BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bosutinib Teva 100 mg, filmomhulde tabletten
Bosutinib Teva 400 mg, filmomhulde tabletten
Bosutinib Teva 500 mg, filmomhulde tabletten

bosutinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BOSUTINIB TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Dit medicijn bevat de werkzame stof bosutinib. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een vorm van leukemie die Philadelphia-chromosoom-positieve (Ph-positieve) chronische myeloïde leukemie (CML) wordt genoemd en die nieuw gediagnosticeerd zijn of voor wie eerdere medicijnen voor de behandeling van CML niet hebben gewerkt of niet geschikt zijn. Ph-positieve CML is een vorm van bloedkanker waardoor het lichaam te veel van een bepaald soort witte bloedcellen produceert die granulocyten worden genoemd.

Als u vragen heeft over hoe dit medicijn werkt of waarom dit medicijn aan u is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- uw arts heeft u verteld dat uw lever beschadigd is en niet normaal werkt

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u met dit medicijn begint:
- **als u leverproblemen heeft of in het verleden heeft gehad**. Vertel het uw arts wanneer u een voorgeschiedenis heeft van leverproblemen, zoals een vorm van hepatitis (infectie of ontsteking van de lever) of een voorgeschiedenis van een van de volgende tekenen en symptomen van leverproblemen: jeuk, gele ogen of huid, donker gekleurde urine en pijn of ongemak in het gebied rechtsboven in de maagstreek. Uw arts moet een bloedtest uitvoeren om uw leverfunctie te controleren voordat uw behandeling met dit medicijn begint en gedurende de eerste 3 maanden van de behandeling met dit medicijn, en telkens wanneer daarvoor een klinische indicatie (reden) bestaat
- **als u last heeft van diarree en braken**. Vertel het uw arts als u last krijgt van een van de volgende tekenen en symptomen: u moet per dag vaker dan normaal naar het toilet voor een darmlediging (ontlasting), u moet vaker braken, er zit bloed in uw braaksel, ontlasting of urine, of u heeft zwarte, teerachtige ontlasting. U moet uw arts vragen of het gebruik van uw behandeling tegen braken kan leiden tot een groter risico op hartritmestoornissen. Doe dit in het bijzonder als u een medicijn dat domperidon bevat wilt gebruiken voor de behandeling van misselijkheid en/of braken. Behandeling van misselijkheid of braken met dergelijke medicijnen in combinatie met Bosutinib Teva kan leiden tot een groter risico op gevaarlijke hartritmestoornissen
- **als u last heeft van bloedingsproblemen**. Vertel het uw arts als u last krijgt van een van de volgende tekenen en symptomen zoals abnormale bloeding of blauwe plekken zonder dat u zich heeft bezeerd
- **als u last heeft van een infectie**. Vertel het uw arts als u last krijgt van een van de volgende tekenen en symptomen zoals koorts, problemen met urine zoals een brandend gevoel bij het plassen, een nieuw hoestprobleem of een nieuw geval van keelpijn
- **als u last heeft van vochtophoping**. Vertel het uw arts als u last krijgt van een van de volgende tekenen en symptomen van vochtophoping tijdens de behandeling met dit medicijn, zoals zwelling van uw enkels, voeten of benen; problemen met ademhalen, pijn op de borst of hoesten (dit kunnen tekenen zijn van vochtophoping in de longen of in de borstkas)
- **als u last heeft van hartproblemen**. Vertel het uw arts als u last heeft van een hartaandoening, zoals hartfalen en verminderde bloedtoevoer naar het hart, wat kan leiden tot een hartaanval. Roep onmiddellijk medische hulp in als u last krijgt van kortademigheid, gewichtstoename, pijn op de borst of zwelling van uw handen, enkels of voeten
- **als men u heeft verteld dat u een abnormaal hartritme heeft**. Vertel het uw arts als u last heeft van hartritmestoornissen of een abnormaal elektrisch signaal dat “verlenging van het QT-interval” wordt genoemd. Dit is altijd belangrijk, maar vooral als u vaak of langdurig last heeft van diarree, zoals hierboven beschreven. Als u flauwvalt (het bewustzijn verliest) of last heeft van een onregelmatige hartslag terwijl u dit medicijn gebruikt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts, want dit kan een symptoom zijn van een ernstige hartaandoening

- **als men u heeft verteld dat u problemen heeft met uw nieren**. Vertel het uw arts als u vaker plast dan gewoonlijk en grotere hoeveelheden urine produceert met een lichte kleur of als u minder vaak plast en kleinere hoeveelheden urine produceert met een donkere kleur. Vertel het uw arts ook als u gewicht verliest of last heeft van zwelling van uw voeten, enkels, benen, handen of gezicht
- **als u ooit een hepatitis B infectie heeft gehad of die nu mogelijk heeft**. Dit is omdat dit medicijn er voor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. Voordat met de behandeling wordt begonnen, worden patiënten door hun arts zorgvuldig gecontroleerd op tekenen van deze infectie
- **als u problemen met uw alvleesklier heeft of in het verleden heeft gehad**. Vertel het uw arts als u last krijgt van pijn of ongemak in de buik
- **als u een van deze symptomen heeft: ernstige huiduitslag**. Vertel het uw arts als u last krijgt van een van de volgende tekenen en symptomen: pijnlijke rode of paarsachtige huiduitslag die zich verspreidt en blaarvorming en/of andere wondjes die beginnen te verschijnen in het slijmvlies (bijvoorbeeld mond en lippen)
- **als u een van deze symptomen opmerkt: pijn in uw zij, bloed in uw urine of een verminderde hoeveelheid urine**. Als uw ziekte zeer ernstig is, is uw lichaam mogelijk niet in staat om alle afvalproducten van de afstervende kankercellen af te voeren. Dit wordt tumorlysissyndroom genoemd en kan binnen 48 uur na de eerste dosis van dit medicijn nierfalen en hartproblemen veroorzaken. Uw arts is hiervan op de hoogte en kan ervoor zorgen dat u voldoende gehydrateerd bent en kan u andere medicijnen geven om dit te helpen voorkomen

Zon/UV-bescherming
U kunt gevoeliger worden voor de zon of UV-straling terwijl u dit medicijn inneemt. Het is belangrijk dat u huid die aan zonlicht wordt blootgesteld bedekt en dat u zonnebrand met een hoge beschermingsfactor (SPF) gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor personen die jonger zijn dan 18 jaar. Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van dit medicijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere medicijnen in?
Neemt u naast Bosutinib Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen zonder recept, vitaminen en kruidenmiddelen. Sommige medicijnen zijn van invloed op het gehalte Bosutinib Teva in uw lichaam. U moet het uw arts vertellen als u medicijnen inneemt die de werkzame stoffen als hieronder vermeld bevatten:

De volgende werkzame stoffen kunnen de kans op bijwerkingen met Bosutinib Teva vergroten:
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol en fluconazol, gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties
- claritromycine, telithromycine, erytromycine en ciprofloxacine, gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- nefazodon, gebruikt voor de behandeling van depressie

- mibefradil, diltiazem en verapamil, gebruikt om de bloeddruk te verlagen bij mensen met een hoge bloeddruk
- ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir en darunavir, gebruikt voor de behandeling van humaan immunodeficiëntievirus (hiv)/aids
- boceprevir en telaprevir, gebruikt voor de behandeling van hepatitis C
- aprepitant, gebruikt voor het voorkomen en reguleren van misselijkheid en braken
- imatinib, gebruikt voor de behandeling van een bepaalde vorm van leukemie
- crizotinib, gebruikt voor de behandeling van een bepaalde vorm van longkanker die niet-kleincellige longkanker genoemd wordt

De volgende werkzame stoffen kunnen de werkzaamheid van Bosutinib Teva verlagen:
- rifampicine, gebruikt voor de behandeling van tuberculose
- fenytoïne en carbamazepine, gebruikt voor de behandeling van epilepsie
- bosentan, gebruikt om een hoge bloeddruk in de longen (pulmonale arteriële hypertensie) te verlagen
- nafcilline, een antibioticum gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- Sint-janskruid (een kruidenpreparaat dat zonder recept verkrijgbaar is), gebruikt voor de behandeling van depressie
- efavirenz en etravirine, gebruikt voor de behandeling van infecties met hiv/aids
- modafinil, gebruikt voor de behandeling van bepaalde slaapstoornissen

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

De volgende werkzame stoffen kunnen van invloed zijn op het hartritme:
- amiodaron, disopyramide, procaïnamide, kinidine en sotalol, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen
- chloroquine, halofantrine, gebruikt voor de behandeling van malaria
- claritromycine en moxifloxacine, antibiotica gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- haloperidol, gebruikt voor de behandeling van psychotische ziekten zoals schizofrenie
- domperidon, gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken of voor het stimuleren van de productie van moedermelk
- methadon, gebruikt voor de behandeling van pijn

Deze medicijnen moeten tijdens uw behandeling met Bosutinib Teva met voorzichtigheid worden gebruikt. Het is belangrijk om het de arts te melden als u een van deze medicijnen inneemt.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gebruik dit medicijn niet in combinatie met grapefruit of grapefruitsap, want dat kan het risico op bijwerkingen vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Dit medicijn moet niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij dit noodzakelijk wordt geacht, omdat dit medicijn een ongeboren baby schade kan toebrengen. Vraag uw arts om advies voordat u dit medicijn gebruikt als u zwanger bent of misschien zwanger kunt raken.

Vrouwen die dit medicijn gebruiken wordt geadviseerd effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 1 maand na de laatste dosis. Braken of diarree kan de werkzaamheid van orale anticonceptie verlagen.

Het risico bestaat dat behandeling met dit medicijn tot verminderde vruchtbaarheid leidt en misschien wilt u advies inwinnen over het bewaren van sperma voordat de behandeling start.

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

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

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

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

Dit medicijn zal uitsluitend aan u worden voorgeschreven door een arts met ervaring met medicijnen voor de behandeling van leukemie.

Dosering en wijze van toediening
De geadviseerde dosering is 400 mg eenmaal daags voor patiënten met nieuw gediagnosticeerde CML. De geadviseerde dosering is 500 mg eenmaal daags voor patiënten bij wie eerdere medicijnen voor de behandeling van CML niet hebben gewerkt of niet geschikt 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 per dag in met voedsel. Slik de tablet(ten) in hun geheel door met water.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten van dit medicijn 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. Misschien heeft u medische hulp nodig.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Als u minder dan 12 uur geleden een dosis heeft overgeslagen, neem dan uw geadviseerde dosis alsnog in. Als u meer dan 12 uur geleden een dosis 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 dit medicijn
Stop pas met het innemen van dit medicijn als uw arts u dat zegt. Als u het medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u last krijgt van een van de ernstige bijwerkingen (zie ook rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’):

Bloedaandoeningen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last heeft van één van deze symptomen: bloeding, koorts of snel bloeduitstortingen krijgen (u heeft misschien een bloed- of lymfestelselaandoening).

Leveraandoeningen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last heeft van één van deze symptomen: jeuk, gele ogen of huid, donker gekleurde urine en pijn of ongemak in het gebied rechtsboven in de maagstreek 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 hartfalen, verminderde bloedtoevoer naar het hart, 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 dit medicijn.

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

Ernstige huidreacties. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last heeft van een van deze symptomen: pijnlijke rode of paarse uitslag die zich verspreidt en blaarvorming en/of andere wondjes die beginnen te verschijnen in het slijmvlies (bijvoorbeeld mond en lippen).

Bijwerkingen van dit medicijn zijn onder meer:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen):
- 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 de bloedtest waarmee wordt bepaald of dit medicijn van invloed is op uw lever en/of alvleesklier, nieren
- verminderde eetlust
- gewrichtspijn, rugpijn
- hoofdpijn
- huiduitslag, die kan jeuken en/of over het hele lichaam aanwezig is
- hoesten
- kortademigheid
- instabiel gevoel (duizeligheid)
- vocht op de longen (pleura-effusie)
- jeuk

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):
- tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- maagirritatie (gastritis), bloeding uit de maag of darmen
- pijn op de borst, pijn
- toxische schade aan de lever, abnormale leverfunctie inclusief leverstoornis
- infectie van de long (longontsteking), griep, bronchitis
- het hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen)
- defect in hartritme dat u ontvankelijk 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)
- pijn in de spieren
- verandering van de smaakzin (dysgeusie)
- acuut nierfalen, nierfalen, nierinsufficiëntie
- vocht rond het hart (pericardeffusie)
- oorsuizen (tinnitus)

- urticaria (netelroos), acne
- uw huid is te gevoelig voor licht en verbrandt snel door de zon (fotosensitiviteit)
- allergische reactie
- abnormaal hoge bloeddruk in de longslagaderen (longhypertensie)
- acute ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis)
- ademhalingsfalen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):
- koorts als gevolg van een laag aantal witte bloedcellen (febriele neutropenie)
- schade aan de lever
- levensbedreigende allergische reactie (anafylactische shock)
- abnormale ophoping van vocht in de longen (acuut longoedeem)
- huiduitslag
- ontsteking van het zakachtige omhulsel van het hart (pericarditis)
- een duidelijke daling van het aantal granulocyten (een type witte bloedcellen)
- ernstige huidaandoening (erythema multiforme)
- misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen, epileptische aanval (insult), troebele urine en vermoeidheid in combinatie met afwijkende laboratoriumtestresultaten (hoge waarden voor kalium-, urinezuur- en fosfor en lage waarden voor calcium in het bloed) die kunnen leiden tot veranderingen in de werking van de nieren en acuut nierfalen (tumorlysissyndroom)
- ontsteking van bloedvaten in de huid die kan leiden tot huiduitslag of bloeduitstortingen (cutane vasculitis)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- ernstige huidaandoening (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) als gevolg van een allergische reactie, exfoliatieve (schilferige, loslatende) huiduitslag
- interstitiële longziekten (aandoeningen die littekenvorming in de longen veroorzaken): tekenen hiervan zijn onder meer hoesten, ademhalingsproblemen en een pijnlijke ademhaling

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

- buiten het zicht en bereik van kinderen houden
- gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterfolie en de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum
- voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities

- gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de verpakking beschadigd is of als er mee geknoeid is
- spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is bosutinib. Bosutinib Teva filmomhulde tabletten zijn in verschillende sterktes verkrijgbaar.
  Bosutinib Teva 100 mg: elke filmomhulde tablet bevat 100 mg bosutinib (als dihydraat)
  Bosutinib Teva 400 mg: elke filmomhulde tablet bevat 400 mg bosutinib (als dihydraat)
  Bosutinib Teva 500 mg: elke filmomhulde tablet bevat 500 mg bosutinib (als dihydraat)

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
  Tabletkern: microkristallijne cellulose, crospovidon, poloxamer 188, povidon, magnesiumstearaat.
  Tabletomhulling van 100 mg tablet bevat: hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, geel ijzeroxide (E172)
  Tabletomhulling van 400 mg tablet bevat: hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 6000, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)
  Tabletomhulling van 500 mg tablet bevat: hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 400, talk, rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Bosutinib Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Bosutinib Teva 100 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met een afmeting van ongeveer 11 mm bij 5 mm, met de inscriptie “100” op de ene zijde en “B” op de andere zijde.
Bosutinib Teva 100 mg is verpakt in PVC/Aclar-Aluminium blisterverpakkingen van 28, 30 of 112 filmomhulde tabletten of in PVC/Aclar-Aluminium geperforeerde eenheidsafleververpakkingen van 28x1, 30x1 of 112x1 filmomhulde tabletten.

Bosutinib Teva 400 mg filmomhulde tabletten zijn oranje, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met een afmeting van ongeveer 16 mm bij 9 mm, met de inscriptie “400” op de ene zijde en “B” op de andere zijde.
Bosutinib Teva 400 mg is verpakt in PVC/Aclar-Aluminium blisterverpakkingen van 28 of 30 filmomhulde tabletten of in PVC/Aclar-Aluminium geperforeerde eenheidsafleververpakkingen van 28x1 of 30x1 filmomhulde tabletten.

Bosutinib Teva 500 mg filmomhulde tabletten zijn rode, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met een afmeting van ongeveer 18 mm bij 9 mm, met de inscriptie “500” op de ene zijde en “B” op de andere zijde.

Bosutinib Teva 500 mg is verpakt in PVC/Aclar-Aluminium blisterverpakkingen van 28 of 30 filmomhulde tabletten of in PVC/Aclar-Aluminium geperforeerde eenheidsafleververpakkingen van 28x1 of 30x1 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

In het register ingeschreven onder
RVG 130717, filmomhulde tablet 100 mg
RVG 130718, filmomhulde tablet 400 mg
RVG 130719, filmomhulde tablet 500 mg

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

Denemarken	Bosutinib Teva
Duitsland	Bosutinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
	Bosutinib-ratiopharm 400 mg Filmtabletten
	Bosutinib-ratiopharm 500 mg Filmtabletten
Frankrijk	BOSUTINIB TEVA 100 mg, comprimé pelliculé
	BOSUTINIB TEVA 400 mg, comprimé pelliculé
	BOSUTINIB TEVA 500 mg, comprimé pelliculé
IJsland	Bosutinib Teva
Italië	Bosutinib Teva
Kroatië	Bosutinib Teva 100 mg, 400 mg, 500 mg filmom obložene tablete
Nederland	Bosutinib Teva 100 mg, filmomhulde tabletten
	Bosutinib Teva 400 mg, filmomhulde tabletten
	Bosutinib Teva 500 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Bosutinib Teva
Oostenrijk	Bosutinib Teva 100 mg Filmtabletten
	Bosutinib Teva 400 mg Filmtabletten
	Bosutinib Teva 500 mg Filmtabletten

Portugal	Bosutinib Teva
Roemenië	Bosutinib Teva 100 mg, 400 mg, 500 mg comprimate filmate
Tsjechië	Bosutinib Teva
Zweden	Bosutinib Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026

0126.4v.RH