עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בוסוליף™ 100 מ"ג
בוסוליף™ 400 מ"ג
בוסוליף™ 500 מ"ג
טבליות מצופות

כל טבלייה מכילה:
בוסוטיניב (בצורת מונוהידראט) 100 מ"ג, 400 מ"ג או 500 מ"ג
bosutinib (as monohydrate) 100 mg, 400 mg or 500 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

בוסוליף מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים עם:
- שלב כרוני של לוקמיה מיאלואידית כרונית עם כרומוזום פילדלפיה חיובי אשר מאובחנים לראשונה.
- שלב כרוני, שלב מואץ ושלב בלאסטי של לוקמיה מיאלואידית כרונית עם כרומוזום פילדלפיה חיובי אשר טופלו בעבר עם מעכב טירוזין קינאז אחד או יותר ועבור מי שטיפול עם אימטיניב (imatinib), נילוטיניב (nilotinib) ודסטיניב (dasatinib) אינו נחשב לאפשרות טיפולית מתאימה.

קבוצה תרפויטית:
מעכבי האנזים פרוטאין קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- נאמר לך על ידי הרופא שהכבד שלך נפגע והוא אינו מתפקד באופן תקין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בבוסוליף ספר לרופא אם:
- **יש לך או היו לך בעבר בעיות בכבד.** ספר לרופא אם יש לך היסטוריה של בעיות בכבד כולל הפטיטיס (זיהום או דלקת בכבד) מכל סוג או היסטוריה של אחד מהסימנים או התסמינים המעידים על בעיות בכבד (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי") כי בוסוליף עלול להשפיע על תפקוד הכבד. הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם לבדיקת תפקודי הכבד לפני תחילת הטיפול עם בוסוליף, במהלך שלושת החודשים הראשונים לטיפול וככל שיידרש בהמשך.
- **אתה סובל מהקאות ושלשולים.** ספר לרופא אם אתה מפתח אחד מהסימנים או התסמינים של בעיות בקיבה או במעי (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). ייתכן שהרופא ירשום לך תרופה נוגדת שלשול או נוגדת הקאה ו/או נוזלים על מנת להפחית את התסמינים. הרופא גם יכול להנחות אותך להשהות זמנית, להפחית את המינון או להפסיק את השימוש בבוסוליף (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").
במקרה שאתה נוטל תרופות לטיפול בבחילות ובהקאות יחד עם בוסוליף, שאל את הרופא אם הן עלולות להגביר את הסיכון להפרעות בקצב הלב (אריתמיות).
- **אתה סובל מבעיות דמם.** ספר לרופא אם אתה מפתח אחד מהסימנים או התסמינים של בעיות בדם (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"), כי בוסוליף מפחית את היכולת של הגוף לעצור דימום. במהלך החודש הראשון הרופא יפנה אותך לביצוע ספירות דם מלאות באופן שבועי, ולאחר מכן באופן חודשי. הרופא גם יכול להנחות אותך להשהות זמנית, להפחית את המינון או להפסיק את השימוש בבוסוליף (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").
- **אתה לוקה בזיהום.** ספר לרופא אם אתה מפתח אחד מהסימנים או התסמינים הבאים כגון חום, הפרעות במתן שתן כגון צריבה במתן שתן, הופעה חדשה של כאבי גרון או שיעול כי בוסוליף מפחית את היכולת של הגוף להגן על עצמו מזיהומים.
- **אתה סובל מאצירת נוזלים.** ספר לרופא אם אתה מפתח אחד מהסימנים או התסמינים הבאים של אצירת נוזלים במהלך הטיפול עם בוסוליף כגון נפיחות של הקרסוליים, כפות הרגליים או הרגליים; קוצר נשימה, כאבים בחזה או שיעול (סימנים אלה יכולים להעיד על אצירת נוזלים בריאות או בבית החזה). הרופא יעקוב אחר הופעת אצירת נוזלים אצלך ויטפל בתסמינים.

- **יש לך בעיות בלב.** ספר לרופא אם יש לך הפרעה בלב כגון אי ספיקת לב וירידה בזרימת הדם ללב אשר יכולה להוביל להתקף לב. פנה מייד לרופא אם אתה חווה קוצר נשימה, עלייה במשקל, כאב בחזה או נפיחות בידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים.
- **נאמר לך שיש לך קצב לב לא תקין.** פנה לרופא אם יש לך הפרעות קצב או אות חשמלי לא תקין הנקרא הארכת מקטע QT. זה חשוב תמיד, אך במיוחד אם אתה סובל משלשולים תכופים או ממושכים כפי שתואר מעלה. במקרה של עילפון (אובדן הכרה) או פעימות לב לא סדירות במהלך נטילת בוסוליף, פנה מייד לרופא, מכיוון שאלה יכולים להעיד על בעיה חמורה בלב (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"). הרופא יבקש ממך לבצע בדיקת אק"ג (רישום פעילות הלב) לפני תחילת הטיפול. הרופא יפנה אותך לבצע בדיקת דם לפני ובמהלך הטיפול, ואם יהיו לך רמות נמוכות של אשלגן או מגנזיום בדם, הרופא ייתן לך טיפול לתיקון רמות הדם הנמוכות.
- **נאמר לך שיש לך בעיות בכליות.** ספר לרופא אם אתה נותן שתן בצבע בהיר בכמויות גדולות יותר ולעיתים תכופות יותר או אם אתה נותן שתן בצבע כהה בכמויות קטנות יותר ולעיתים רחוקות יותר. בנוסף ספר לרופא אם אתה מאבד משקל או סובל מנפיחות של כפות הרגליים, הקרסוליים, הרגליים, הידיים או הפנים. הרופא יבדוק את תפקוד הכליות לפני תחילת הטיפול, ויעקוב בקפידה אחר תפקוד הכליות במהלך הטיפול בבוסוטיניב.
- **סבלת בעבר או ייתכן שאתה סובל כעת מדלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B).** בוסוליף עלולה לגרום לשפעול מחדש של דלקת כבד נגיפית מסוג B, מצב אשר עלול, במקרים מסוימים, להיות קטלני. הרופא יבדוק אם יש לך את הזיהום הזה לפני תחילת הטיפול. אם אכן יש לך את הזיהום, הרופא יעקוב בקפידה לאיתור סימנים ותסמינים של הזיהום לאורך כל תקופת הטיפול ולמשך מספר חודשים לאחר שתפסיק את הטיפול.
- **יש לך או היו לך בעבר בעיות בלבלב.** ספר לרופא אם מתפתחים אצלך כאבים או אי-נוחות בבטן. אם אתה סובל מכאב בטן ובדיקות הדם שלך מראות רמות גבוהות של ליפאז, אנזים שעוזר לגוף לפרק שומנים במזון, ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול באופן זמני ויבצע בדיקות כדי לשלול בעיות בלבלב.
- **יש לך אחד מהתסמינים הבאים: פריחות עוריות חמורות.** ספר לרופא אם אתה מפתח אחד מהסימנים או התסמינים של פריחה כואבת אדומה או סגולה שמתפשטת ומעלה שלפוחיות ו/או מתחילים להופיע אצלך נגעים אחרים בריריות (כגון הפה והשפתיים). אם מתפתחת אצלך תגובה עורית חמורה במהלך הטיפול, הרופא יפסיק את הטיפול לצמיתות.
- **אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים: כאב בצד הגוף, דם בשתן או ירידה בכמות השתן.** כאשר המחלה חמורה מאוד, ייתכן שגופך לא יוכל לפנות את כל תוצרי הפסולת מתאי הסרטן המתים. מצב זה נקרא תסמונת פירוק הגידול (tumor lysis syndrome) ועלול לגרום לכשל כלייתי ולבעיות לב בתוך 48 שעות מהמנה הראשונה של בוסוליף. הרופא יהיה מודע לכך וייתכן שיוודא כי אינך מיובש וייתן לך תרופות אחרות שיעזרו למנוע זאת. הרופא יפנה אותך לבצע בדיקת דם כדי לבדוק אם רמות חומצת השתן גבוהות. אם הן אכן גבוהות, הרופא ייתן לך טיפול להורדת הרמות לפני תחילת הטיפול בבוסוליף.

הגנה מפני השמש/UV
ייתכן שתהייה רגיש יותר לשמש או לקרני UV בזמן נטילת בוסוטיניב. חשוב לכסות אזורי עור חשופים לאור שמש ולהשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה מפני השמש (SPF).

מטופלים ממוצא אסיאתי
אם אתה ממוצא אסיאתי, ייתכן שאתה נמצא בסיכון מוגבר לתופעות לוואי עם בוסוליף. הרופא יעקוב אחריך מקרוב לאיתור תופעות לוואי חמורות, במיוחד בעת העלאת המינון.

ילדים ומתבגרים
בוסוליף אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ובמתבגרים.

בדיקות ומעקב
- בוסוליף עלולה לגרום לבעיות כבד. הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם לבדיקת תפקודי הכבד לפני תחילת הטיפול עם בוסוליף, במהלך שלושת החודשים הראשונים לטיפול וככל שיידרש בהמשך.
- בוסוליף עלולה לגרום לספירת טסיות נמוכה (תרומבוציטופניה), לספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה) ולספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה או לויקופניה). הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם סדירות כל שבוע בחודש הראשון לטיפול ולאחר מכן כל חודש או ככל שיידרש.
- בוסוליף עלולה להשפיע על קצב הלב. הרופא יבקש לבצע בדיקות אק"ג לפני תחילת הטיפול וככל שיידרש בהמשך. בנוסף, הרופא יפנה אותך לבצע בדיקת דם לרמת מלחים לפני ובמהלך הטיפול.
- הרופא יבדוק לך את תפקוד הכליות לפני תחילת הטיפול, ויעקוב בקפידה אחר תפקוד הכליות במהלך הטיפול עם בוסוליף.
- בוסוליף עלולה לגרום לשפעול מחדש של דלקת כבד נגיפית מסוג B. הרופא יבדוק אם יש לך את הזיהום הזה לפני תחילת הטיפול.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד אם אתה לוקח:
<u>החומרים הפעילים הבאים עלולים להגביר את הסיכון להופעת תופעות לוואי עם בוסוליף:</u>
- קטוקונאזול, איטראקונאזול, וריקונאזול, פוסאקונאזול ופלוקונאזול המשמשים לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- קלריתרומצין, טליתרומיצין, אריתרוצמין וציפרופלוקסצין המשמשים לטיפול בזיהומים חיידקיים.
- נפאזודון המשמש לטיפול בדיכאון.
- מיבפראדיל, דילטיאזם ווראפאמיל המשמשים להורדת לחץ דם באנשים עם יתר לחץ דם.

- ריטונאביר, לופינאביר/ריטונאביר, אינדינאביר, נלפינאביר, סאקווינאביר, אטאזאנאביר, אמפרנאביר, פוסאמפרנאביר ודרונאביר המשמשים לטיפול בנגיף ה-HIV או באיידס.
- בוספרביר וטלפרביר המשמשים לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C.
- אפרפיטנט המשמש לטיפול ומניעה של בחילות והקאות.
- אימטיניב המשמש לטיפול בסוג של לוקמיה (סרטן דם).
- קריזוטיניב המשמש לטיפול בסרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (NSCLC).

<u>החומרים הפעילים הבאים עלולים להפחית את יעילות בוסוליף:</u>
- ריפאמפיצין המשמש לטיפול בשחפת.
- פניטואין וקארבאמאזפין המשמשים לטיפול באפילפסיה.
- בוסנטן המשמש להורדת לחץ דם גבוה בריאות (יתר לחץ דם בעורק הריאה).
- נפצילין, אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים.
- היפריקום (St. John's wort), צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון.
- אפאבירנז ואטראבירין המשמשים לטיפול בנגיף ה-HIV או בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידס).
- מודפיניל המשמש לטיפול בהפרעות שינה מסוימות.

יש להימנע משימוש בתרופות אלה במהלך הטיפול עם בוסוליף. יש ליידע את הרופא אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה. ייתכן שהרופא ישנה את המנה של תרופות אלה, ישנה את המנה של בוסוליף או יחליף לתרופה אחרת.

<u>החומרים הפעילים הבאים עלולים להשפיע על קצב הלב:</u>
- אמיודארון, דיזופיראמיד, פרוקאינאמיד כינידין וסוטלול המשמשים לטיפול בבעיות לב.
- כלורוקווין והלופנטרין המשמשים לטיפול במלריה.
- קלריתרומצין ומוקסיפלוקסאצין, אנטיביוטיקות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים.
- האלופרידול המשמש לטיפול בהפרעות פסיכוטיות כגון סכיזופרניה.
- דומפרידון המשמש לטיפול בבחילות והקאות או לגירוי הייצור של חלב אם.
- מתדון המשמש לטיפול בכאבים.

יש לנקוט זהירות בזמן נטילת תרופות אלה במהלך הטיפול עם בוסוליף. יש ליידע את הרופא אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה.

<u>תרופות להפחתת חומציות בקיבה</u>
יש לנקוט זהירות בנטילת מעכבי משאבת פרוטונים (PPIs) במהלך הטיפול בבוסוליף, מאחר שהם עלולים להפחית את יעילות התרופה. הרופא עשוי לשקול שימוש בנוגדי חומצה קצרי־טווח כחלופה למעכבי משאבת הפרוטונים, ויש להפריד בין זמני נטילת בוסוליף ונוגדי החומצה (לדוגמה: לקחת בוסוליף בבוקר ואת נוגדי החומצה בערב), ככל האפשר.

ייתכן שהתרופות המפורטות כאן אינן התרופות היחידות שיכולה להיות להן אינטרקציה עם בוסוליף. אם אינך בטוח שהרשום לעיל חל עליך, פנה אל הרופא.

השימוש בתרופה ומזון
יש ליטול את התרופה עם אוכל.
יש להימנע מאשכוליות, מיץ אשכוליות או תוספי מזון המכילים תמצית אשכוליות מאחר שצריכתם יחד עם בוסוליף עלולה להגביר את הסיכון להופעת תופעות הלוואי.

היריון, הנקה ופוריות
אין להשתמש בבוסוליף במהלך ההיריון, אלא אם כן יש צורך ברור, בגלל שבוסוליף עלולה לפגוע בעובר.
פני לרופא לקבלת ייעוץ לפני נטילת בוסוליף אם את בהיריון או עלולה להרות.

לנשים הנוטלות בוסוליף מומלץ להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול וחודש אחד לפחות לאחר המנה האחרונה. הקאות או שלשולים יכולים להפחית את היעילות של גלולות למניעת היריון.

קיים סיכון כי הטיפול עם בוסוליף יגרום לירידה בפוריות. ניתן לפנות לקבלת ייעוץ לגבי שימור פוריות ו/או שימור זרע לפני תחילת הטיפול.
יש ליידע את הרופא אם את מניקה. אין להניק במהלך הטיפול עם בוסוליף מאחר שהתרופה עלולה לפגוע בתינוק.

נהיגה ושימוש במכונות
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורות, טשטוש ראייה ולתחושת עייפות חריגה. אם זה קורה לך, אין לנהוג או להפעיל מכונות עד שתופעות לוואי אלה חולפות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
בוסוליף מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל טבלייה מצופה של 100 מ"ג, 400 מ"ג או 500 מ"ג, כלומר נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
- **המינון המקובל בדרך כלל הוא** 400 מ"ג פעם ביום בחולים שאובחנו לראשונה עם לוקמיה מיאלואידית כרונית.
- **המינון המקובל בדרך כלל הוא** 500 מ"ג פעם ביום בחולים שטיפולים קודמים ללוקמיה מיאלואידית כרונית לא התאימו או לא היו יעילים עבורם.

הרופא יכול להתאים לך את המינון בהתאם למצבך הרפואי, לתגובה שלך לטיפול או לתופעות הלוואי אותן אולי תחווה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול את התרופה פעם ביום עם אוכל. יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם מים.
אסור לכתוש/לחצות/ללעוס מכיוון שהטבלייה מצופה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד וחלפו פחות מ-12 שעות, יש ליטול את המנה הרגילה שלך. אם חלפו יותר מ-12 שעות, יש ליטול את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל ביום למחרת. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שהוחמצה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש בבוסוליף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות
יש לפנות מייד לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות (ראה גם סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"):

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):
- ירידה במספר הטסיות (תרומבוציטופניה), בתאי הדם האדומים (אנמיה) ו/או הנויטרופילים (סוג של תאי דם לבנים) (נויטרופניה), אשר עלולה לגרום לדימום לא תקין, חום או נטייה לשטפי דם ללא חבלה, (ייתכן שאתה סובל מהפרעה בדם או במערכת הלימפה (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה")).
- נוזל סביב הריאות (תפליט פלאורלי).

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (לויקופניה).
- דימום מהקיבה או מהמעי (דימום במערכת העיכול), שעשוי לכלול דם בקיא, בצואה או בשתן, או צואה שחורה (צואה שחורה, דביקה ובעלת ריח חזק) (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").
- כאב בחזה.
- נזק רעיל לכבד (הפטוטוקסיות), תפקוד כבד לא תקין כולל הפרעות בכבד, אשר עשוי להיות מלווה בגרד, גוון צהוב בעור או בעיניים, שתן כהה וכאבים או אי נוחות באזור הימני העליון של הבטן או חום (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").
- הלב אינו שואב דם כמו שצריך (אי ספיקת לב).
- ירידה בזרימת הדם אל הלב (איסכמיה לבבית).
- זיהום בריאות (דלקת ריאות).
- הפרעות בקצב הלב (הארכת מקטע QT) שמובילות להתעלפות, סחרחורות והלמות לב.
- עלייה בלחץ הדם (יתר לחץ דם).
- רמה גבוהה של אשלגן בדם (היפרקלמיה).
- כשל כלייתי חריף (אקוטי), כשל כלייתי (אי ספיקת כליות), תפקוד לקוי של הכליות.
- נוזלים סביב הלב (תפליט פריקרדיאלי).
- תגובה אלרגית (רגישות יתר לתרופה).
- לחץ דם גבוה באופן חריג בעורקים של הריאות (יתר לחץ דם ריאתי).
- דלקת חריפה של הלבלב (פנקריאטיטיס חריפה).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים):
- חום הקשור לספירה נמוכה של תאי דם לבנים (חום נויטרופני).
- נזק לכבד (פגיעה בכבד).
- תגובה אלרגית מסכנת חיים (שוק אנפילקטי).

- בצקת ריאות חריפה (הצטברות נוזלים בריאות).
- פריחה בעור (פריחה מנטילת תרופה).
- פריחה קשקשית, הגורמת לקילוף של העור.
- דלקת קרום הלב (פריקרדיטיס).
- ירידה ניכרת במספר הגרנולוציטים (סוג של תאי דם לבנים, גרנולוציטופניה).
- הפרעה עורית חמורה (אריתמה מולטיפורמה).
- תסמונת פירוק הגידול ((tumour lysis syndrome (TLS): בחילה, קוצר נשימה, דופק לא סדיר, התכווציות שרירים, פרכוסים, עכירות של השתן ועייפות הקשורה לתוצאות בדיקות מעבדה לא תקינות (רמות גבוהות של אשלגן, חומצה אורית ופוספט ורמות נמוכות של סידן בדם), אשר עשויים לגרום לשינויים בתפקודי הכליות ולאי ספיקת כליות חריפה.
- אי ספיקה נשימתית.
- דלקת של כלי הדם בעור, שעלולה לגרום לפריחה או לחבורות (וסקוליטיס עורית).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):
- הפרעה עורית חמורה (תסמונת סטיבנס ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis)) שעשויה לכלול פריחה כואבת אדומה או סגלגלה המתפשטת ויוצרת שלפוחיות ו/או נגעים אחרים המתחילים להופיע ברירות (למשל בפה ובשפתיים) כתוצאה מתגובה אלרגית.
- מחלת ריאות אינטרסטיציאלית (הפרעות הגורמות להצטלקות בריאות): הסימנים כוללים שיעול, קשיי נשימה, כאב בנשימה.
- חזרה (שפעול) של דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B) במקרה שסבלת בעבר מדלקת זו.

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):
- שלשולים, הקאות, כאבי בטן, בחילות.
- חום, נפיחות של הידיים, הרגליים או הפנים (בצקת), עייפות, חולשה.
- זיהום בדרכי הנשימה.
- דלקת של האף והלוע.
- שינויים בבדיקות דם המעידים על השפעה אפשרית של בוסוליף על הכבד (עלייה ברמות האלאנין אמינוטרנספראז (ALT) בדם, עלייה ברמות אספרטט אמינוטרנספראז (AST) בדם), ו/או הלבלב (עלייה ברמות הליפאז בדם), הכליות (עלייה בקריאטינין בדם).
- ירידה בתיאבון.
- כאבי מפרקים, כאב גב.
- כאב ראש.
- פריחה בעור העלולה לגרד או להתפשט.
- שיעול.
- קוצר נשימה.
- חוסר יציבות (סחרחורת).

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):
- דלקת בקיבה.
- כאב.
- שפעת, דלקת הסמפונות.
- שינויים בבדיקות דם המעידים על השפעה אפשרית של בוסוליף על הלב (עלייה ברמות קריאטין פוספוקינאז בדם), הכבד (עלייה בבילירובין בדם, עלייה ברמות גמא-גלוטמיל טרנספראז (GGT) בדם) ו/או הלבלב (עלייה ברמות עמילאז בדם).
- רמה נמוכה של פוספט בדם (היפופוספטמיה), התייבשות.
- כאבי שרירים.
- שינויים בחוש הטעם.
- צלצולים באוזניים (טינטון).
- סרפדת (אורטיקריה), אקנה.
- תגובת רגישות לאור (רגישות לקרני UV מהשמש וממקורות אור אחרים).
- גרד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, poloxamer 188, povidone, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc, iron oxide yellow (בטבלייה של 100 מ"ג ו-400 מ"ג) and iron oxide red (בטבלייה של 400 מ"ג ו-500 מ"ג).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בוסוליף 100 מ"ג: טבליות מצופות בצבע צהוב ובצורה אובלית קמורה משני הצדדים, המוטבעות בכיתוב "Pfizer" בצד אחד ו-"100" בצד השני.
בוסוליף 400 מ"ג: טבליות מצופות בצבע כתום ובצורה אובלית קמורה משני הצדדים, המוטבעות בכיתוב "Pfizer" בצד אחד ו-"400" בצד השני.
בוסוליף 500 מ"ג: טבליות מצופות בצבע אדום ובצורה אובלית קמורה משני הצדדים, המוטבעות בכיתוב "Pfizer" בצד אחד ו-"500" בצד השני.

הטבליות משווקות באריזות בליסטר.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
בוסוליף 100 מ"ג: 152-88-34014
בוסוליף 400 מ"ג: 164-34-36062
בוסוליף 500 מ"ג: 152-89-34015

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב-03/2026.