aux évanouissements, aux étourdissements et aux palpitations.
- augmentation de la tension artérielle.
- taux élevé de potassium dans le sang, faible taux de phosphore dans le sang, perte excessive de liquides corporels (déshydratation).
- douleurs musculaires.
- altération du goût (dysgueusie).
- insuffisance rénale aiguë, insuffisance rénale, trouble de la fonction rénale.

- présence de liquide autour du cœur (épanchement péricardique).
- bourdonnements dans les oreilles (acouphène).
- urticaire, acné.
- réaction de photosensibilité (sensibilité aux rayons UV du soleil ou d'autres sources de lumière).
- réaction allergique.
- pression sanguine anormalement élevée dans les artères des poumons (hypertension pulmonaire).
- inflammation aiguë du pancréas (pancréatite aiguë).
- insuffisance respiratoire.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- fièvre associée à une diminution du nombre de globules blancs (neutropénie fébrile).
- atteinte du foie.
- réaction allergique pouvant mettre en danger la vie du patient (choc anaphylactique).
- accumulation anormale de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire aigu).
- éruption cutanée.
- inflammation de la membrane entourant le cœur (péricardite).
- diminution marquée du nombre de granulocytes (un type de globule blanc).
- trouble cutané grave (érythème polymorphe).
- nausées, essoufflement, rythme cardiaque irrégulier, crampes musculaires, convulsions, urines troubles et fatigue associées à des résultats anormaux d'analyses de laboratoire (taux élevés de potassium, d'acide urique et de phosphore et faibles taux de calcium dans le sang) pouvant entraîner des modifications de la fonction rénale et une insuffisance rénale aiguë (syndrome de lyse tumorale [SLT]).
- Inflammation des vaisseaux sanguins de la peau pouvant entraîner une éruption cutanée ou des ecchymoses (vascularite cutanée).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- affection cutanée grave (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) due à une réaction allergique, éruption cutanée exfoliative (squames, desquamation).
- Pneumopathie interstitielle (affection provoquant la formation de tissu cicatriciel dans les poumons) ; les signes comprennent : toux, difficultés respiratoires, respiration douloureuse.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Bosutinib EG ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou présente des signes d'altération.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Bosutinib EG

- La substance active est le bosutinib. Les comprimés pelliculés de Bosutinib EG sont disponibles en différents dosages.
Bosutinib EG 100 mg : chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de bosutinib.
Bosutinib EG 400 mg : chaque comprimé pelliculé contient 400 mg de bosutinib.
Bosutinib EG 500 mg : chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de bosutinib.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. Le pelliculage contient : alcool(poly)vinyle, (E1203), macrogols, talc (E553b), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172, pour Bosutinib EG 100 mg et 400 mg), oxyde de fer rouge (E172, pour Bosutinib EG 400 mg et 500 mg).

Aspect de Bosutinib EG et contenu de l'emballage extérieur

IS/H/0563

Les comprimés pelliculés de Bosutinib EG 100 mg sont des comprimés jaunes ovales et biconvexes ; ils portent la mention « C18 » en creux sur une face.

Bosutinib 100 mg est disponible en plaquettes contenant 28 ou 112 comprimés pelliculés.

Bosutinib 100 mg est disponible en plaquettes perforées unidoses contenant 28x1 ou 112x1 comprimés pelliculés.

Les comprimés pelliculés de Bosutinib EG 400 mg sont des comprimés orange, ovales et biconvexes ; ils portent la mention « C19 » en creux sur une face.

Bosutinib 400 mg est disponible en plaquettes contenant 28 ou 112 comprimés pelliculés.

Bosutinib 400 mg est disponible en plaquettes perforées unidoses contenant 28x1 ou 112x1 comprimés pelliculés.

Les comprimés pelliculés de Bosutinib EG 500 mg sont des comprimés roses, ovales et biconvexes ; ils portent la mention « C20 » en creux sur une face.

Bosutinib 500 mg est disponible en plaquettes contenant 28 ou 112 comprimés pelliculés.

Bosutinib 500 mg est disponible en plaquettes perforées unidoses contenant 28x1 ou 112x1 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricant

Coripharma ehf., Reykjavíkurvegur 78, IS -220 Hafnarfjörður, Islande

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, Dortweil, Bad Vilbel, 61118 Hassia, Allemagne

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Gurtnafleur, Clonmel, E91 D768, Co. Tipperary, Ireland

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Bosutinib EG 100 mg filmomhulde tabletten Bosutinib EG 400 mg filmomhulde tabletten Bosutinib EG 500 mg filmomhulde tabletten
Danemark	Bosutinib STADA
Finlande	Bosutinib STADA
France	BOSUTINIB EG 100 mg, comprimé pelliculé BOSUTINIB EG 400 mg, comprimé pelliculé BOSUTINIB EG 500 mg, comprimé pelliculé
Allemagne	Bosutinib STADA 100 mg Filmtabletten Bosutinib STADA 400 mg Filmtabletten Bosutinib STADA 500 mg Filmtabletten
Islande	Bosutinib STADA
Irlande	Bosutinib Clonmel 100 mg film coated tablets Bosutinib Clonmel 400 mg film coated tablets Bosutinib Clonmel 500 mg film coated tablets
Luxembourg	Bosutinib EG 100 mg comprimés pelliculés Bosutinib EG 400 mg comprimés pelliculés Bosutinib EG 500 mg comprimés pelliculés
Pays-Bas	Bosutinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten Bosutinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten Bosutinib CF 500 mg, filmomhulde tabletten
Norvège	Bosutinib STADA
Pologne	Bosutinib Stada
Espagne	Bosutinib Stada 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG Bosutinib Stada 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG Bosutinib Stada 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suède	Bosutinib STADA

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:

Bosutinib EG 100 mg filmomhulde tabletten : BE662393

Bosutinib EG 400 mg filmomhulde tabletten : BE662394

Bosutinib EG 500 mg filmomhulde tabletten : BE662395

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 06/2026 / 01/2026