

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Bosutinib Spirig HC[®], compresse rivestite con film

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Bosutinib Spirig HC e quando si usa?

Bosutinib Spirig HC è un medicamento che contiene il principio attivo bosutinib. Bosutinib Spirig HC è usato per il trattamento di pazienti adulti affetti da una forma di leucemia chiamata leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+). La LMC Ph+ è un tipo di cancro del sangue in cui l'organismo produce troppi granulociti, un tipo di globuli bianchi.

Se ha domande sul meccanismo d'azione di Bosutinib Spirig HC, o sul perché le è stato prescritto questo medicamento, si rivolga al medico.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Bosutinib Spirig HC?

In caso di ipersensibilità a bosutinib o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie contenute in Bosutinib Spirig HC (cfr. «Cosa contiene Bosutinib Spirig HC?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bosutinib Spirig HC?

Bosutinib Spirig HC le sarà prescritto solo da un medico esperto di medicinali per il trattamento della leucemia. Segua attentamente tutte le istruzioni del medico.

- **Fegato:** informi il medico se attualmente ha problemi al fegato o ne ha manifestati in passato (comprese infezioni o infiammazioni del fegato) o qualcuno dei seguenti segni di problemi al fegato: prurito, ingiallimento degli occhi o della pelle, urine scure e dolore o fastidio nella parte superiore destra dell'addome. Il suo medico dovrà effettuare delle analisi del sangue per controllare la funzionalità epatica prima dell'inizio e durante i primi tre mesi di trattamento con Bosutinib Spirig HC. Se necessario dal punto di vista medico, verranno effettuati altri esami del sangue.
- **Cuore:** durante il trattamento con Bosutinib Spirig HC possono verificarsi una compromissione della funzione cardiaca (insufficienza cardiaca, scompenso cardiaco), una riduzione dell'apporto di ossigeno al muscolo cardiaco (incluso l'infarto miocardico) e un'alterazione della conduzione cardiaca. Per questo motivo, il medico controllerà regolarmente la sua funzione cardiaca durante il trattamento. Prima del trattamento, informi il suo medico se ha problemi cardiaci o ne ha avuti in passato, ad esempio alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) o una compromissione della funzione cardiaca. Informi immediatamente il suo medico se durante l'assunzione di Bosutinib Spirig HC si verificano vertigini, svenimenti, battiti cardiaci irregolari o dolore toracico (angina pectoris), nonché se manifesta qualcuno dei seguenti sintomi: fiato corto, scarso rendimento, spossatezza, aumento di peso e urinazione notturna frequente associata a gonfiore dei piedi/delle gambe, addome gonfio o teso e mancanza di appetito e/o a difficoltà respiratorie e tosse con espettorato schiumoso. Questi potrebbero essere segni di gravi problemi cardiaci.
- **Reni:** informi il suo medico se attualmente ha problemi renali o ne ha manifestati in passato. Informi il suo medico se sente il bisogno di urinare più frequentemente e produce grandi quantità di urina chiara, o se sente il bisogno di urinare meno frequentemente e produce piccole quantità di urina scura.
- **Infezione da epatite B:** informi il suo medico anche se ha avuto un'infezione da epatite B in passato o potrebbe averne una in atto. È necessario farlo perché Bosutinib Spirig HC potrebbe causare una riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può avere un esito fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal proprio medico per individuare i segni di questa infezione prima di iniziare il



trattamento.

- **Pelle:** in rari casi, durante il trattamento con Bosutinib Spirig HC possono manifestarsi eruzioni cutanee potenzialmente letali. Se manifesta un'eruzione cutanea con formazione di vescicole che ricorda piccoli bersagli (eritema multiforme) o un'eruzione cutanea con formazione di vescicole ed esfoliazione della pelle, in particolare nella zona della bocca, del naso, degli occhi o dei genitali, ed eventualmente associato a febbre (sindrome di Stevens-Johnson), deve informare immediatamente il suo medico.

Informi inoltre il suo medico se:

- Perde peso o nota gonfiore ai piedi, alle caviglie, alle gambe, alle mani o al viso.
- Ha diarrea o vomito, ha sangue nel vomito, nelle feci o nelle urine, o produce feci nere.
- Si manifestano sanguinamenti o ematomi imprevisti non correlati a lesioni.
- Osserva uno dei seguenti segni di infezione: febbre, problemi urinari (ad es. bruciore quando urina), nuova comparsa di tosse o mal di gola.
- Ha difficoltà a respirare, dolori al torace o tosse (possono essere segni di accumulo di liquido nei polmoni o nel torace).
- Ha problemi al pancreas o ne ha avuti in passato. Informi il suo medico se manifesta dolori alla pancia o fastidi all'addome.
- Nota il seguente sintomo: grave reazione cutanea. Informi il suo medico se sviluppa segni e sintomi come un'eruzione dolorosa, di colore rosso o viola, che si espande e forma vescicole e/o se compaiono altre lesioni delle mucose (ad es. bocca e labbra).
- Osserva i seguenti sintomi: dolore ai fianchi, sangue nell'urina o riduzione della quantità di urina. Se la sua malattia è molto grave, il suo organismo potrebbe non essere in grado di smaltire tutti i prodotti di scarto delle cellule tumorali che muoiono. Questa condizione è denominata sindrome da lisi tumorale e può portare a insufficienza renale e problemi cardiaci entro 48 ore dalla prima dose di Bosutinib Spirig HC. Il suo medico ne è consapevole e si assicurerà che lei riceva liquidi a sufficienza e altri medicinali per prevenire, per quanto possibile, una sindrome da lisi tumorale.

Interazioni con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie, soffre di allergie, assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Alcuni medicinali possono influire sui livelli di bosutinib nel suo organismo. Deve informare il suo medico se sta utilizzando medicinali che contengono i principi attivi riportati di seguito.

I seguenti principi attivi possono aumentare il rischio di effetti collaterali durante l'assunzione di Bosutinib Spirig HC: medicinali per il trattamento delle micosi (ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, fluconazolo), medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche (eritromicina, claritromicina, ciprofloxacina), diltiazem e verapamil per il trattamento della ipertensione arteriosa, medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV/AIDS (ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, atazanavir, darunavir), aprepitant per la prevenzione e il trattamento di nausea e vomito, imatinib per il trattamento di alcuni tipi di cancro, medicinali per il trattamento dell'iperacidità di stomaco (cimetidina) e medicinali per la regolazione del battito cardiaco (dronedarone).

I seguenti principi attivi possono ridurre l'efficacia di Bosutinib Spirig HC: medicinali per il trattamento della tubercolosi (rifampicina, rifabutina), medicinali contro l'epilessia (carbamazepina, fenobarbital, fenitoina), medicinali per il trattamento dell'ipertensione nelle arterie tra cuore e polmoni o delle ulcere delle dita (bosentan), medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche (nafcillina), erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) per il trattamento della depressione, medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV/AIDS (efavirenz, etravirina), medicinali per il trattamento di alcuni tipi di disturbi del sonno (modafinil).

Eviti l'uso di questi medicinali durante il trattamento con Bosutinib Spirig HC. Informi il suo medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali. Il suo medico potrebbe modificare il dosaggio di questi



medicamenti, modificare il dosaggio di Bosutinib Spirig HC, o farle assumere un altro medicamento.

Anche altri medicinali oltre quelli qui elencati possono interagire con Bosutinib Spirig HC.

Ulteriori indicazioni

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Assunzione di Bosutinib Spirig HC durante i pasti e con dei liquidi

Bosutinib Spirig HC deve essere sempre assunto durante un pasto.

Durante il trattamento con Bosutinib Spirig HC deve evitare di mangiare pompelmi o di bere succo di pompelmo, poiché ciò può aumentare il rischio di effetti collaterali.

Capacità di condurre un veicolo e utilizzo di macchine

Se manifesta capogiri, disturbi della vista o un'insolita stanchezza, non deve condurre un veicolo o utilizzare macchine fino alla risoluzione di questi effetti collaterali.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Bosutinib Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Bosutinib Spirig HC non deve essere assunto durante la gravidanza poiché può nuocere al feto. Prima di iniziare il trattamento, informi il medico se è incinta o desidera una gravidanza. Se esiste la possibilità che lei inizi una gravidanza, discuta della contraccezione con il suo medico. Le donne in età fertile dovrebbero utilizzare un metodo contraccettivo affidabile per tutta la durata del trattamento con Bosutinib Spirig HC e per almeno 1 mese dopo l'ultima dose.

Durante il trattamento con Bosutinib Spirig HC non deve allattare perché ciò potrebbe nuocere al bambino.

Come usare Bosutinib Spirig HC?

La dose iniziale è di 400 mg o 500 mg una volta al giorno, a seconda dell'eventuale pretrattamento già effettuato. Il suo medico può aggiustare la dose in base alla sua risposta alla terapia, ad eventuali effetti collaterali, a disturbi della funzionalità renale o epatica.

Assuma la sua dose di Bosutinib Spirig HC ogni giorno circa alla stessa ora e durante un pasto. Ingerisca le compresse di Bosutinib Spirig HC intere, con un bicchiere d'acqua. Eviti di assumerle con succo di pompelmo.

Se soffre di ridotta funzionalità renale o epatica, il suo medico può ridurre la dose di Bosutinib Spirig HC.

Se assume più Bosutinib Spirig HC di quanto deve

Se accidentalmente assume troppe compresse di Bosutinib Spirig HC, o se assume una dose superiore a quella prescritta, si rivolga immediatamente a un medico. Se possibile, mostri al medico la confezione o questo foglietto illustrativo. Potrebbe avere bisogno di assistenza medica.

Se dimentica di assumere Bosutinib Spirig HC

Se sono trascorse più di 12 ore dall'ora abituale di assunzione, assuma la dose successiva soltanto il giorno successivo. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza delle compresse.

Se interrompe l'assunzione di Bosutinib Spirig HC

Non interrompa l'assunzione di Bosutinib Spirig HC a meno che non sia il suo medico a richiederlo. Se non può assumere il medicamento come prescritto dal medico, o se ha la sensazione di non avere più bisogno del medicamento, informi immediatamente il suo medico.



Pazienti anziani

I pazienti di età superiore ai 65 anni possono usare Bosutinib Spirig HC allo stesso dosaggio degli altri adulti.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di bosutinib nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Bosutinib Spirig HC non è consigliato per l'utilizzo nei pazienti sotto i 18 anni.

Assuma Bosutinib Spirig HC seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Bosutinib Spirig HC?

Durante l'assunzione di Bosutinib Spirig HC possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Infezioni delle vie respiratorie, infiammazioni del naso e della gola, ridotto numero di piastrine, globuli rossi e/o neutrofili (un tipo di globuli bianchi), perdita dell'appetito, mal di testa, vertigini, dispnea, accumulo di liquido nel torace (versamento della pleura), diarrea, vomito, nausea, dolori alla pancia, alterazioni dei valori epatici, disturbi epatici, eruzione cutanea (può causare prurito e/o essere diffusa su tutto il corpo), dolori alle articolazioni, mal di schiena, stanchezza (compresi malessere e debolezza generale), febbre, accumulo di liquido nelle mani, nei piedi o nel viso.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Polmonite, infezioni influenzali, bronchite, basso numero di globuli bianchi (leucopenia), reazioni allergiche, livello elevato di potassio nel sangue, basso livello di fosfato nel sangue, aumentata perdita di liquidi (disidratazione), patologie del gusto, ronzio nelle orecchie (tinnito), accumulo di liquido nel pericardio (versamento pericardico), disturbi del ritmo cardiaco che possono causare svenimenti, vertigini o palpitazioni, pressione arteriosa aumentata (cronica), insufficienza respiratoria, aumento della pressione arteriosa nei vasi sanguigni polmonari (ipertensione polmonare), infiammazione della mucosa gastrica (gastrite), sanguinamento nel tratto gastrointestinale (sanguinamento anale, sanguinamento gastrico, sanguinamento (gastro)intestinale, sanguinamento del retto), pancreatite acuta, disturbo della funzionalità epatica compresa epatotossicità, prurito, orticaria, acne, dolori muscolari, danno renale o insufficienza renale (può anche manifestarsi in forma acuta), ridotta funzionalità renale, dolori al torace, dolore.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Numero ridotto di granulociti (un tipo di globuli bianchi), febbre associata a basso numero di globuli bianchi (neutropenia febbrile), reazione allergica potenzialmente letale (shock anafilattico), infiammazione del pericardio (pericardite), eccessivo accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare acuto), malattia polmonare interstiziale (ILD, una malattia del tessuto interstiziale del polmone e degli alveoli polmonari), danno al fegato, eruzione cutanea grave, a volte esfoliativa, infiammazione dei vasi sanguigni della pelle che può portare ad eruzione o a lividi (vasculite cutanea).

Come conseguenza della rapida distruzione delle cellule tumorali (sindrome da lisi tumorale): nausea, fiato corto, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, crisi epilettiche, urine torbide e stanchezza associati a risultati anormali degli esami di laboratorio (valori aumentati di potassio, acido urico e fosforo e valori ridotti di calcio nel sangue), che possono portare ad alterazioni della funzionalità renale e ad insufficienza renale acuta (sindrome da lisi tumorale [TLS]).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Infiammazioni della pelle o della mucosa con eruzione progressiva, formazione di vescicole ed esfoliazione estesa della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Ricomparsa (riattivazione) di un'infezione da epatite B se ha già avuto l'epatite B in passato (un'infezione del fegato).



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C e conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Bosutinib Spirig HC?

Le compresse rivestite con film da 100 mg sono gialle con impresso «C18» su un lato.

Le compresse rivestite con film da 400 mg sono arancioni con impresso «C19» su un lato.

Le compresse rivestite con film da 500 mg sono rosse con impresso «C20» su un lato.

Principi attivi

1 compressa rivestita con film da 100 mg contiene 100 mg di bosutinib.

1 compressa rivestita con film da 400 mg contiene 400 mg di bosutinib.

1 compressa rivestita con film da 500 mg contiene 500 mg di bosutinib.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco, ossido di ferro rosso (E 172) (solo per 400 mg e 500 mg), ossido di ferro giallo (E 172) (solo per 100 mg e 400 mg).

Numero dell'omologazione

69464 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Bosutinib Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Bosutinib Spirig HC 100 mg: 28 compresse rivestite con film (blister).

Bosutinib Spirig HC 400 mg: 28 compresse rivestite con film (blister).

Bosutinib Spirig HC 500 mg: 28 compresse rivestite con film (blister).

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

