

Листок-вкладыш — информация для пациента

Бозутиниб-ДЖИЭФСИ[®], 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Бозутиниб-ДЖИЭФСИ[®], 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: бозутиниб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бозутиниб-ДЖИЭФСИ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ.
3. Прием препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бозутиниб-ДЖИЭФСИ, и для чего его применяют.

Препарат Бозутиниб-ДЖИЭФСИ относится к противоопухолевым средствам и содержит действующее вещество бозутиниб. Бозутиниб ингибирует патологическую киназу BCR-ABL (белок, ответственный за онкогенную трансформацию клеток), обуславливающую развитие хронического миелолейкоза (ХМЛ).

Показания к применению

Препарат Бозутиниб-ДЖИЭФСИ показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с:

- впервые диагностированным хроническим миелолейкозом с положительной филадельфийской хромосомой (ХМЛ Ph+) в хронической фазе;
- хроническим миелолейкозом с положительной филадельфийской хромосомой (ХМЛ Ph+) в хронической фазе, фазе акселерации или бластном кризе при непереносимости или неэффективности предыдущей терапии хотя бы одним из ингибиторов тирозинкиназ, включая иматиниб, нилотиниб или дазатиниб.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ.

Противопоказания

Не принимайте препарат Бозутиниб-ДЖИЭФСИ:

- если у Вас аллергия на бозутиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите ему, если у Вас наблюдаются какие-либо из нижеперечисленных заболеваний (состояний):

- Если у Вас есть или были проблемы с печенью. Сообщите своему врачу о том, что у Вас ранее имелись проблемы с печенью, включая гепатит (инфекция или воспаление печени) любого рода, или любые из следующих признаков и симптомов проблем с печенью: зуд, пожелтение белков глаз или кожи, темная моча, а также боль или чувство дискомфорта в правой верхней части живота. Ваш врач должен провести анализы крови для того, чтобы проверить функцию Вашей печени до начала лечения препаратом Бозутиниб-

ДЖИЭФСИ и ежемесячно в течение первых 3 месяцев лечения препаратом Бозутиниб-ДЖИЭФСИ и по клиническим показаниям.

- Если у Вас диарея и/или рвота. Сообщите своему врачу, если во время лечения у Вас наблюдаются любые из следующих признаков и симптомов: учащение стула (случаев дефекации) в день по сравнению с обычным состоянием, учащение эпизодов рвоты, наличие крови в рвоте, в стуле (при дефекации) или в моче или стул черного цвета (черный дегтеобразный стул). Вам следует спросить своего врача, может ли Ваше лечение по поводу рвоты привести к большому риску возникновения аритмий сердца. В частности, Вам следует проконсультироваться со своим врачом в том случае, если Вы хотите применять препарат, который содержит домперидон, для лечения тошноты или рвоты. Лечение тошноты или рвоты такими препаратами вместе с препаратом Бозутиниб-ДЖИЭФСИ может привести к большому риску возникновения опасных сердечных аритмий.
- Если у Вас есть или были проблемы с поджелудочной железой. Сообщите своему врачу, если Вы испытываете боль или дискомфорт в животе.
- Если у Вас инфекция. Сообщите своему врачу, если у Вас наблюдается любой из следующих признаков и симптомов: лихорадка, проблемы с мочеиспусканием, такие как жжение при мочеиспускании; недавно появившийся кашель или недавно появившаяся боль в горле.
- Если у Вас проблемы с сердцем. Сообщите врачу, если у Вас имеется нарушение со стороны сердца, такое как аритмия или отклонение от нормы электрического сигнала, называемое «удлинением интервала QTc», неконтролируемое или тяжелое заболевание сердца, включая недавно перенесенный инфаркт миокарда, застойную сердечную недостаточность, нестабильную стенокардию или брадикардию. Это особенно важно, если у Вас частые или длительные диареи, как описано выше. Если Вы падаете в обморок (потеря сознания) или у Вас нарушение сердечного ритма во время приема препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ, незамедлительно сообщите об этом своему врачу, поскольку это может быть признаком серьезного заболевания сердца.
- Если у Вас наблюдается кожная сыпь. Сообщите врачу, если у Вас наблюдается любой из следующих признаков и симптомов: болезненная сыпь красного или пурпурного цвета, которая распространяется и вызывает образование волдырей, и/или на слизистых оболочках кожи (например, в ротовой полости и на губах) начинают появляться другие повреждения.
- Если Вы заметили любой из следующих симптомов: боль в боку, кровь в моче или снижение количества мочи. В том случае, если заболевание является очень тяжелым,

Ваш организм не может избавиться от всех продуктов, выделяющихся погибающими опухолевыми клетками. Это называется «синдром лизиса опухоли» и может привести к почечной недостаточности и проблемам с сердцем. Ваш врач будет осведомлен об этом и сможет удостовериться в том, что Вы получали достаточное количество жидкости, и назначить Вам другие лекарства для того, чтобы предотвратить возникновение этого синдрома.

- Если у Вас наблюдается задержка жидкости. Сообщите врачу, если у Вас наблюдается любой из следующих признаков и симптомов задержки жидкости во время лечения препаратом Бозутиниб-ДЖИЭФСИ: отек лодыжек, ступней или ног; затрудненное дыхание, боль в грудной клетке или кашель (это может быть признаками задержки жидкости в легких или в грудной клетке).
- Если у Вас проблемы с почками. Сообщите своему врачу, если у Вас наблюдается более частое мочеиспускание с большим количеством мочи бледного цвета или, если мочеиспускание у Вас происходит реже с меньшим количеством мочи темного цвета. Также сообщите своему врачу, если Вы теряете вес или у Вас наблюдается отек ступней, лодыжек, ног, рук или лица.
- Если у Вас когда-либо был или возможно есть сейчас инфекционный гепатит В. Это обусловлено тем, что препарат Бозутиниб-ДЖИЭФСИ может стать причиной того, что гепатит В вновь станет активным. Это может в некоторых случаях привести к летальному исходу. Лечащий врач будет тщательно проверять пациентов на предмет появления признаков этой инфекции до начала лечения.

Перед назначением препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ Ваш врач может провести некоторые анализы, например, чтобы проверить работу сердца, печени или почек, концентрацию солей калия или магния, содержание гемоглобина, количество нейтрофилов и тромбоцитов, а также определить наличие или отсутствие вируса гепатита В. Врач обсудит с Вами результаты этих анализов и решит, можно ли Вам назначить препарат Бозутиниб-ДЖИЭФСИ. Возможно, Вам потребуется дополнительное лечение другими препаратами, снижение дозы препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ или дополнительные меры предосторожности из-за повышенного риска побочных эффектов.

Если у Вас есть сомнения, поговорите с врачом, прежде чем принимать препарат.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Бозутиниб-ДЖИЭФСИ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые препараты могут повлиять на концентрацию бозутиниба в организме. Если Вы принимаете препараты, содержащие следующие нижеперечисленные действующие вещества, то сообщите об этом врачу:

Следующие лекарственные средства могут повышать риск побочных эффектов при одновременном приеме с препаратом Бозутиниб-ДЖИЭФСИ:

- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол и флуконазол — препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций;
- кларитромицин, телитромицин, эритромицин и ципрофлоксацин — препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций;
- нефазодон — препарат, применяемый для лечения депрессии;
- мибефрадил, дилтиазем и верапамил — препараты, применяемые для снижения артериального давления у людей с повышенным артериальным давлением;
- кониваптан — препарат, применяемый для повышения уровня натрия в крови.
- ритонавир, лопинавир/ритонавир, индинавир, нелфинавир, саквинавир, атазанавир, ампренавир, фосампренавир и дарунавир/ритонавир — препараты, применяемые для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)/СПИД;
- боцепревир и телапревир — препараты, применяемые для лечения гепатита С;
- апрепитант — препарат, применяемый для предотвращения и контроля тошноты (ощущение подташнивания) и рвоты;
- иматиниб — препарат, применяемый для лечения вида лейкоза;
- кризотиниб — препарат, применяемый для лечения немелкоклеточного рака легкого.

Следующие лекарственные средства могут уменьшать эффективность препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ:

- рифампицин — препарат, применяемый для лечения туберкулеза;
- фенитоин и карбамазепин — препараты, применяемые для лечения эпилепсии;
- бозентан — препарат, применяемый для снижения повышенного артериального давления в легких (при легочной гипертензии);
- нафциллин — антибиотик, используемый для лечения бактериальных инфекций;
- зверобой (растительный безрецептурный препарат) — применяется для лечения депрессии;
- эфавиренз и этравирин — препараты, применяемые для лечения ВИЧ/СПИДа;

- модафинил — препарат, применяемый для лечения некоторых видов нарушения сна.

Следующие лекарственные средства могут повлиять на ритм сердца при одновременном приеме с препаратом Бозутиниб-ДЖИЭФСИ:

- амиодарон, дизопирамид, прокаинамид, хинидин и соталол — препараты, применяемые для лечения заболеваний сердца;
- хлорохин, галофантрин — препараты, применяемые для лечения малярии;
- кларитромицин и моксифлоксацин — антибиотики для лечения бактериальных инфекций;
- галоперидол — препарат, применяемый для лечения психотических заболеваний, таких как шизофрения;
- домперидон — препарат, применяемый для лечения тошноты и рвоты или для стимулирования выработки грудного молока;
- метадон — препарат, применяемый для лечения боли.

Следует избегать приема этих лекарственных препаратов во время лечения препаратом Бозутиниб-ДЖИЭФСИ. Если Вы принимаете любой из этих лекарственных препаратов, то сообщите об этом врачу. Врач может изменить дозу этих лекарственных препаратов, изменить дозу препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ или назначить Вам другой лекарственный препарат.

С препаратом Бозутиниб-ДЖИЭФСИ могут взаимодействовать не только лекарственные препараты, перечисленные в этом листке-вкладыше.

Препарат Бозутиниб-ДЖИЭФСИ с пищей и напитками

Не принимайте препарат Бозутиниб-ДЖИЭФСИ с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, поскольку при этом возрастает риск побочных эффектов.

Беременность и грудное вскармливание

- Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Если Вы можете забеременеть, используйте эффективную контрацепцию во время лечения препаратом Бозутиниб-ДЖИЭФСИ и в течение по крайней мере одного месяца после приема последней дозы. Рвота или диарея могут снизить эффективность пероральных контрацептивов.
- Не принимайте препарат Бозутиниб-ДЖИЭФСИ, если Вы планируете забеременеть. Это может серьезно навредить Вашему ребенку.

- Если Вы забеременели во время лечения препаратом Бозутиниб-ДЖИЭФСИ, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Врач поможет Вам решить, следует ли продолжать лечение.
- Не кормите ребенка грудью, если Вы принимаете данный препарат, поскольку это может причинить вред Вашему ребенку, находящемуся на грудном вскармливании.
- Существует риск того, что лечение препаратом Бозутиниб-ДЖИЭФСИ снизит Вашу способность к зачатию ребенка и Вам может понадобиться консультация по сохранению спермы перед началом лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бозутиниб-ДЖИЭФСИ может вызывать нежелательные реакции, которые могут повлиять на Вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Если Вы почувствуете головокружение, утомляемость, нарушение зрения после приема препарата, Вам не рекомендуется управлять автомобилем или работать с механизмами до исчезновения этих симптомов.

3. Прием препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Впервые диагностированный ХМЛ Ph+ в хронической фазе

Рекомендуемая доза составляет 400 мг один раз в сутки.

ХМЛ Ph+ в хронической фазе, фазе акселерации или бластном кризе при непереносимости или неэффективности предыдущей терапии

Рекомендуемая доза составляет 500 мг один раз в сутки.

Лечащий врач может корректировать дозу, используя таблетки дозировкой 100 мг, в зависимости от Ваших заболеваний, ответа на лечение и (или) нежелательных реакций, которые могут возникнуть.

Путь и (или) способ введения

Препарат Бозутиниб-ДЖИЭФСИ принимают внутрь один раз в сутки, во время приема пищи. Принимайте таблетку(-и) каждый день примерно в одно и то же время.

Продолжительность терапии

Принимайте этот препарат до тех пор, пока Вам это рекомендует Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ больше, чем следовало

Сразу обратитесь к лечащему врачу. Возьмите упаковку препарата с собой.

Если Вы забыли принять препарат Бозутиниб-ДЖИЭФСИ

Ваши действия в отношении пропущенной дозы зависят от того, сколько времени прошло с момента пропуска приема дозы:

- В случае если с момента пропуска приема дозы препарата прошло менее 12 часов, примите пропущенную дозу.
- В случае если с момента пропуска приема дозы препарата прошло более 12 часов, примите следующую дозу в обычное время на следующий день.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ

Не прекращайте прием препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ, пока Вам не скажет об этом врач. Если Вы не можете принимать препарат, как назначено Вашим врачом, или чувствуете, что он Вам больше не нужен, сразу же обратитесь к своему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Бозутиниб-ДЖИЭФСИ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций — Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- Потеря сознания, нарушение сердечного ритма или нарушение сердечной деятельности, такое как отклонение от нормы электрического сигнала, называемое «удлинением интервала QTc» — это могут быть признаки нарушения со стороны сердца. Эта нежелательная реакция возникает очень часто и может развиться у более чем 1 человека из 10.
- Наличие крови в рвоте, в стуле (при дефекации) или стул черного цвета (черный дегтеобразный стул) — это могут быть признаки желудочно-кишечного кровотечения. Эта нежелательная реакция возникает часто и может развиться не более чем у 1 человека из 10.
- Уменьшение или отсутствие мочи, отек ступней, лодыжек, ног, рук или лица, слабость, потливость, высокое или низкое артериальное давление — это могут быть признаки острого поражения почек. Эта нежелательная реакция возникает часто и может развиться не более чем у 1 человека из 10.

- Зуд кожи, пожелтение белков глаз или кожи, темная моча, боль или чувство дискомфорта в правой верхней части живота, лихорадка — это могут быть признаки воспаления печени (гепатита). Эта нежелательная реакция возникает часто и может развиваться не более чем у 1 человека из 10.
- Тошнота, рвота, боль в животе, кровь в моче или уменьшение количества мочи, отеки, судороги, нарушения сердечного ритма — это могут быть признаки синдрома лизиса опухоли, который может привести к почечной недостаточности и проблемам с сердцем. Эта нежелательная реакция возникает нечасто и может развиваться не более чем у 1 человека из 100.
- Затрудненное дыхание, одышка, боль в грудной клетке, сухой приступообразный кашель, нарастающая слабость — это могут быть признаки острого отека легких. Эта нежелательная реакция возникает нечасто и может развиваться не более чем у 1 человека из 100.
- Сильная, постоянная боль в верхней половине живота, отдающая в спину, тошнота, рвота с примесью желчи, вздутие живота — это могут быть признаки воспаления поджелудочной железы (панкреатита). Эта нежелательная реакция возникает нечасто и может развиваться не более чем у 1 человека из 100.
- Болезненная сыпь красного или пурпурного цвета, которая распространяется и вызывает образование волдырей на коже и/или слизистых оболочках (например, в ротовой полости и на губах) — это могут быть признаки тяжелых кожных реакций (синдром Стивенса — Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). Частота возникновения этих нежелательных реакций неизвестна.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- инфекционные заболевания дыхательных путей;
- уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), нейтрофилов (нейтропения), содержания гемоглобина (анемия);
- снижение аппетита;
- головная боль;
- одышка (диспноэ), кашель;
- диарея, рвота, тошнота, боль в животе, в том числе дискомфорт в животе, боль в нижних отделах живота, боль в верхних отделах живота, болезненность в животе, боль в желудочно-кишечном тракте;

- изменения в анализах крови (повышение активности аланинаминотрансферазы, аспаратаминотрансферазы);
- сыпь, в том числе генерализованная, в виде ряда маленьких плоских красных пятен (макулярная сыпь), в виде небольших плоских или выпуклых пузырьков (макулопапулезная сыпь), в виде бесполостных выпуклых высыпаний (папулезная сыпь), зудящая сыпь;
- боль в суставах, боль в спине;
- повышение температуры тела (пирексия), слабость (астения), отеки (в том числе отек лица, локальный отек, периферические отеки), утомляемость (в том числе недомогание);
- повышение активности липазы (в том числе повышение активности липазы в крови (гиперлипаземия)).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление легких (пневмония), в том числе атипичная пневмония;
- грипп, воспаление слизистой оболочки бронхов (бронхит);
- уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения);
- обезвоживание (дегидратация), увеличение содержания калия в крови (гиперкалиемия), уменьшение содержания фосфора в крови (гипофосфатемия);
- головокружение;
- нарушение вкуса, при котором вкусовые ощущения частично отсутствуют или искажаются (дисгевзия);
- звон в ушах;
- скопление жидкости в околосердечной сумке (перикардиальный выпот);
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме (в т.ч. синдром удлиненного QT);
- повышение артериального давления (гипертензия);
- скопление жидкости в плевральной полости легких (плевральный выпот);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- токсическое повреждение печени (токсический гепатит), заболевание печени, нарушение функции печени (в том числе отклонение от нормы показателей функции печени, повышение показателей печеночных проб, повышение активности aminотрансфераз);
- увеличение содержания билирубина, активности гамма-глутамилтрансферазы в крови;

- сыпь (крапивница), угревая сыпь (акне), кожный зуд;
- боль в мышцах (миалгия);
- почечная недостаточность, нарушение функции почек;
- боль в области грудной клетки (в том числе дискомфорт в области грудной клетки), боль;
- изменения в анализах крови (увеличение содержания креатинина, активности амилазы, активности креатинфосфокиназы).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение температуры тела с резким уменьшением количества нейтрофилов в крови (фебрильная нейтропения);
- уменьшение количества гранулоцитов в крови (гранулоцитопения);
- опасные для жизни аллергические реакции (анафилактический шок);
- повышенная чувствительность организма (гиперчувствительность);
- воспаление околосердечной сумки (перикардит);
- высокое артериальное давление в артериях легких (легочная гипертензия);
- дыхательная недостаточность;
- повреждение печени (в том числе лекарственное поражение печени);
- шелушащаяся (эксфолиативная) сыпь, лекарственная сыпь;

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспалительное кожное заболевание, характеризующееся пятнами красной приподнятой кожи (полиморфная эритема).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. Хранение препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке флакона после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной банке или контурной ячейковой упаковке для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бозутиниб-ДЖИЭФСИ содержит:

Действующее вещество: бозутиниб.

Бозутиниб-ДЖИЭФСИ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг бозутиниба (в виде моногидрата).

Бозутиниб-ДЖИЭФСИ, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг бозутиниба (в виде моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 101, целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия, полоксамер, повидон К-25, магния стеарат.

Пленочная оболочка таблетки содержит поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол, тальк, краситель железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Бозутиниб-ДЖИЭФСИ и содержимое его упаковки

Бозутиниб-ДЖИЭФСИ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На изломе ядро от белого до белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета, допускаются вкрапления.

Бозутиниб-ДЖИЭФСИ, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой желтого цвета. На изломе ядро от белого до белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета, допускаются вкрапления.

По 28 таблеток в банки из полиэтилентерефталата, укупorenные крышками из полиэтилена низкого давления с кольцом контроля первого вскрытия или без него. По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 7 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой лакированной печатной и фольги алюминиевой ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой.

По 2 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток или 4 контурных ячейковых упаковки по 7 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ДЖИЭФСИ»

354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, дом 54А, пом.1

Тел.: +7 (812) 779 30 27

e-mail: info@gphc.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ОнкоТаргет»

Юридический адрес: 109316, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, Волгоградский проспект, д.42, корп. 24, этаж 2, ком. 193.

Тел.: +7 (495) 233-01-38

e-mail: info@oncotarget.pro

www. oncotarget.pro

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ДЖИЭФСИ»

354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, дом 54А, пом. 1

Тел.: +7 (812) 779 30 27

e-mail: info@gphc.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.02.2025 № 4843
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://ees.eaeunion.org/>.