

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Bosutinib Spirig HC®, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Bosutinib Spirig HC und wann wird es angewendet?

Bosutinib Spirig HC ist ein Arzneimittel, welches den aktiven Wirkstoff Bosutinib enthält. Bosutinib Spirig HC wird in der Behandlung erwachsener Patienten angewendet, die an einer Form von Leukämie leiden, die als Philadelphia-Chromosom-positive (Ph+) chronische myeloische Leukämie (CML) bezeichnet wird. Die Ph+ CML ist eine Art von Blutkrebs, bei welcher der Körper zu viele weisse Blutkörperchen vom Typ Granulozyten herstellt.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Bosutinib Spirig HC haben oder dazu, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Bosutinib Spirig HC nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Bosutinib oder einem der in Bosutinib Spirig HC enthaltenen Hilfsstoffe (siehe «Was ist in Bosutinib Spirig HC enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Bosutinib Spirig HC Vorsicht geboten?

Bosutinib Spirig HC wird Ihnen nur von einem Arzt oder einer Ärztin verschrieben, die Erfahrung mit Medikamenten zur Behandlung einer Leukämie haben. Folgen Sie sorgfältig allen Anweisungen des Arztes oder der Ärztin.

- **Leber:** Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls bei Ihnen aktuell oder in der Vergangenheit Leberprobleme (inklusive Infektionen oder Entzündungen der Leber) oder eines der folgenden Anzeichen für Leberprobleme aufgetreten sind: Juckreiz, Gelbfärbung der Augen oder Haut, dunkler Urin und Schmerzen oder Unwohlsein im rechten oberen Bauchraum. Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin sollte vor Beginn und während der ersten drei Monate der Behandlung mit Bosutinib Spirig HC Blutuntersuchungen zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion machen. Falls medizinisch nötig, werden weitere Blutuntersuchungen durchgeführt.
- **Herz:** Unter der Behandlung mit Bosutinib Spirig HC kann es zu einer Beeinträchtigung der Herzfunktion (Herzinsuffizienz, Herzschwäche), einer Minderversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff (einschliesslich Herzinfarkt) und einer Beeinflussung der Reizleitung des Herzens kommen. Der Arzt oder Ihre Ärztin wird deshalb während der Behandlung regelmässig Ihre Herzfunktion kontrollieren. Informieren Sie vor der Behandlung Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie Herzprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten, wie zum Beispiel Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG) oder eine Beeinträchtigung der Herzfunktion. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn während der Einnahme von Bosutinib Spirig HC Schwindel, Ohnmachtsanfälle, unregelmässige Herzschläge oder Brustschmerzen (Angina pectoris) auftreten, sowie wenn Sie einige der folgenden Symptome haben: Kurzatmigkeit, Leistungsschwäche, Erschöpfung, Gewichtszunahme und häufiges nächtliches Wasserlassen, verbunden mit geschwollenen Füßen/Beinen, geschwollenem oder straffem Bauch und Appetitlosigkeit, und/oder mit Atemnot und Husten mit schaumigem Auswurf. Dies können Anzeichen für schwerwiegende Herzprobleme sein.
- **Nieren:** Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls bei Ihnen aktuell oder in der Vergangenheit Nierenprobleme aufgetreten sind. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, falls Sie häufiger



Wasser lassen müssen und grössere Mengen an hellem Urin produzieren, oder falls Sie weniger häufig Wasser lassen müssen und geringere Mengen an dunkel gefärbtem Urin produzieren.

- **Hepatitis-B-Infektion:** Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auch, wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist notwendig, weil Bosutinib Spirig HC zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.
- **Haut:** Unter der Behandlung mit Bosutinib Spirig HC kann es in seltenen Fällen zu schweren Hautausschlägen kommen, welche lebensbedrohlich sein können. Wenn bei Ihnen Hautausschlag mit Bläschenbildung, der an kleine Zielscheiben erinnert (Erythema multiforme), oder ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschenbildung und Schälen der Haut, insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien und möglicherweise kombiniert mit Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom) auftritt, sollten Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auch falls:

- Sie Gewicht verlieren oder Schwellungen an Füßen, Fussgelenken, Beinen, Händen oder im Gesicht bemerken.
- Sie Durchfall und Erbrechen haben, falls Sie Blut im Erbrochenen, im Stuhl oder Urin beobachten oder schwarzen Stuhlgang haben.
- Unerwartete Blutungen oder Blutergüsse ohne vorherige Verletzung auftreten.
- Sie eines der folgenden Anzeichen für eine Infektion beobachten: Fieber, Probleme mit dem Urin (z.B. Brennen beim Wasserlassen), neu auftretender Husten oder Halsschmerzen.
- Sie Mühe mit dem Atmen, Brustschmerzen oder Husten bekommen (kann ein Zeichen für Flüssigkeitsansammlung in den Lungen oder im Brustkorb sein).
- Sie Probleme mit der Bauchspeicheldrüse haben oder in der Vergangenheit hatten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Bauchschmerzen oder Beschwerden im Bauchraum auftreten.
- Sie das folgende Symptom feststellen: schwerwiegender Hautausschlag. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Anzeichen und Symptome wie schmerzhaften roten oder violetten Ausschlag entwickeln, der sich ausbreitet und Blasen bildet, und/oder andere Verletzungen der Schleimhäute (z.B. Mund und Lippen) auftreten.
- Sie die folgenden Symptome bemerken: Schmerzen in den Flanken, Blut im Urin oder Verringerung der Urinmenge. Wenn Ihre Krankheit sehr schwerwiegend ist, kann Ihr Körper möglicherweise nicht alle Abfallprodukte der absterbenden Krebszellen ausscheiden. Dies wird als Tumorlyse-Syndrom bezeichnet und kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis Bosutinib Spirig HC zu Nierenversagen und Herzproblemen führen. Ihr Arzt weiss darüber Bescheid und wird dafür sorgen, dass Sie ausreichend Flüssigkeit und weitere Arzneimittel erhalten, um einem Tumorlyse-Syndrom nach Möglichkeit vorzubeugen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel, auch selbstgekaufte, einnehmen oder äusserlich anwenden.

Gewisse Arzneimittel können den Spiegel von Bosutinib in Ihrem Körper beeinflussen. Sie sollten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie Arzneimittel mit den nachfolgend erwähnten Wirkstoffen verwenden.

Die folgenden Wirkstoffe können das Risiko von Nebenwirkungen mit Bosutinib Spirig HC erhöhen: Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Fluconazol), Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Erythromycin, Clarithromycin, Ciprofloxacin), Diltiazem und Verapamil zur Behandlung von zu hohem Blutdruck, Arzneimittel gegen HIV-Infektion/AIDS (Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir, Atazanavir, Darunavir), Aprepitant zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, Imatinib zur Behandlung bestimmter Krebsarten, Arzneimittel gegen Magenübersäuerung (Cimetidin) und Arzneimittel zur Regulation des



Herzschlags (Dronedaron).

Die folgenden Wirkstoffe können die Wirksamkeit von Bosutinib Spirig HC reduzieren: Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin), Arzneimittel gegen Epilepsie (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin), Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck in den Arterien zwischen Herz und Lunge oder Fingergeschwüren (Bosentan), Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Nafcillin), Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von Depressionen, Arzneimittel gegen HIV-Infektion/AIDS (Efavirenz, Etravirin), Arzneimittel zur Behandlung gewisser Arten von Schlafstörungen (Modafinil).

Diese Arzneimittel sollten während der Behandlung mit Bosutinib Spirig HC vermieden werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie eines dieser Arzneimittel verwenden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird möglicherweise die Dosierung dieser Arzneimittel oder die Dosierung von Bosutinib Spirig HC ändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen.

Andere als die hier aufgeführten Arzneimittel können möglicherweise ebenfalls mit Bosutinib Spirig HC eine Wechselwirkung eingehen.

Weitere Hinweise

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmlösung, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Einnahme von Bosutinib Spirig HC mit Mahlzeiten und Flüssigkeit

Bosutinib Spirig HC sollte stets zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Bosutinib Spirig HC sollten Sie auf Grapefruit oder Grapefruitsaft verzichten, da dies das Risiko für Nebenwirkungen steigern kann.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Falls es bei Ihnen zum Auftreten von Schwindel, Sehstörungen oder ungewohnter Müdigkeit kommt, sollten Sie nicht fahren und keine Maschinen bedienen, bis diese Nebenwirkungen wieder nachgelassen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Bosutinib Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Da Bosutinib Spirig HC das ungeborene Kind schädigen kann, darf Bosutinib Spirig HC während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten. Falls die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin eine Empfängnisverhütung. Gebärfähige Frauen sollten während der Behandlung mit Bosutinib und mindestens 1 Monat nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütung anwenden.

Während der Behandlung mit Bosutinib Spirig HC darf nicht gestillt werden, da das Kind geschädigt werden könnte.

Wie verwenden Sie Bosutinib Spirig HC?

Die Anfangsdosis beträgt je nach eventuell bereits erfolgter Vorbehandlung entweder 400 mg oder 500 mg einmal täglich. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann diese Dosis je nach dem Ansprechen auf die Therapie, allfälligen Nebenwirkungen, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen anpassen.

Nehmen Sie Ihre Bosutinib Spirig HC-Dosis jeden Tag etwa zur selben Zeit und zusammen mit einer Mahlzeit ein. Schlucken Sie die Bosutinib Spirig HC-Tabletten ganz mit einem Glas Wasser. Eine Einnahme mit Grapefruitsaft sollte vermieden werden.



Falls Sie unter einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Bosutinib Spirig HC-Dosis reduzieren.

Wenn Sie mehr Bosutinib Spirig HC einnehmen als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten Bosutinib Spirig HC oder eine höhere Dosis einnehmen, als Ihnen verschrieben wurde, kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder eine Ärztin. Falls möglich, zeigen Sie dem Arzt oder der Ärztin die Packung oder diese Packungsbeilage. Sie benötigen möglicherweise medizinische Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Bosutinib Spirig HC vergessen

Wenn die gewohnte Zeit der Einnahme länger als 12 Stunden zurückliegt, nehmen Sie Ihre nächste Dosis erst am nächsten Tag ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die vergessenen Tabletten nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Bosutinib Spirig HC beenden

Hören Sie mit der Einnahme von Bosutinib Spirig HC nicht auf, ausser Ihr Arzt oder Ihre Ärztin fordert Sie dazu auf. Wenn Sie das Arzneimittel nicht wie vom Arzt oder der Ärztin verschrieben einnehmen können oder wenn Sie das Gefühl haben, es nicht mehr zu benötigen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ältere Patienten

Bosutinib Spirig HC kann von Patienten über 65 Jahren in derselben Dosierung wie für alle anderen Erwachsenen verwendet werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Bosutinib bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Bosutinib Spirig HC ist zur Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Nehmen Sie Bosutinib Spirig HC stets genau nach der Vorschrift Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Bosutinib Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Bosutinib Spirig HC auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Infektionen der Atemwege, Entzündungen des Nasen-Rachen-Raums, verminderte Anzahl von Blutplättchen, roten Blutkörperchen und/oder Neutrophilen (Art von weissen Blutkörperchen), Appetitverlust, Kopfschmerzen, Schwindel, Atemnot, Flüssigkeitsansammlung im Brustkorb (Pleuraerguss), Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Veränderungen von Leberwerten, Leberstörungen, Hautausschlag (kann juckend und/oder auf den ganzen Körper ausgedehnt sein), Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Müdigkeit (inklusive Unwohlsein und allgemeine Schwäche), Fieber, Flüssigkeitsansammlungen in Händen, Füßen oder im Gesicht.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Lungenentzündung, grippale Infekte, Bronchitis, niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen (Leukopenie), allergische Reaktionen, hohe Kaliumspiegel im Blut, niedrige Phosphatspiegel im Blut, erhöhter Flüssigkeitsverlust (Dehydratation), Geschmacksstörungen, Ohrensausen (Tinnitus), Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss), Störungen des Herzrhythmus, die zu Ohnmachtsanfällen, Schwindel oder Herzklopfen führen können, (chronisch) erhöhter Blutdruck, Atemversagen, erhöhter Blutdruck in den Blutgefässen der Lunge (pulmonale Hypertonie), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Blutung im Magen-Darm-Trakt (anale Blutung, Magenblutung, (gastro)intestinale Blutung, rektale Blutung), akute Bauchspeicheldrüsenentzündung, gestörte Leberfunktion inklusive Lebertoxizität, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Akne, Muskelschmerzen,



Nierenschädigung oder Nierenversagen (kann auch akut auftreten), eingeschränkte Nierenfunktion, Brustschmerzen, Schmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Verminderte Anzahl an Granulozyten (Art von weissen Blutkörperchen), Fieber in Zusammenhang mit niedriger Anzahl an weissen Blutkörperchen (febrile Neutropenie), lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock), Herzbeutelentzündung (Perikarditis), übermässige Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (akutes Lungenödem), interstitielle Lungenerkrankung (ILD, eine Erkrankung des Zwischengewebes der Lunge und der Lungenbläschen), Leberschädigung, schwerwiegender, teilweise schälender Hautausschlag, Entzündung der Blutgefässe in der Haut, die zu Ausschlag oder zu blauen Flecken führen kann (kutane Vaskulitis).

Als Folge eines schnellen Zerfalls von Krebszellen (Tumorlyse-Syndrom): Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmässiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins und Müdigkeit in Verbindung mit anormalen Labortestergebnissen (erhöhte Kalium-, Harnsäure- und Phosphorwerte und erniedrigte Calciumwerte im Blut), die zu Veränderungen der Nierenfunktion und akutem Nierenversagen führen können (Tumorlyse-Syndrom [TLS]).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Entzündungen der Haut oder Schleimhaut mit fortschreitendem Ausschlag, Blasenbildung und grossflächigem Abschälen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Sonstige Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Bosutinib Spirig HC enthalten?

Die Filmtabletten zu 100 mg sind gelb mit Prägung «C18» auf der einen Seite.

Die Filmtabletten zu 400 mg sind orange mit Prägung «C19» auf der einen Seite.

Die Filmtabletten zu 500 mg sind rosa mit Prägung «C20» auf der einen Seite.

Wirkstoffe

1 Filmtablette zu 100 mg enthält 100 mg Bosutinib.

1 Filmtablette zu 400 mg enthält 400 mg Bosutinib.



1 Filmtablette zu 500 mg enthält 500 mg Bosutinib.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Talkum, rotes Eisenoxid (E 172) (nur für 400 mg und 500 mg), gelbes Eisenoxid (E 172) (nur für 100 mg und 400 mg).

Zulassungsnummer

69464 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Bosutinib Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Bosutinib Spirig HC 100 mg: 28 Filmtabletten (Blisterpackung).

Bosutinib Spirig HC 400 mg: 28 Filmtabletten (Blisterpackung).

Bosutinib Spirig HC 500 mg: 28 Filmtabletten (Blisterpackung).

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

