

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bosutinib EG 100 mg filmomhulde tabletten
Bosutinib EG 400 mg filmomhulde tabletten
Bosutinib EG 500 mg filmomhulde tabletten
bosutinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bosutinib EG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Bosutinib EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Bosutinib EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Bosutinib EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bosutinib EG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bosutinib EG bevat de werkzame stof bosutinib. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een type leukemie dat Philadelphia-chromosoompositieve (Ph-positieve) chronische myeloïde leukemie (CML) wordt genoemd, wanneer de diagnose pas gesteld is of wanneer eerdere geneesmiddelen tegen CML niet hebben gewerkt of niet geschikt zijn. Ph-positieve CML is een bloedkanker waardoor het lichaam te veel van een bepaalde soort witte bloedcellen produceert, namelijk granulocyten.

Als u vragen heeft over hoe Bosutinib EG werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, spreek er dan over met uw arts.

2. Wanneer mag u Bosutinib EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Bosutinib EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor bosutinib of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw arts heeft u verteld dat uw lever beschadigd is en niet normaal werkt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bosutinib EG?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- **als u leverproblemen heeft, of heeft gehad.** Laat het uw arts weten als u een voorgeschiedenis heeft van leverproblemen, waaronder elke vorm van hepatitis (infectie of ontsteking van de lever), of een voorgeschiedenis van één van de volgende tekenen en symptomen van leverproblemen: jeuk, gele ogen of huid, donkere urine en pijn of ongemak in de rechterbovenbuikregio. Uw arts moet uw bloed laten testen om uw leverfunctie te controleren vóór het begin van de behandeling met Bosutinib EG en nog in de eerste 3 maanden van de behandeling met Bosutinib EG, en zoals klinisch aangewezen.

- **u heeft diarree en moet braken.** Laat het uw arts weten als u één van de volgende tekenen en symptomen krijgt: een toename in het aantal stoelgangen per dag, een toename in episodes van braken, bloed in uw braaksel, ontlasting of urine, of zwarte ontlasting (zwarte, teerachtige stoelgang). Spreek erover met uw arts als de behandelingen tegen braken een groter risico zou inhouden op hartaritmie. Spreek er vooral over met uw arts als u een geneesmiddel wil gebruiken dat domperidon bevat voor de behandeling van misselijkheid en/of braken. De behandeling van misselijkheid of braken met zulke geneesmiddelen samen met Bosutinib EG kan een hoger risico op gevaarlijke hartaritmie inhouden.
- **u lijdt aan bloedingsproblemen.** Laat het uw arts weten als u tekenen en symptomen krijgt zoals abnormale bloedingen of blauwe plekken zonder wonden.
- **u heeft een infectie.** Laat het uw arts weten als u tekenen en symptomen krijgt als koorts, problemen met urine zoals branderigheid bij het plassen, nieuw ontstaan van hoesten of nieuw ontstaan van keelpijn.
- **u heeft vochtretentie.** Laat het uw arts weten als u tekenen en symptomen krijgt van vochtretentie tijdens de behandeling met Bosutinib EG, zoals zwelling van de enkels, voeten of benen; moeizame ademhaling, pijn op de borst of hoesten (dit kunnen tekenen zijn van vochtretentie in de longen of borstkas).
- **u heeft hartproblemen.** Laat het uw arts weten als u de volgende problemen heeft: een hartstoornis, zoals aritmie of een abnormaal elektrisch signaal dat “verlenging van het QT-interval” heet. Dit is altijd belangrijk, maar vooral als u vaak of langdurig diarree heeft zoals hierboven beschreven. Als u flauwvalt of een onregelmatige hartslag heeft tijdens het gebruik van Bosutinib EG, moet u het onmiddellijk aan uw arts melden, want dit kan een teken zijn van een ernstige hartaandoening.
- **er u werd verteld dat u nierproblemen heeft.** Laat het uw arts weten als u vaker moet plassen en meer urine produceert met een bleke kleur of als u minder vaak moet plassen en kleinere hoeveelheden urine produceert met een donkere kleur. Laat het uw arts ook weten als u gewicht verliest of een zwelling van uw voeten, enkels, benen, handen of gezicht ondervindt.
- **u heeft (ooit) een hepatitis B-infectie (gehad).** Dit omdat Bosutinib EG de hepatitis B kan reactiveren, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. De patiënten moeten door hun arts nauwlettend gecontroleerd worden op tekenen van deze infectie voordat de behandeling wordt ingesteld.
- **u heeft problemen (gehad) met de pancreas.** Laat het uw arts weten als u buikpijn of ongemak krijgt.
- **u heeft één van deze symptomen: ernstige huiduitslag.** Laat het uw arts weten als u de volgende tekenen en symptomen krijgt: pijnlijk rode of paarsachtige uitslag die zich uitbreidt en blaren en/of andere letsels die verschijnen op de slijmvliezen (bv. mond en lippen).
- **u merkt de volgende symptomen op: pijn in uw zij, bloed in de urine of verminderde hoeveelheid urine.** Wanneer uw aandoening zeer ernstig is, kan het zijn dat uw lichaam niet in staat is om alle afvalproducten uit de stervende kankercellen af te voeren. Dit heet tumorlysesyndroom en kan nierfalen en hartproblemen veroorzaken binnen 48 uur na de eerste dosis van Bosutinib EG. Uw arts is zich hiervan bewust en kan ervoor zorgen dat u adequaat gehydrateerd wordt en u andere geneesmiddelen geven om dit te helpen voorkomen.

Bescherming tegen de zon/UV

U kunt gevoeliger worden voor de zon of UV-stralen tijdens het gebruik van bosutinib. Het is belangrijk om aan zonlicht blootgestelde gebieden van de huid af te schermen en een zonnecrème te gebruiken met een hoge beschermingsfactor (SPF).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bosutinib EG is niet aanbevolen voor mensen jonger dan 18 jaar. Dit geneesmiddel werd niet bestudeerd bij kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bosutinib EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, vitaminen en kruidengeneesmiddelen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de concentratie van Bosutinib EG in uw lichaam beïnvloeden. U moet uw arts informeren als u geneesmiddelen gebruikt met de volgende werkzame stoffen:

De volgende werkzame stoffen kunnen het risico verhogen op bijwerkingen met Bosutinib EG:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol en fluconazol, tegen schimmelinfecties.
- claritromycine, telitromycine, erytromycine en ciprofloxacine, tegen bacteriële infecties.
- nefazodon (tegen depressie).
- mibefradil, diltiazem en verapamil, om de bloeddruk te verlagen bij mensen met een hoge bloeddruk.
- ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir en darunavir, tegen humaan immunodeficiëntievirus (hiv)/aids.
- boceprevir en telaprevir, tegen hepatitis C.
- aprepitant, om misselijkheid en braken te voorkomen en te beheersen.
- imatinib, tegen een type leukemie.
- crizotinib, voor de behandeling van niet-kleincellige longkanker.

De volgende werkzame stoffen kunnen de werkzaamheid van Bosutinib EG verzwakken:

- rifampicine, tegen tuberculose.
- fenytoïne en carbamazepine, tegen epilepsie.
- bosentan, gebruikt om hoge bloeddruk in de longen tegen te gaan (pulmonale arteriële hypertensie).
- nafcilline, een antibioticum tegen bacteriële infecties.
- Sint-janskruid (een kruidenpreparaat dat zonder voorschrift verkrijgbaar is), voor de behandeling van depressie;
- efavirenz en etravirine, tegen hiv-infecties/aids.
- modafinil, tegen bepaalde slaapstoornissen.

Deze geneesmiddelen moet u tijdens uw behandeling met Bosutinib EG vermijden. Het is belangrijk om het de arts te melden als u een van deze geneesmiddelen inneemt. Uw arts kan de dosis van deze geneesmiddelen veranderen, de dosis van Bosutinib EG veranderen of u een ander geneesmiddel voorschrijven.

De volgende werkzame stoffen kunnen het hartritme beïnvloeden:

- amiodaron, disopyramide, procainamide, kinidine en sotalol, tegen hartstoornissen.
- chloroquine, halofantrine, tegen malaria.
- claritromycine en moxifloxacine, antibiotica tegen bacteriële infecties;
- haloperidol, gebruikt bij psychotische ziekten zoals schizofrenie;
- domperidon, tegen misselijkheid en braken of voor het stimuleren van de productie van moedermelk;
- methadon, tegen pijn.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van deze geneesmiddelen tijdens uw behandeling met Bosutinib EG. Het is belangrijk om het de arts te melden als u een van deze geneesmiddelen inneemt.

De hier vermelde geneesmiddelen zijn misschien niet de enige geneesmiddelen die een wisselwerking met Bosutinib EG kunnen hebben.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gebruik Bosutinib EG niet samen met pompelmoessap, want dit kan het risico op bijwerkingen verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bosutinib EG mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk, omdat Bosutinib EG een ongeborn baby schade kan toebrengen. Vraag uw arts om advies voordat u Bosutinib EG gebruikt als u zwanger bent of misschien zwanger kunt raken.

Vrouwen die Bosutinib EG gebruiken, moeten het advies krijgen om een doeltreffende contraceptie te gebruiken tijdens de behandeling en nog ten minste 1 maand na de laatste dosis. Braken of diarree kan de werkzaamheid van orale anticonceptie verlagen.

Er is een risico dat behandeling met Bosutinib EG de vruchtbaarheid verlaagt en het kan zijn dat u advies wilt vragen over de opslag van sperma vóór het begin van de behandeling.

Het is belangrijk om het de arts te laten weten als u borstvoeding geeft. Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Bosutinib EG, want dit kan schadelijk zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van duizeligheid, wazig ziet of vermoeider bent dan gewoonlijk, mag u niet rijden of machines bedienen, totdat deze bijwerkingen zijn verdwenen.

Bosutinib EG bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, het is dus in essentie "natriumvrij".

3. Hoe neemt u Bosutinib EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bosutinib EG mag uitsluitend aan u worden voorgeschreven door een arts met ervaring met geneesmiddelen voor de behandeling van leukemie.

Dosis en wijze van toediening

De aanbevolen dosering is 400 mg éénmaal daags voor patiënten met nieuw gediagnosticeerde CML. De aanbevolen dosering is 500 mg éénmaal daags voor patiënten bij wie andere geneesmiddelen tegen CML niet hebben gewerkt of ongeschikt zijn. Als u matig ernstige of ernstige nierproblemen heeft, zal uw arts de dosis verlagen met 100 mg eenmaal daags bij matig ernstige nierproblemen en met nog eens 100 mg eenmaal daags bij ernstige nierproblemen. Uw arts kan de dosis aanpassen met tabletten van 100 mg, afhankelijk van uw medische aandoeningen, uw reactie op de behandeling en/of eventuele bijwerkingen die u kunt ervaren. Neem de tablet(ten) eenmaal daags in met voedsel. Slik de tablet(ten) heel door met water.

Heeft u te veel van Bosutinib EG ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten van Bosutinib EG heeft ingenomen of een hogere dosis dan u nodig heeft, vraag dan meteen een arts om advies. Laat, indien mogelijk, de verpakking of deze bijsluiter aan uw arts zien. Het kan zijn dat u een spoedeisende verzorging nodig hebt.

Wanneer u te veel van Bosutinib EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Bosutinib EG in te nemen?

Als de dosis korter dan 12 uur is overgeslagen, neem dan uw aanbevolen dosis. Als u de dosis langer dan 12 uur heeft overgeslagen, neem dan uw volgende dosis de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Bosutinib EG

Stop niet met de inname van Bosutinib EG tot uw arts u zegt dat dat mag. Als u het geneesmiddel niet kunt innemen zoals uw arts heeft voorgeschreven of als u denkt dat u het niet meer nodig heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u last krijgt van een van deze ernstige bijwerkingen (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u Bosutinib EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”):

Bloedaandoeningen. Zeg het onmiddellijk aan uw onderzoeksarts als u één van deze symptomen krijgt: bloedingen, koorts of snel blauwe plekken krijgen (u heeft misschien een bloed- of lymfestelselaandoening).

Leverstoornissen. Zeg het onmiddellijk aan uw onderzoeksarts als u één van deze symptomen krijgt: jeuk, gele ogen of huid, donkergekleurde urine en pijn of ongemak in de rechterbovenbuik of koorts.

Maagdarmaandoeningen. Vertel het uw arts als u last krijgt van maagpijn, zuurbranden, diarree, verstopping, misselijkheid en braken.

Hartproblemen. Vertel het uw arts als u hartklachten heeft, zoals een abnormaal elektrisch signaal dat “verlenging van het QT-interval” wordt genoemd, of als u flauwvalt (het bewustzijn verliest) of last heeft van een onregelmatige hartslag tijdens uw gebruik van Bosutinib EG.

Reactivering van hepatitis B. Opnieuw optreden (reactivering) van hepatitis B, wanneer u in het verleden hepatitis B (een leverinfectie) heeft gehad.

Ernstige huidreacties. Zeg het onmiddellijk aan uw arts als u één van deze symptomen krijgt: pijnlijke rode of paarse uitslag die zich verspreidt en blaarvorming en/of andere wondjes die beginnen te verschijnen op de slijmvliezen (bijvoorbeeld mond en lippen).

Bijwerkingen van Bosutinib EG kunnen omvatten:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- daling van het aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen en/of neutrofielen (soort witte bloedcellen);
- diarree, braken, maagpijn, misselijkheid;
- koorts, opgezwollen handen, voeten of gezicht, vermoeidheid, zwakte;
- luchtweginfectie;
- nasofaryngitis;
- veranderingen in bloedtests om te bepalen of Bosutinib EG uw lever en/of pancreas, nieren beïnvloedt;
- verminderde eetlust;
- gewrichtspijn, spierpijn;
- Hoofdpijn:
- huiduitslag, die kan jeuken en/of over het hele lichaam aanwezig is;
- hoesten;
- kortademigheid;
- gevoel van instabiliteit (duizeligheid);
- vocht in de longen (pleura-effusie);
- jeuk.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- laag aantal witte bloedcellen (leukopenie);
- maagirritatie (gastritis), bloeding in de maag of de darmen;
- pijn op de borst, pijn;
- toxische schade aan de lever, abnormale leverfunctie inclusief leverstoornis;
- infectie van de long (longontsteking), griep, bronchitis;
- defect in hartritme dat u vatbaar maakt voor flauwvallen, duizeligheid en hartkloppingen;
- verhoging van de bloeddruk;
- hoog gehalte kalium in het bloed, laag gehalte fosfor in het bloed, overmatig verlies van lichaamsvocht (uitdroging);
- spierpijn;
- veranderde smaakzin (dysgeusie);
- acuut nierfalen, nierfalen, nierstoornissen;
- vocht rond het hart (pericardeffusie);
- fluittoon in de oren (tinnitus);
- netelroos, acne;
- gevoeligheid voor licht (gevoeligheid voor UV-stralen van de zon en andere lichtbronnen);
- allergische reactie;
- abnormaal hoge bloeddruk in de longslagaderen (longhypertensie);
- acute ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis);
- falende ademhaling.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- koorts als gevolg van een laag aantal witte bloedcellen (febriële neutropenie);
- schade aan de lever;
- levensbedreigende allergische reactie (anafylactische shock);
- abnormale ophoping van vocht in de longen (acuut longoedeem);
- Huidruptie;
- ontsteking van het hartzakje (pericarditis);
- een sterke daling van het aantal granulocyten (een type witte bloedcellen);
- ernstige huidstoornis (erythema multiforme);
- misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen, toeval, vertroebeling van urine en vermoeidheid gepaard met abnormale laboratoriumtestresultaten (hoge concentraties voor kalium, urinezuur en fosfor en lage calciumspiegel in het bloed) die kunnen leiden tot veranderingen in nierfunctie en acuut nierfalen (tumorlysesyndroom (TLS)).
- Ontsteking van bloedvaten in de huid die kan leiden tot huiduitslag of bloeditstoringen (cutane vasculitis).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige huidstoornis (Stevens-Johnson-syndroom, syndroom van Lyell) als gevolg van een allergische reactie, exfoliatieve uitslag (schilfervorming, vervelling);
- interstitiële longaandoening (stoornissen die littekenweefsel veroorzaken in de longen): de tekenen omvatten hoesten, moeizame ademhaling, pijnlijke ademhaling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Bosutinib EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van opening vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is bosutinib. Bosutinib EG filmomhulde tabletten bestaan in verschillende sterkten.
Bosutinib EG 100 mg: elke filmomhulde tablet bevat 100 mg bosutinib.
Bosutinib EG 400 mg: elke filmomhulde tablet bevat 400 mg bosutinib.
Bosutinib EG 500 mg: elke filmomhulde tablet bevat 500 mg bosutinib.
- De andere stoffen zijn: microkristallijne cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468), colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat. De buitenlaag van de tablet bevat poly(vinylalcohol)(E1203), macrogols, talk (E553b), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172, voor Bosutinib EG 100 mg en 400 mg), rood ijzeroxide (E172, voor Bosutinib EG 400 mg en 500 mg).

Hoe ziet Bosutinib EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bosutinib EG 100 filmomhulde tabletten zijn geel, ovaal biconvex, met opdruk "C18" op één kant. Bosutinib EG 100 mg is beschikbaar in blisterstrips met een inhoud van hetzij 28, hetzij 112 filmomhulde tabletten.

Bosutinib EG 100 mg is beschikbaar in geperforeerde eenheidsdosisblisters met een inhoud van hetzij 28x1, hetzij 112x1 filmomhulde tabletten.

Bosutinib EG 400 mg filmomhulde tabletten zijn oranje, ovaal biconvex, met opdruk "C19" op één kant.

Bosutinib EG 400 mg is beschikbaar in blisterstrips met een inhoud van hetzij 28, hetzij 112 filmomhulde tabletten.

Bosutinib EG 400 mg is beschikbaar in geperforeerde eenheidsdosisblisters met een inhoud van hetzij 28x1, hetzij 112x1 filmomhulde tabletten.

Bosutinib EG 500 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovaal biconvex, met opdruk "C20" op één kant.

Bosutinib EG 500 mg is beschikbaar in blisterstrips met een inhoud van hetzij 28, hetzij 112 filmomhulde tabletten.

Bosutinib EG 500 mg is beschikbaar in geperforeerde eenheidsdosisblisters met een inhoud van hetzij 28x1, hetzij 112x1 filmomhulde tabletten.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten

Coripharma ehf., Reykjavikurvegur 78, IS -220 Hafnarfjordur, IJsland

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

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

IS/H/0563

Land	Naam
België	Bosutinib EG 100 mg filmomhulde tabletten Bosutinib EG 400 mg filmomhulde tabletten Bosutinib EG 500 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Bosutinib STADA
Finland	Bosutinib STADA
Frankrijk	BOSUTINIB EG 100 mg, comprimé pelliculé BOSUTINIB EG 400 mg, comprimé pelliculé BOSUTINIB EG 500 mg, comprimé pelliculé
Duitsland	Bosutinib STADA 100 mg Filmtabletten Bosutinib STADA 400 mg Filmtabletten Bosutinib STADA 500 mg Filmtabletten
IJsland	Bosutinib STADA
Ierland	Bosutinib Clonmel 100 mg film coated tablets Bosutinib Clonmel 400 mg film coated tablets Bosutinib Clonmel 500 mg film coated tablets

Luxemburg	Bosutinib EG 100 mg comprimés pelliculés Bosutinib EG 400 mg comprimés pelliculés Bosutinib EG 500 mg comprimés pelliculés
Nederland	Bosutinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten Bosutinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten Bosutinib CF 500 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Bosutinib STADA
Polen	Bosutinib Stada
Spanje	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
Zweden	Bosutinib STADA

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bosutinib EG 100 mg filmomhulde tabletten: BE662393

Bosutinib EG 400 mg filmomhulde tabletten: BE662394

Bosutinib EG 500 mg filmomhulde tabletten: BE662395

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiters zijn voor het laatst goedgekeurd/herzien in 02/2026 / 01/2026.