



PATIENTINFORMATION

till dig som behandlas med

BOSULIF[®] ▼ (bosutinib)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera eventuella biverkningar som du får. I slutet av den här broschyren finns information om hur man rapporterar biverkningar.

Innehåll



Om denna guide	3
Introduktion till BOSULIF®	5
Vad är BOSULIF?	
Varför har läkaren ordinerat BOSULIF?	6
Hur får jag mest nytta av behandlingen med BOSULIF?	7
Vilken dos BOSULIF ska jag ta?	
Hur ska jag ta BOSULIF?	8
Kom ihåg att ta dina BOSULIF-tabletter	9
Kan jag ta andra läkemedel samtidigt med BOSULIF?	10
Hur kan man hantera biverkningar?	11
Vilka biverkningar kan man få av BOSULIF?	
Diarré	12
Måltidstips vid diarré	13
Illamående eller kräkningar	15
Hudutslag eller kliande hud	15
Utmattning/trötthet	16
Möjliga allvarliga biverkningar	17
Förändrad leverfunktion	
Låga blodvärden (lågt antal blodkroppar)	19
Förändrad njurfunktion	19
Andra varningar och försiktighetsåtgärder	20
Onormala elektriska signaler i hjärtat	20
Få det stöd du behöver	21
Allmänna resurser och information	
Få ut det mesta av läkarbesöken	22
Rapportera biverkningar	23
Notera hur du mår när du tar BOSULIF	
Anteckningar	24

Om denna guide



Den här broschyren

- innehåller information om behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) med BOSULIF®
- hjälper dig att hantera eventuella biverkningar som du kan få när du tar Bosulif
- hjälper dig att hitta andra källor där du kan få information, råd och stöd. Informationen i denna broschyr är ingen ersättning för samtal med läkaren om din sjukdom och behandling. Följ alltid läkarens anvisningar noga och läs bipacksedeln till BOSULIF.

Den ursprungliga versionen av denna vägledning har utarbetats i samarbete med:

- Professor Jane Apperley, Imperial College, London, Storbritannien
- Ms Karen Hamlen, Freeman Hospital, Newcastle upon Tyne, Storbritannien
- Jan Geissler, Co-founder of the CML Advocates Network and CML patient, Germany
- Sandy Craine, chef för KML-stödgruppen och KML-patient, Storbritannien



Introduktion till BOSULIF

Vad är BOSULIF?

- BOSULIF innehåller den aktiva substansen bosutinib.
- Det används för att behandla vuxna med en typ av leukemi som kallas Philadelphiakromosompositiv (Ph-positiv) KML.
- Ph-positiv KML är en blodcancer som gör att kroppen producerar för många av en specifik typ av vita blodkroppar, så kallade granulocyter.

Varför har läkaren ordinerat BOSULIF?

- BOSULIF har studerats på närmare 1 300 patienter i kliniska prövningar. Det används för att behandla vuxna med Ph-positiv KML, som antingen precis har fått diagnosen eller tidigare har behandlats med läkemedel som inte fungerat eller visat sig vara olämpliga.
- Läkaren har skrivit ut BOSULIF till dig eftersom det bedöms vara det lämpligaste läkemedlet vid den här tidpunkten i din KML-behandling.



Hur får jag mest nytta av behandlingen med BOSULIF?

Vilken dos BOSULIF ska jag ta?

- Ta den dos BOSULIF som din läkare har ordinerat.
- I de flesta fall är startdosen av BOSULIF antingen 400 mg eller 500 mg en gång dagligen, tillsammans med mat. Ta alltid den dos som läkaren rekommenderar. Den kan skilja sig från den vanliga startdosen.
- Det kan hända att läkaren ändrar dosen under behandlingen beroende på ditt sjukdomstillstånd, hur du svarar på behandlingen och om du får några biverkningar.
- Läkaren talar om vilken dos du ska ta. Öka eller minska inte BOSULIF-dosen, och avbryt inte behandlingen, utan att först tala med läkaren.



Hur ska jag ta BOSULIF?

- Ta BOSULIF på morgonen tillsammans med maten.
- Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vatten.
- Ta inte BOSULIF tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice, pomeranser (används ofta i marmelad) eller frukten tangelo (en korsning mellan tangerin och grapefrukt).

Läs näringsdeklarationen på din mat och dryck så att de säkert inte innehåller grapefruktprodukter. Grapefrukt kan göra att mängden BOSULIF i kroppen ökar och kan därför öka risken för biverkningar.





**TIPS SOM HJÄLPER DIG
ATT KOMMA IHÅG:**

Försök att ta BOSULIF vid samma tid varje dag, t.ex. vid frukosten. En fast rutin kan göra det lättare att komma ihåg din medicin.

**Använd påminnelser
såsom:**

- En dosett för läkemedel.
- Telefonlarm.
- Be en vän eller familjemedlem att påminna dig om att ta medicinen.
- Sätt upp post-it®-lappar på kylskåpet.
- Ställ in en återkommande SMS-påminnelse på telefonen.

Ta dina BOSULIF-tabletter enligt läkarens rekommendation.

Kom ihåg att ta dina BOSULIF- tabletter

**Det är viktigt att du tar BOSULIF
varje dag eftersom:**

- Om du tar läkemedlet varje dag så som läkaren har ordinerat **har du störst chans att få effekt av BOSULIF** och att få kontroll över din KML.
- Om du ofta glömmer att ta din medicin kan det **påverka hur god kontroll du får över din KML.**

Din läkare kan ha goda skäl att göra uppehåll i behandlingen för att få bukt med biverkningar. **Sluta inte ta BOSULIF och hoppa inte över några doser av din medicin** om du inte först diskuterat det med din läkare.



OM DU HAR GLÖMT ATT TA BOSULIF

- Om du har missat en dos och det ännu inte har gått 12 timmar ska du ta den vanliga rekommenderade dosen. Om du missat dosen med mer än 12 timmar ska du ta nästa dos vid vanlig tid följande dag.
- **TA INTE** dubbel dos för att kompensera för den dos du har missat.

OM DU FUNDERAR PÅ ATT SLUTA TA BOSULIF

- Sluta inte ta BOSULIF utan att först tala med din läkare.
- Om du har svårt att ta läkemedlet så som läkaren har ordinerat, eller om du inte tycker du behöver det längre, kontakta genast din läkare.

OM DU HAR TAGIT FÖR MYCKET BOSULIF

- Kontakta genast din läkare.

Kan jag ta andra läkemedel samtidigt med BOSULIF?

- Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel samt vitaminer och örtmediciner.
- Vissa läkemedel, även örtmediciner, kan påverka mängden BOSULIF i kroppen eller ska av andra skäl inte tas samtidigt med BOSULIF.
- Exempel på läkemedel som ska undvikas när man tar BOSULIF finns i bipacksedeln i BOSULIF-förpackningen. Din läkare kan ändra dosen av dessa läkemedel, ändra BOSULIF-dosen, eller ge dig ett annat läkemedel.



Hur kan man hantera biverkningar?

Vilka biverkningar kan man få av BOSULIF[®]?

Liksom alla läkemedel kan BOSULIF orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem.

En lista över de biverkningar som kan förekomma när man tar BOSULIF finns i bipacksedeln i BOSULIF-förpackningen.

Tala med din läkare om du får några biverkningar. Det gäller

även biverkningar som inte nämns i denna broschyr eller i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen av BOSULIF är diarré.

Illamående, kräkningar, magsmärtor, hudutslag, trötthet, blod- och leverpåverkan, är andra vanliga biverkningar av BOSULIF.



VIKTIGT ATT TÄNKA PÅ VID DIARRÉ

- Om du får diarré **ska den behandlas så snart som möjligt med loperamid** (även känt under namnet Imodium®), som är en vanlig behandling av diarré.
- Du kan antingen köpa loperamid receptfritt på apoteket eller be läkaren skriva ut det åt dig.
- Följ doseringsanvisningarna noga och överskrid inte den rekommenderade dosen.
- Det är **mycket viktigt att dricka rikligt med vätska** för att ersätta vätskeförlusten vid diarré. Din läkare kan rekommendera lämplig vätskeersättning.

Diarré

Diarré innebär att man har fler tarmtömningar per dag än normalt.

Om du får diarré händer det troligen under de allra första dagarna av BOSULIF®-behandlingen.

Diarré orsakat av BOSULIF brukar gå över med tiden.

Kontakta din läkare om diarrén blir långvarig eller förvärras med tiden. Det är viktigt att åtgärda diarrén tidigt så att du inte blir uttorkad och så att den inte ska inverka på ditt dagliga liv.





Måltidstips vid diarré

Om du får diarré bör du tänka på hur du äter:

Drick 8-10 stora glas klar dryck varje dag.

Det kan vara:

- Vatten (smaksatt eller naturellt).
- Ginger ale.
- Sportdrycker.
- Svagt te utan koffein (tein).
- Koffeinfri läsk, men låt först kolsyran försvinna.



UNDVIK

- Vissa juicer såsom apelsin-, plommon- och äppeljuice.
- Drycker som innehåller mycket socker, t.ex. coca cola.

Ät 5 eller 6 små måltider varje dag i stället för 3 stora.

- **Försök att äta och dricka sådant som innehåller mycket salt och kalium.** När du har diarré förlorar kroppen dessa ämnen och det är viktigt att ersätta dem.
- Vätska som innehåller salt är t.ex. klar soppa och sportdrycker.
- Mat med högt kaliuminnehåll är bananer och konserverade aprikoser. Bananer innehåller inte så mycket fibrer och är därför särskilt bra när man har diarré.
- **Prova att äta rivet äpple,** det kan också hjälpa.
- **Ät stärkelserik mat med lågt fiberinnehåll,** t.ex. vitt rostat bröd, vitt ris och vanlig pasta.



- När diarrén börjar bli bättre, försök äta mat som är snäll mot magen. Det kan vara:

- Naturell yoghurt eller vaniljyoghurt.
- Ägg, fisk, kyckling eller kalkon utan skinn.
- Späda och välkokta grönsaker, särskilt morötter, gröna bönor och svamp, som har lågt fiberinnehåll.
- Konserverad frukt.
- En balanserad kost med fiberrik mat, färsk frukt och grönsaker kan återinföras när diarrén gett med sig.

UNDBIK

- Mat eller dryck som kan förvärra diarrén.

Det kan vara:

- Mat med högt fiberinnehåll, fullkornsbröd, pasta och flingor, gröna ärtor, bönor och linser.
- Starkt kryddad, fet eller stekt mat.
- Mat och dryck som kan ge gaser, t.ex. bruna bönor, rå frukt och råa grönsaker.
- Stora mängder av andra frukter eftersom de innehåller mycket fiber.
- Mat och dryck som är mycket varm eller mycket kall.

TALA OM FÖR LÄKAREN

- Om diarrén blir långvarig eller förvärras, eller om du blir förstoppad – men **SLUTA INTE** ta ditt läkemedel.
- Om du tar läkemedel, t.ex. laxerande medel, avföringsuppmjukande eller andra magmedel. Din läkare kan be dig sluta ta dessa.
- Om du har magsmärter eller magkramper. Din läkare kan ge dig ett läkemedel som hjälper.



Illamående eller kräkningar



VIKTIGA ATT TÄNKA PÅ VID ILLAMÅENDE OCH KRÄKNINGAR

- Tala omedelbart om för din läkare om du mår illa eller kräks.
- Din läkare kan skriva ut läkemedel som kan lindra.

Tips för att få bukt med illamående

- BOSULIF® ska tas tillsammans med mat.
- Ät 5 eller 6 små måltider varje dag i stället för 3 stora.
- Ät mat som du tycker om och inte får dig att må illa.
- Ät rostat bröd eller kex innan du stiger upp på morgonen om du mår särskilt illa på morgonen.
- Hoppa inte över någon måltid – illamåendet kan bli värre om magen är tom.
- Ät livsmedel som är snälla mot magen, t.ex.:
- Vitt rostat bröd, nudlar och vanlig pasta.

- Naturell yoghurt eller vaniljyoghurt.
- Soppa; undvik livsmedel som ger gaser t.ex. bruna bönor, ärtor, broccoli och kål.
- Nötkött eller kyckling/kalkon utan skinn.
- Bananer och konserverad frukt t.ex. persikor och päron.
- **Drick små mängder vätska med maten – för mycket vätska kan göra dig uppsväld.**
- Undvik mat och dryck som är mycket varm eller mycket kall.
- Om du kräks, ta små klunkar vatten när kräkningarna upphört. Du behöver ersätta vätskeförlusten.

Hudutslag eller kliande hud



VIKTIGT ATT TÄNKA PÅ VID HUDUTSLAG

- Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du får **hudutslag eller klåda**.
- Om utslagen och klådan är lindrig finns det parfymfria uppmjukande krämer, krämer som innehåller läkemedel, samt andra mediciner på apoteket som kan hjälpa dig.
- Tala om för din läkare om du får ett rött eller lilaaktigt utslag som sprider sig och ger blåsor, och om du får besvär i munnen eller på läpparna.



Följande tips kan också hjälpa om du har fått utslag:

- Undvik kläder som sitter åt eller begränsar rörelseförmågan, och undvik ylle, syntetmaterial och andra sträva material.
- Undvik salvor (t.ex. sådana som innehåller mineralolja eller petroleum), stark tvål som innehåller rengöringsmedel, parfymade produkter som krämer, deodoranter, parfym, samt mycket varmt vatten. Dessa kan irritera huden.
- Använd milda pH-neutrala tvålar för känslig hud, bär löst sittande bomullskläder och använd sängkläder av bomull.
- Ät en balanserad kost och drick rikligt med vätska. Detta är viktigt för en frisk hud.

Utmattning/trötthet

- Trötthet kan ha många orsaker och både din sjukdom och din behandling kan göra dig trött. Din läkare kan hjälpa dig hitta orsakerna till din trötthet och behandla dem.

- Det finns stödtjänster som din läkare kan rekommendera om du känner dig trött.
- Kör inte bil eller använd maskiner om du känner dig ovanligt trött, yr eller ser suddigt. Vänta tills du mår bättre.

Om du är tröttare än vanligt kan du ha nytta av följande tips:



VIKTIGT ATT TÄNKA PÅ VID TRÖTTHET

- Regelbunden lätt till måttlig motion kan hjälpa om du känner dig trött.
- Försök vara så aktiv du kan under dagen men:
- Ta en kort tupplur då och då, men inte mer än en timme så att du inte förstör nattsömnen
- Planera in dina viktigaste eller mest krävande sysslor till tidpunkter när din ork är som störst
- Skaffa dig en daglig rutin
- Var inte rädd för att be om hjälp av andra
- Försök tänk på annat än att du är trött
- Spela spel, läs något intressant, lyssna på musik.

Tala om för din läkare om du tycker tröttheten är besvärlig.



Möjliga allvarliga biverkningar

Förändrad leverfunktion

- En lindrig påverkan på leverns funktion är vanligt, men ger oftast inga symtom. Läkaren tar blodprover regelbundet för att kontrollera om BOSULIF® påverkar din lever.
- Tala om för läkaren om du har, eller tidigare har haft, problem med levern, t.ex. hepatit.
- Din läkare kan göra ett uppehåll i behandlingen eller minska dosen BOSULIF om det finns tecken på att din leverfunktion påverkas.



VIKTIGT ATT TÄNKA PÅ VID LEVERPÅVERKAN

- Tala om för läkaren om du tidigare har haft en leversjukdom och om du har eller någonsin har haft en hepatit B-infektion.
- Om dina leverprover har förändrats ska du undvika läkemedel och andra substanser som påverkar levern, t.ex. **alkohol och paracetamol**.
- Fråga din läkare vilket smärtlindrande medel du ska använda i stället för paracetamol om du får huvudvärk eller har ont någon annanstans.
- **Informera läkaren** om du tar någon örtmedicin. Vissa receptfria **örtmediciner** kan också vara skadliga för levern. Vissa studier har till exempel visat att kava, en ört som kan motverka stress och ångest, kan skada levern.

Ibland, men inte ofta, är leverskadorna allvarliga

Kontakta din läkare omedelbart om du får något av följande symtom, som kan vara tecken på allvarlig leverpåverkan:

- Klåda.
- Gulfärgning av ögonvitorna eller huden.
- Mörk urin.
- Smärta eller obehag i övre delen av buken på höger sida av kroppen.
- Feber.





Låga blodvärden (lågt antal blodkroppar)

BOSULIF®, liksom alla läkemedel mot KML, kan sänka blodvärdena, dvs. minska antalet blodkroppar i blodet.

- **Röda blodkroppar transporterar** syre och bevarar dina energinivåer.
- **Blodplättar** (en annan typ av blodkroppar) hjälper blodet att koagulera för att stoppa blödningar.
- **Vita blodkroppar** bekämpar infektioner.

Din läkare tar blodprover regelbundet för att kontrollera dina blodvärden.

- Om du har låga blodvärden kan läkaren ge dig en annan behandling, göra ett uppehåll i BOSULIF-behandlingen, eller sänka dosen BOSULIF, för att dina blodvärden ska återhämta sig.
- **Kontakta din läkare** omedelbart om du får något av följande symtom, som kan ha samband med låga blodvärden:
 - Blödning.
 - Feber eller frossa.
 - Du får lätt blåmärken.
 - Du är blekare än vanligt och känner dig trött.

Förändrad njurfunktion

BOSULIF kan påverka njurarna och minska deras förmåga att filtrera bort avfallsprodukter från blodet.

Försämrad njurfunktion orsakas främst av att njurarna inte filtrerar blodet lika snabbt som tidigare.

Läkaren tar urinprover och blodprover med jämna mellanrum för att se om BOSULIF påverkar dina njurar.

- Om din njurfunktion har försämrats kan läkaren ordinera en lägre dos BOSULIF.
- Beroende på hur du reagerar på behandlingen kan läkaren senare öka dosen BOSULIF igen, även om din njurfunktion är nedsatt.
- **Kontakta din läkare** omedelbart om du får något av följande symtom, som kan ha samband med nedsatt njurfunktion:
 - Kräkningar och/eller diarré.
 - Illamående.
 - Viktminskning.
 - Ont i sidan.
 - Svullna fötter, fotleder, ben och händer och svullet ansikte.
 - Onormala mängder urin (större eller mindre).
 - Blod i urinen.



Andra varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare innan du tar BOSULIF®.

- Om du får tecken på en infektion som feber, problem med urinen t.ex. att det svider när du urinerar, eller om du får hosta eller halsont som du inte haft tidigare.
- Om du får tecken på vätskeansamling som svullna fotleder, fötter och ben, andningssvårigheter, bröstsmärtor eller hosta.
- Om du har eller har haft problem med bukspottkörteln och om du känner obehag från eller får ont i magen.
- Om du får ett allvarligt hudutslag med röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig och ger blåsor, eller får andra liknande symtom i munnen eller på läpparna.

Onormala elektriska signaler i hjärtat

Läkaren undersöker den elektriska aktiviteten i ditt hjärta med ett EKG (elektrokardiogram).

Läkaren kontrollerar också regelbundet mängden elektrolyter i ditt blod. Normala mängder elektrolyter, t.ex. kalium, är viktigt för normal hjärtfunktion.

- **Kontakta din läkare** omedelbart om du får något av följande symtom, som kan ha samband med hjärtproblem:
 - Oregelbundna hjärtslag.
 - Svimning/medvetslöshet.



Få det stöd du behöver

Allmänna resurser och information

Kontakta din lokala KML-stödgrupp för att höra vilka resurser, information och allmänt stöd de kan erbjuda dig och din familj.

Besök patientnätverket för KML för att få en lista över de KML-stödgrupper som finns i Europa:

www.cmladvocates.net

Om du känner att du vill tala med någon som befinner sig i samma situation så har blodcancerförbundet stödgrupper som det går bra att kontakta.

Besök blodcancerförbundets hemsida

www.blodcancerforbundet.se



Få ut det mesta av läkarbesöken

Gå regelbundet till läkaren för att:

- Kontrollera hur bra du svarar på behandlingen med BOSULIF®.
 - Tala om eventuella biverkningar du har haft.
 - Få kontinuerligt stöd.
- Vid läkarbesöken har du möjlighet att ställa alla frågor du vill.
 - Försök göra upp en lista över frågor som du vill ställa innan du träffar din läkare. Markera dina viktigaste frågor och ställ dem först så att du hinner med dem.
 - Det kan vara bra att skriva upp biverkningar när du får dem. På nästa sida finns ett exempel på hur du gör det. Ta med dig listan med biverkningar och frågor till nästa läkarbesök så du inte glömmer att ta upp dem med läkaren.
 - Ta med dig papper och penna eller den här broschyren. Du kan skriva upp det som läkaren eller sjuksköterskan säger. Det hjälper dig att komma ihåg vad ni pratat om och du kan läsa dina anteckningar senare om det behövs.





Rapportera biverkningar

Skriv upp hur du
mår när du tar
BOSULIF®

Det kan du göra på många olika sätt. Hitta ett sätt som passar dig.

Försök föra någon typ av journal över alla biverkningar du får, när de hände och hur svåra de var på en skala från 1 (lätta) till 10 (svåra).

Tala med din läkare om alla biverkningar du får.

Bosulif® (bosutinib), filmdragerad tablett, 100, 400, 500 mg. **Läs informationen i läkemedlets bipacksedel.** Bosulif® förskrivs av läkare och används för att behandla vuxna patienter som har en typ av leukemi som kallas Philadelphia-kromosom-positiv (Ph-positiv) kronisk myeloisk leukemi (KML) antingen som första behandling eller när tidigare läkemedel inte har verkat eller inte längre är lämpliga att använda. Bosulif® ska inte användas om du är överkänslig mot bosutinib eller mot något hjälpämne. **Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska** innan du tar Bosulif®: om du har, eller tidigare har haft, problem med levern, om du får diarré eller kräkningar, om du har problem med blödningar, om du har en infektion, om du samlar på dig vätska, om du har problem med hjärtat, om du har fått veta att du har njurproblem, om du någonsin haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion, om du har eller har haft problem med bukspottkörteln. Sluta inte ta Bosulif® om inte läkaren säger åt dig att göra det. Om du inte kan ta läkemedlet så som läkaren ordinerade eller om du känner att du inte behöver det längre, kontakta läkaren omedelbart. **Datum för senaste översyn av bipacksedeln augusti 2018.** Pfizer Innovations AB, Telefon 08-550 52 000, www.pfizer.se.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.



Pfizer 191 90 Sollentuna
Tel 08-550 520 00 www.pfizer.se