KULLANMA TALİMATI

BOSULİF 400 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her film kaplı tablet 400 mg bosutinibe eşdeğer 413,6 mg bosutinib monohidrat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz (E460), kroskarmelloz sodyum (E468), poloksamer 188, povidon (E1201), magnezyum stearat (E470b), polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol 3350, talk (E553b), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. BOSULİF nedir ve ne için kullanılır?
2. BOSULİF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. BOSULİF nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. BOSULİF'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. BOSULİF nedir ve ne için kullanılır?

BOSULİF 400 mg, bir tarafında 'Pfizer' diğer tarafında '400' işlemeli, turuncu renkte, oval, bikonveks film kaplı tablettir. BOSULİF 400 mg, 28 ve 30 tabletlik blisterlerde sunulmaktadır.

BOSULİF, etkin madde olarak bosutinib içerir.

BOSULİF Philadelphia kromozomu pozitif (Ph-pozitif) Kronik miyeloid lösemi (KML) adı verilen bir lösemi türüne yakalanmış olan, yeni tanı konmuş veya daha önce aldığı ilaç ya da ilaçların işe yaramadığı veya uygun görülmediği yetişkin hastaların tedavisi için kullanılır. Ph-pozitif KML, granülosit adı verilen belirli bir beyaz kan hücre tipinin çok fazla üretilmesine neden olan bir kan kanseridir.

Bu ilacın nasıl etki gösterdiği veya size neden bu ilacın reçete edildiği konusunda herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyQ3NRRG83S3k0S3k0ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

2. BOSULİF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BOSULİF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Bosutinib veya bu ilacın içindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen bir alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Doktorunuz size karaciğerinizin hasar gördüğünü ve normal şekilde çalışmadığını söylerse.

BOSULİF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **Karaciğer sorunlarınız varsa ya da geçmişte yaşadıysanız,**
  Sarılıkta (hepatit) dahil olmak üzere geçmişinizde karaciğer sorunlarınız olduysa (karaciğer enfeksiyonu veya iltihabı) veya kaşıntı, gözlerde veya ciltte sararma, koyu renkli idrar, karnın sağ üst bölgesinde ağrı veya rahatsızlık gibi karaciğer problemi bulgularını ve belirtilerini geçmişte gösterdiyseniz doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz, BOSULİF tedavisinden önce ve tedavisinin ilk üç ayında ve klinik açıdan gerekli gördüğünde karaciğer fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan testleri yapmalıdır.

- **İshal ve kusma yaşadıysanız**
  Gün içinde normal dışkılama sayısında artış, kusma sıklığında artış, kusmuğunuzda, dışkınızda veya idrarınızda kan, siyah dışkı (zift rengi dışkı) gibi bulguları ve belirtileri görürseniz doktorunuza bildiriniz. Kusma için kullandığınız tedavinin daha yüksek bir kalp atışınızda düzensizleşme riskine neden olup olmayacağını doktorunuza sormalısınız. Özellikle mide bulantısı ve/veya kusma için domperidon içeren bir ilaç kullanmak isterseniz doktorunuza danışmalısınız. Mide bulantısı veya kusmanın bu tür ilaçlarla tedavisinde eşzamanlı olarak BOSULİF kullanımı olduğunda, bu durum tehlikeli kalp ritim bozukluğu riskini artırabilir.

- **Kanama sorunlarınız varsa,**
  Bosutinib ile tedavi kansızlık, nötropeni (nötrofil sayısı düşüklüğü) ve trombositopeni (kan pulcukları sayısı düşüklüğü) olarak tanımlanan miyelosüpresyon (kemik iliğinde kan hücreleri yapımının engellenmesi) ile ilişkilidir. Kan sayımları ilk ay her hafta, daha sonrasında da aylık olarak veya klinik olarak belirtildiği şekilde yapılmalıdır. Yaralanma olmadan anormal kanama veya morarma gibi bulgular ve belirtiler gelişirse doktorunuza bildiriniz.

- **Enfeksiyonunuz varsa,**
  Ateş, idrar yaparken yanma gibi idrar sorunları, yeni bir öksürük veya yeni bir boğaz ağrısı gibi bulgular ve belirtiler gelişirse doktorunuza bildiriniz.

- **Sıvı tutulumunuz varsa,**
  BOSULİF tedavisi sırasında ayak bileklerinde, ayaklarda veya bacaklarda şişme; nefes almada zorluk, göğüs ağrısı veya öksürük (bunlar, akciğerlerde veya göğüste sıvı tutulumu emareleri olabilir) gibi bulgular ve belirtiler gelişirse doktorunuza bildiriniz.

- **Kalp ile ilgili problemleriniz varsa,**
  Kalp ritim bozukluğu veya "QT aralığında süre artışı" adı verilen anormal elektrik sinyali varlığı gibi kalp problemleriniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Bu her zaman önemlidir ancak özellikle sık veya uzun süreli ishal yaşamanız halinde dikkatli olmalısınız. BOSULİF alırken bayılırsanız (bilinç kaybı) veya kalp atışınızda düzensizlik yasarsanız,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyQ3lVRRG83S3k0S3k0akTU Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

doktorunuzu derhal bilgilendiriniz; bu, ciddi bir kalp rahatsızlığının işareti olabilir.

- **Böbreklerinizle ilgili bir sorun olduğu söylendiyse,**
  Daha sık idrara çıkıyor ve açık renkli, miktar olarak daha fazla idrar yapıyorsanız ya da daha az sıklıkta idrara çıkıyor ve koyu renkli daha az idrar yapıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Ayrıca, kilo kaybediyorsanız ya da ayaklarınızda, ayak bileklerinizde, bacaklarınızda, ellerinizde veya yüzünüzde şişme olursa da doktorunuzu bilgilendiriniz.

- **Daha önce Hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz ya da Hepatit B enfeksiyonu geçirme ihtimaliniz varsa,**
  BOSULİF bazı durumlarda ölümcül olabilecek şekilde Hepatit B'nin yeniden etkinleşmesine neden olabilir. Hastalar, BOSULİF tedavisi başlatılmadan önce bu enfeksiyonun belirtileri açısından doktorlar tarafından dikkatlice kontrol edilecektir.

- **Pankreas ile ilgili sorunlar yaşıyorsanız ya da daha önce yaşadıysanız,**
  Bir pankreas enzimi olan serum lipazda bosutinib ile yükselme gözlemlenmiştir. Daha önce pankreatit (pankreas iltihabı) geçmişi olan hastalarda dikkatli olunması önerilmektedir. Lipaz seviyesindeki yükselmelere abdominal belirtilerin (karın ağrısı) eşlik etmesi durumunda, bosutinib kullanımı kesilmesi ve pankreatiti ortadan kaldırmak üzere uygun tanısal tedbirler alınması için doktorunuzu bilgilendiriniz. Karın ağrısı veya rahatsızlığı hissederseniz doktorunuza söyleyiniz.

- **Bu belirtilere sahipseniz: Ciltte şiddetli döküntü,**
  Yayılan ve yaralara yol açan ağrılı kırmızı veya morumsu döküntüler ve/veya sümüksü dokuda (mukoz membran) (ör. ağız ve dudaklar) başka yaraların görülmeye başlaması gibi bulgulardan ve belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

- **Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz: Vücudunuzun yan tarafında ağrı, idrarınızda kan veya idrar miktarınızda azalma,**
  Hastalığınız çok şiddetli olduğunda, vücudunuz, ölen kanserli hücrelerin tüm atık ürünlerini temizleyemeyebilir. Buna tümör lizis sendromu adı verilir ve bu durum, ilk BOSULİF dozunu takip eden 48 saat içinde böbrek yetmezliğine ve kalp sorunlarına yol açabilir. Doktorunuz bunun bilincinde olacak ve vücudunuzda yeterli miktarda su olduğundan emin olarak size bu belirtileri önlemek için başka ilaçlar verecektir.

- **Bosutinib plazma konsantrasyonunda artış veya azalmaya yol açabilecek ilaç kullanıyorsanız,**
  BOSULİF'in, güçlü veya orta düzeyde CYP3A (bir enzim çeşidi) inhibitörleriyle (enzime bağlanarak etkinliğini azaltan moleküller) ve güçlü veya orta düzeyde CYP3A indükleyicileri (enzimlerin etkinliğini arttıran moleküller) ile eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. Doktorunuz mümkün olduğunca CYP3A enzimi üzerinde inhibitör etkisi olmayan ya da en az olan alternatif bir eş zamanlı tıbbi ürün seçimi yapacaktır. Eğer bosutinib tedavisi sırasında güçlü veya orta düzeyde bir CYP3A inhibitörünün uygulanması gerekirse, doktorunuz bosutinib tedavisine ara verebilir ya da bosutinib dozunuzu azaltabilir.

<u>Güneşten/UV'den korunma</u>
Bosutinib alırken güneşe veya UV ışınlarına karşı daha duyarlı hale gelebilirsiniz. Cildin güneş ışığına maruz kalan bölgelerini kapatmak ve yüksek güneş koruma faktörlü (SPF) güneş kremi kullanmak önemlidir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyQ3NRRG83S3k0S3k0ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BOSULİF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yan etkilerin olasılığını arttırabileceğinden, bu ilacı greyfurt veya greyfurt suyu ile birlikte kullanmayınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BOSULİF anne karnındaki bebeğe zarar verebileceğinden, gerekli olduğuna karar verilmediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, BOSULİF almadan önce doktorunuza danışınız.

BOSULİF alan kadınlara tedavi sırasında ve son bosutinib dozundan sonra en az 1 ay boyunca etkili korunma yöntemleri kullanmaları önerilecektir. BOSULİF kusma veya ishal, ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçlarının etkisini azaltabilir.

BOSULİF ile tedavinin doğurganlıkta azalmaya neden olma riski bulunmaktadır. Tedavi başlamadan önce sperm saklama konusunda öneri almak isteyebilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu durumunuzu doktorunuza bildiriniz. Bebeğinize zarar verebileceğinden BOSULİF ile tedavi sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı
BOSULİF tedavisi sırasında baş dönmesi, görmede bulanıklık veya yorgunluk hissederseniz bu belirtiler ortadan kalkana kadar araba sürmeyiniz veya makine kullanmayınız.

BOSULİF sodyum içerir
Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Reçetesiz alınan ilaçlar, vitaminler ve bitkisel ilaçlar dahil yakın zamanda kullandığınız, güncel olarak kullanmakta olduğunuz veya kullanmayı planladığınız tüm ilaçlar konusunda doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Bazı ilaçlar BOSULİF'i etkileyebilir. Burada listelenenler gibi etkin maddeleri içeren ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz:

Aşağıdakiler, BOSULİF ile oluşan yan etkilerin riskini arttırabilir:
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol ve flukonazol
- Bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan klaritromisin, telitromisin, eritromisin ve siprofloksasin gibi antibiyotikler
- Depresyonun tedavisinde kullanılan nefazodon

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyQ3NRRG83S3k0S3k0ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Yüksek tansiyon hastalarının kan basıncını düşürmek için kullanılan mibefradil, diltiazem ve verapamil
- İnsan İmmün Yetmezlik Virüsünün (HIV)/AIDS'in tedavisinde kullanılan ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, sakinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir ve darunavir
- Hepatit C tedavisinde kullanılan boseprevir ve telaprevir
- Mide bulantısı ve kusmayı önlemek ve kontrol altına almak için kullanılan aprepitant
- Bir kan kanseri (lösemi) türünün tedavisinde kullanılan imatinib
- Küçük hücreli olmayan akciğer kanseri adı verilen bir akciğer kanseri türünün tedavisinde kullanılan krizotinib

Aşağıdakiler, BOSULİF'in etkinliğini azaltabilir:
- Tüberkülozun (TB) tedavisinde kullanılan rifampisin
- Nöbetlerin veya krizlerin (epilepsi) durdurulması için kullanılan fenitoin ve karbamazepin gibi anti-epileptikler
- Akciğerlerdeki yüksek kan basıncını (pulmoner arteriyel hipertansiyon) düşürmek için kullanılan bosentan
- Bakteri enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik olan nafsillin
- Depresyon tedavisinde kullanılan reçetesiz bitkisel bir ürün olan sarı kantaron (Hypericum perforatum)
- İnsan İmmün Yetmezlik Virüsünün (HIV)/AIDS tedavisinde kullanılan efavirenz ve etravirin
- Bazı uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılan modafinil

BOSULİF ile tedaviniz sırasında bu ilaçlardan kaçınılmalıdır. Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Doktorunuz bu ilaçların dozunu değiştirebilir, BOSULİF'in dozunu değiştirebilir veya sizi başka bir ilaca geçirebilir.

Aşağıdaki etkin maddeler kalp ritmini etkileyebilir:
- Kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan amiodaron, disopiramid, prokainamid, kinidin ve sotalol
- Sıtma tedavisinde kullanılan klorokin, halofantrin
- Bakteri enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan klaritromisin ve moksifloksasin gibi antibiyotikler
- Şizofreni gibi psikotik hastalıkların tedavisinde kullanılan haloperidol
- Mide bulantısı ve kusma tedavisinde veya anne sütü üretiminin uyarılmasında kullanılan domperidon
- Ağrı tedavisinde kullanılan metadon

BOSULİF ile tedaviniz sırasında bu ilaçlar dikkatli kullanılmalıdır. Eğer bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, durumunuzu doktorunuza bildiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BOSULİF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Bu ilacı daima, tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56KG63M0FyQ3NRKG6353k053k0akIU Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

BOSULİF size yalnızca lösemi tedavisinde deneyim sahibi bir doktor tarafından reçete edilebilir.

Önerilen doz, yeni tanı konmuş KML hastalarında günde bir defa 400 mg ve daha önce aldığı ilaç ya da ilaçların işe yaramadığı veya uygun görülmediği KML hastalarında günde bir defa 500 mg'dır. Orta veya yüksek şiddette böbrek sorunları yaşamanız durumunda, doktorunuz, günde bir defa aldığınız dozunuzu orta şiddette böbrek sorunları için 100 mg ve yüksek şiddette böbrek sorunları için 200 mg düşürecektir. Doktorunuz, sağlık durumunuza, tedaviye verdiğiniz yanıta ve/veya yaşayabileceğiniz yan etkilere göre 100 mg tabletleri kullanarak da dozunuzda düzenleme yapabilir.

Uygulama yolu ve metodu:
Tabletleri, günde 1 kere yemekle birlikte alın. Tableti/tabletleri bütün olarak, suyla yutun.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
BOSULİF, 18 yaşından küçük bireylerde önerilmemektedir. Bu ilaç için, çocuklarda ve adolesanlarda bir çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:
Karaciğer bozukluğunda kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliğiniz şiddetine göre doktorunuz dozunuzu ayarlayacaktır.

Eğer BOSULİF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla BOSULİF kullandıysanız
Yanlışlıkla çok fazla BOSULİF tablet veya ihtiyacınız olandan daha yüksek doz aldıysanız, derhal doktorunuza başvurunuz. Mümkünse, doktora ambalajı veya bu kullanma talimatını gösteriniz. Tıbbi önlem alınması gerekebilir.

BOSULİF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BOSULİF'i kullanmayı unutursanız
Eğer 12 saatten kısa süre dozu almayı unuttuysanız önerilen dozunuzu alınız. Eğer 12 saatten uzun süre bir dozu almayı unuttuysanız sonraki dozu normal zamanında alınız. Unutulan tabletleri telafi etmek için iki doz birden almayınız.

BOSULİF kullanmayı bırakırsanız
Doktorunuz size söyleyene kadar BOSULİF tedavinize devam ediniz. Bu ilacı doktorunuzun reçete ettiği şekilde kullanamıyorsanız veya artık bu ilaca ihtiyacınız olmadığını düşünüyorsanız, derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.
Bu ilacın kullanımı konusunda ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyQ3NRRG83S3k0S3k0ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Herkeste görülmese bile, tüm ilaçlar gibi, BOSULİF de yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BOSULİF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Kan hastalıkları.** Kanama, ateş veya kolay morarma (kan veya lenf sisteminizde bir bozukluk olabilir) gibi belirtilerden birini yaşarsanız derhal doktorunuza bilgi veriniz.

- **Karaciğer hastalıkları.** Kaşınma, gözlerde veya ciltte sararma, koyu renkli idrar ve karnın sağ üst bölgesinde ağrı ya da rahatsızlık veya ateş belirtilerinden birini yaşarsanız derhal doktorunuza bilgi veriniz.

- **Mide/bağırsak hastalıkları.** Karın ağrısı, mide yanması, ishal, kabızlık, mide bulantısı ve kusma belirtilerini yaşarsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

- **Kalp sorunları.** BOSULİF kullanırken "QT aralığında süre artışı" adı verilen bir anormal elektrik sinyali gibi bir kalp rahatsızlığı yaşarsanız, bayılırsanız (bilinç kaybı) ya da BOSULİF kullanırken kalp atışınızda düzensizlik yaşarsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

- **Hepatit B reaktivasyonu (Önceden hepatit B virüsü ile enfekte olmuş hastalarda hepatit B'nin yeniden alevlenmesi).** Hepatit B (bir karaciğer iltihabı) geçmişiniz varsa Hepatit B enfeksiyonunuz yeniden etkinleşirse.

- **Şiddetli cilt reaksiyonları.** Yayılan ve yaralara yol açan ağrılı kırmızı veya morumsu döküntüler ve/veya sümüksü dokuda (mukoz membran) (ör. ağız ve dudaklar) başka yaraların görülmeye başlaması gibi bulgulardan ve belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Kanın pıhtılaşmasında görev alan bir çeşit kan hücresi (trombosit), kırmızı kan hücresi (alyuvar) ve/veya nötrofil adında bir çeşit kan hücresi sayısında azalma
- İshal, kusma, mide ağrısı, mide bulantısı
- Ateş, ellerde, ayaklarda veya yüzde şişlik, yorgunluk, halsizlik
- Solunum yolu iltihabı
- Nezle (nazofaranjit)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyQ3NRRG83S3k0S3k0ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- BOSULİF'in karaciğerde ve/veya pankreasta, böbrekte olabilecek olası etkilerini araştırırken yapılan kan testleri sonuçlarında değişiklikler
- İştahta azalma
- Eklem ağrısı, sırt ağrısı
- Baş ağrısı
- Kaşıntılı ve/veya yaygın olabilecek cilt döküntüsü
- Öksürük
- Nefes darlığı
- Dengesizlik hissi (sersemlik)
- Akciğerlerde sıvı (plevral efüzyon)
- Kaşıntı

Yaygın
- Beyaz kan hücresi (akyuvar) sayısında azalma (lökopeni)
- Mide mukozasının iltihabı (gastrit), mide veya bağırsakta kanama
- Göğüs ağrısı, ağrı
- Karaciğerde zehirli hasar, normal olmayan karaciğer fonksiyonu dahil karaciğer hastalıkları
- Akciğer iltihabı (pnömoni), grip, bronş iltihabı, soğuk algınlığı
- Bayılma, sersemlik veya çarpıntıya yol açan kalp ritim bozuklukları
- Kan basıncında artış
- Kanda potasyum seviyesi yükselmesi, kanda fosfor seviyesi düşmesi, aşırı vücut sıvısı kaybı (dehidrasyon)
- Kaslarda ağrı
- Tat duyusunda değişme (disguzi)
- Akut (ani başlayan) böbrek yetmezliği, böbrek yetmezliği, böbrek fonksiyon bozukluğu
- Kalp etrafında sıvı (perikardiyal efüzyon)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Ürtiker (kurdeşen), akne
- Fotosensitivite reaksiyonu (güneşten ve diğer ışık kaynaklarından gelen UV ışınlarına duyarlılık)
- Alerjik reaksiyon
- Akciğer atardamarlarında normal olmayan düzeyde yüksek kan basıncı (pulmoner hipertansiyon)
- Akut pankreas iltihabı (akut pankreatit)
- Solunum yetmezliği

Yaygın olmayan
- Beyaz kan hücresi (akyuvar) sayısında azalma ile ilişkilendirilmiş ateş (febril nötropeni)
- Karaciğer hasarı
- Hayati tehlikesi olan alerjik reaksiyon (anaflaktik şok)
- Akciğerlerde normal olmayan seviyede sıvı birikmesi (akut pulmoner ödem)
- Deri döküntüsü
- Kalbi çevreleyen zarda iltihaplanma (perikardit)
- Bir tür beyaz kan hücresi (granülosit) sayısında belirgin bir şekilde azalma
- Şiddetli cilt hastalığı (eritema multiforme)
- Böbrek fonksiyonunda değişikliklere ve akut böbrek yetmezliğine yol açabilen anormal test sonuçlarıyla (kanda yüksek potasyum, ürik asit ve fosfor düzeyleri ve düşük kalsiyum

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyQ3NRRG83S3k0S3k0ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

düzeyleri) ilişkili bulantı, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, kas krampları, nöbet, idrarda bulanıklık ve yorgunluk - (Tümör lizis sendromu [TLS])

Bilinmiyor
- Alerjik bir reaksiyon nedeniyle şiddetli cilt hastalığı (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz), pul şeklinde ve soyulan (eksfoliyatif) deri döküntüsü
- İnterstisyel akciğer hastalığı (akciğerlerde yara izine neden olan bozukluklar): belirtileri arasında öksürük, nefes almada zorluk, nefes alırken ağrı yer alır

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BOSULİF'in saklanması

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

BOSULİF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BOSULİF'i kullanmayınız.

Hasarlı veya zorlanma izleri olan ambalajları kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş.
Şişli / İstanbul

Üretim yeri: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Freiburg Im Breisgau
Almanya

Bu kullanma talimatı 12.11.2025 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyQ3NRRG83S3k0S3k0ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys