

Bosulif®

Pfizer Brasil Ltda.

Comprimidos Revestidos

100, 400 e 500 mg



Bosulif®
bosutinibe monoidratado

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Bosulif®

Nome genérico: bosutinibe monoidratado

APRESENTAÇÕES

Bosulif® 100 mg em embalagens contendo 120 comprimidos revestidos.

Bosulif® 400 mg ou 500 mg em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Bosulif® 100 mg contém bosutinibe monoidratado equivalente a 100 mg de bosutinibe.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, poloxâmer, povidona, água purificada, estearato de magnésio e Opadry® II amarelo (álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol/polietilenoglicol, talco e óxido de ferro amarelo).

Cada comprimido revestido de Bosulif® 400 mg contém bosutinibe monoidratado equivalente a 400 mg de bosutinibe.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, poloxâmer, povidona, água purificada, estearato de magnésio e Opadry® II amarelo (álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol/polietilenoglicol, talco, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho).

Cada comprimido revestido de Bosulif® 500 mg contém bosutinibe monoidratado equivalente a 500 mg de bosutinibe.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, poloxâmer, povidona, água purificada, estearato de magnésio e Opadry® II vermelho (álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol/polietilenoglicol, talco e óxido de ferro vermelho).



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bosulif[®] (bosutinibe) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com um tipo de leucemia denominada leucemia mieloide crônica (LMC) positiva para o cromossomo Filadélfia (Ph+) em fase crônica (FC) e recém-diagnosticada.

Bosulif[®] (bosutinibe) também é indicado para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica (LMC) positiva para o cromossomo Filadélfia (Ph+) em fase crônica (FC), acelerada (FA) e blástica (FB), com resistência ou intolerância à terapia anterior

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O bosutinibe pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como inibidores da quinase, que desempenham importante função no processo de crescimento e proliferação das células. Estudos demonstraram que quando o bosutinibe é administrado, há uma inibição do crescimento das células que causam a leucemia mieloide crônica. Depois que você ingere o comprimido de Bosulif[®], a medicação é absorvida e atinge a quantidade máxima no sangue após 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Bosulif é contraindicado em pacientes com alergia ao bosutinibe ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Bosulif[®]:

- **se tem ou teve no passado problemas no fígado.** Informe o seu médico se tem antecedentes de problemas no fígado, incluindo hepatite (infecção do fígado ou inflamação) de qualquer tipo, ou história de qualquer dos seguintes sinais e sintomas de problemas no fígado: comichão, olhos ou pele amarelos, urina escura e dor ou desconforto na parte superior direita do estômago. O seu médico deve fazer análises no sangue para verificar a função do seu fígado antes de iniciar o tratamento nos primeiros 3 meses de tratamento com Bosulif[®], ou conforme indicado clinicamente.
- **se tiver diarreia e vômitos.** Informe o seu médico se desenvolver algum dos seguintes sinais e sintomas: um aumento do número de evacuações diárias, um aumento dos episódios de vômitos, sangue no vômito, fezes ou urina, ou fezes enegrecidas. Deve perguntar ao seu médico qual a medicação adequada para o tratamento de náuseas e vômitos.
- **em caso de mielossupressão (diminuição da função da medula óssea).** O tratamento com bosutinibe pode estar associado a mielossupressão, definida como anemia, neutropenia e trombocitopenia (diminuição no número de células vermelhas, de defesa e plaquetas no sangue). Em pacientes com leucemias Ph+ tratados com terapia anterior que estejam recebendo bosutinibe, o médico deve fazer análises do sangue semanalmente durante o primeiro mês de tratamento com Bosulif[®] e depois mensalmente, ou conforme indicado clinicamente. Em pacientes com leucemias Ph+ em fase crônica e diagnosticada recentemente, o médico deve fazer análises do sangue mensalmente durante os três primeiros meses de tratamento com Bosulif[®], ou conforme indicado clinicamente. A mielossupressão pode ser tratada com a suspensão temporária de bosutinibe, redução de dose e/ou descontinuação do medicamento.
- **se tiver retenção de líquidos.** Informe o seu médico se desenvolver algum dos seguintes sinais e sintomas de retenção de fluidos durante o tratamento com Bosulif[®], tais como inchaço dos tornozelos, pés ou pernas: dificuldade em respirar, dor no peito ou tosse (podem ser sinais de retenção de fluidos nos pulmões ou no peito).
- **se tem uma infecção.** Informe o seu médico se desenvolver alguma infecção, pois o bosutinibe pode predispor os pacientes a infecções bacterianas, fúngicas, virais ou por protozoários.



- **se tem problemas de coração.** Informe o seu médico se você tiver uma doença cardíaca, como insuficiência cardíaca e diminuição do fluxo sanguíneo para o coração, o que pode levar ao ataque cardíaco. Procure ajuda médica imediatamente se tiver falta de ar, ganho de peso, dor no peito ou inchaço nas mãos, tornozelos ou pés.
- **se foi informado que tem um ritmo cardíaco anormal.** Informe o seu médico se tiver arritmia ou um sinal elétrico anormal chamado prolongamento do intervalo QT. Se desmaiar (perda de consciência) ou tiver um batimento cardíaco irregular enquanto toma Bosulif[®], contate o médico imediatamente.
- **se apresenta problemas renais.** Informe o seu médico se perceber alterações na sua urina, em relação a frequência, quantidade ou coloração.
- **se apresenta erupções na pele graves.** Informe o seu médico se você desenvolver sinais e sintomas de erupção na pele dolorosa vermelha ou arroxeadas que se espalham e bolhas e/ou outras lesões começarem a aparecer nas membranas mucosas (por exemplo, boca e lábios).
- **se apresentar algum dos seguintes sintomas: dor lateral, sangue na urina ou quantidade reduzida de urina.** Quando sua doença é muito grave, seu corpo pode não ser capaz de limpar todos os resíduos das células cancerosas que estão morrendo. Isso é chamado de síndrome de lise tumoral e pode causar insuficiência renal e problemas cardíacos dentro de 48 horas após a primeira dose de Bosulif[®]. O seu médico deve garantir que está adequadamente hidratado e pode dar outros medicamentos para ajudar a prevenir isso.
- **se alguma vez teve ou tem uma infecção por hepatite B,** pois Bosulif[®] pode fazer com que a hepatite B possa recidivar, o que pode ser fatal em alguns casos. Antes do início do tratamento, os pacientes devem ser cuidadosamente verificados pelo seu médico quanto a sinais desta infecção.

Fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz)

Você pode ficar mais sensível ao sol ou aos raios ultravioleta enquanto toma bosutinibe. É importante cobrir as áreas da pele expostas ao sol e usar filtro solar com alto fator de proteção solar (FPS).

Fertilidade, gravidez e lactação

Bosulif[®] não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário, uma vez que Bosulif[®] pode prejudicar o bebê. Consulte o seu médico antes de tomar Bosulif[®], se estiver grávida, ou se puder engravidar.

As mulheres que estiverem tomando Bosulif[®] devem utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e durante pelo menos 1 mês após a última dose.

Existe o risco de que o tratamento com Bosulif[®] conduza a uma diminuição da fertilidade.

Informe o seu médico se estiver amamentando. Não amamente durante o tratamento com Bosulif[®], pois pode prejudicar o bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Se sentir tonturas, tiver visão turva, se sentir cansado, ou tiver outros efeitos indesejáveis, não dirija nem utilize máquinas até que estes efeitos indesejáveis desapareçam.

Interações medicamentosas

Outros medicamentos e Bosulif[®]

Informe o seu médico se estiver tomando medicamentos contendo as substâncias descritas abaixo.

As seguintes substâncias ativas podem aumentar a quantidade no sangue de Bosulif[®]:



- boceprevir, claritromicina, conivaptana, indinavir, itraconazol, cetoconazol, lopinavir/ritonavir, mibefradil, nefazodona, nelfinavir, posaconazol, ritonavir, saquinavir, telaprevir, telitromicina, voriconazol.
- amprenavir, aprepitanto, atazanavir, ciprofloxacino, crizotinibe, darunavir/ritonavir, diltiazem, eritromicina, fluconazol, fosamprenavir, produtos de toranja, imatinibe, verapamil.

As seguintes substâncias ativas podem reduzir a quantidade no sangue de Bosulif®:

- carbamazepina, fenitoína, rifampicina, erva de São João, bosentana, efavirenz, etravirina, modafinil, nafcilina.
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol e dexlansoprazol.

Estes medicamentos devem ser evitados durante o tratamento com Bosulif®. Informe ao seu médico se estiver tomando algum destes medicamentos.. O seu médico pode alterar a dose destes medicamentos, alterar a dose de Bosulif®, ou mudar para outro medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Bosulif® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Bosulif® 100 mg: Após aberto, válido por 135 dias.

Bosulif® 400 mg: Após aberto, válido por 45 dias.

Bosulif® 500 mg: Após aberto, válido por 30 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto:

Bosulif® 100 mg: comprimido revestido biconvexo, amarelo, oval, impresso “Pfizer” em um lado e “100” no outro lado.

Bosulif® 400 mg: comprimido revestido biconvexo, laranja, oval, impresso “Pfizer” em um lado e “400” no outro lado.

Bosulif® 500 mg: comprimido revestido biconvexo, vermelho, oval, impresso “Pfizer” em um lado e “500” no outro lado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bosulif® deve ser administrado oralmente uma vez ao dia com alimentos. Os pacientes devem tomar a dose de Bosulif® aproximadamente na mesma hora todos os dias.

Posologia e modo de administração

A dose recomendada é de 400 mg, uma vez por dia, em pacientes com LMC recém-diagnosticada. A dose recomendada é de 500 mg uma vez por dia em pacientes cujos medicamentos anteriores para tratar a LMC não funcionaram ou não são adequados. O seu médico pode ajustar a dose utilizando os comprimidos de 100 mg ou interromper o tratamento, dependendo da sua situação médica, da sua resposta ao tratamento, e/ou de qualquer reação adversa que possa ocorrer.

Uso em pacientes com insuficiência hepática

Em pacientes com insuficiência hepática leve, moderada, e grave, a dose recomendada de Bosulif® é de 200 mg por dia.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Em pacientes com problemas renais moderados ou graves, o médico poderá reduzir a dose em 100 mg uma vez por dia (para problemas renais moderados), e em mais de 100 mg uma vez por dia (para problemas renais graves).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.



Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se a dose for omitida em menos de 12 horas, tome a dose recomendada. Se uma dose for omitida em mais de 12 horas, tome a dose seguinte à hora habitual no dia seguinte.

Não tome uma dose em dobro para compensar o comprimido que esqueceu de tomar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas ao Bosulif® estão listadas a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção do trato respiratório (formado por nariz, cavidade nasal, faringe, laringe, traqueia e pulmões), nasofaringite (infecção do nariz e faringe), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), anemia [diminuição da quantidade de células vermelhas (hemácias) do sangue], neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), apetite diminuído, dor de cabeça, tontura, dispneia (falta de ar), derrame pleural (presença de líquido nos tecidos que revestem os pulmões e a caixa torácica), diarreia, vômitos, dor abdominal, náusea, erupção cutânea (lesão na pele), artralgia (dor nas articulações), dorsalgia (dor na parte superior das costas, fadiga (sensação de estar cansado o tempo todo), febre, edema [acúmulo anormal de líquido (inchaço), localizado ou generalizado inchaço], ALT (enzima do fígado) aumentada, AST (enzima do fígado) aumentada, lipase aumentada (enzima que atua sobre lipídeos aumentada), creatinina sanguínea aumentada (substância eliminada pela urina cujo aumento no sangue indica que há algum problema no funcionamento dos rins).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pneumonia (infecção nos pulmões), gripe, bronquite, leucopenia [redução de células brancas de defesa (leucócitos) no sangue], reação alérgica ao medicamento, hipercalemia (quantidade de potássio aumentada no sangue), hipofosfatemia (quantidade de fosfato reduzida no sangue), desidratação (perda excessiva de água e sais minerais do organismo), disgeusia (alteração do paladar), zumbido, eventos isquêmicos cardíacos (falta de sangue no coração), derrame pericárdico (presença de líquido na membrana que reveste externamente o coração), insuficiência cardíaca, hipertensão (pressão alta), insuficiência respiratória, hipertensão pulmonar (pressão arterial nos pulmões elevada), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal (perda excessiva de sangue no estômago), pancreatite (inflamação no pâncreas) aguda, hepatotoxicidade (toxicidade do fígado), função do fígado anormal, urticária (alergia da pele com forte coceira), prurido (coceira), acne (doença inflamatória das glândulas sebáceas), mialgia (dor muscular), lesão aguda nos rins, falha dos rins, insuficiência dos rins, dor no tórax, dor, amilase (enzima que ajuda a digerir o glicogênio e amido) aumentada, GGT (tipo de enzima principalmente do fígado) aumentada, creatina fosfoquinase sanguínea aumentada (alteração em exame laboratorial), bilirrubina (substância resultante da destruição e metabolização da célula sanguínea) sanguínea aumentada, QT prolongado no eletrocardiograma (alteração do ritmo do coração).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia febril (febre associada a uma baixa contagem de glóbulos brancos), granulocitopenia (diminuição de um tipo de células de defesa: granulócitos), choque anafilático (reação alérgica grave, com queda da pressão arterial), pericardite (inflamação do pericárdio, membrana que reveste externamente o coração), edema (acúmulo anormal de líquido, inchaço) pulmonar agudo, doença pulmonar intersticial (grupo de doenças respiratórias que resultam em insuficiência respiratória), lesão no fígado, eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), erupção cutânea esfoliativa (lesão na pele com descamação), erupção medicamentosa (lesão na pele causada pelo uso de medicamentos).

Reação desconhecida (não pode ser estimada com base nos dados disponíveis): Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.



9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não houve relato de nenhum evento adverso sério associado às superdosagens. Caso alguém tome uma quantidade de Bosulif® maior que a recomendada, deve procurar atendimento médico para um tratamento de suporte adequado. **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**



III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2110.0487

Farmacêutica Responsável: Andrea T. Nichele – CRF-SP n° 44063

Registrado por:

Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ n° 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee, Freiburg, Alemanha

Importado por:

Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

BOSCOR_10

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/06/2024		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/06/2024		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 120 400 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 500 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
11/04/2024	0461114241	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2022	4974339222	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	27/03/2024	<ul style="list-style-type: none"> CONTRAINDICAÇÕES REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 120 400 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 500 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
26/07/2023	0774735236	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/07/2023	0774735236	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 	VP/VPS	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 120 400 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 500 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
14/02/2023	0153399236	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/02/2023	0153399236	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 120 400 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 500 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30



26/10/2022	4872229223	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/10/2022	4872229223	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	<p>100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 120</p> <p>400 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30</p> <p>500 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30</p>
26/10/2022	4872213220	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	31/05/2021	2117876213	MEDICAMENTO NOVO – Registro de Medicamento Novo	24/10/2022	<ul style="list-style-type: none"> • VERSÃO INICIAL 	VP/VPS	<p>100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 120</p> <p>400 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30</p> <p>500 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30</p>