

## KULLANMA TALİMATI

### BOSULİF 100 mg Film Kaplı Tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 100 mg bosutinibe eşdeğer 103.40 mg bosutinib monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (E460), kroskarmelloz sodyum (E468), poloksamer 188, povidon (E1201), magnezyum stearat (E470b), polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makragol 3350, talk (E553b), sarı demir oksit (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Karşılaştığınız herhangi bir yan etkiyi TÜFAM'a bildirerek sizde yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlandığına dair bölüm 4'ün sonuna bakınız.

**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 100 mg, bir tarafında 'Pfizer' diğer tarafında '100' işlemeli, sarı renkte, oval, bikonveks film kaplı tablettir. BOSULİF 100 mg, 28 tabletlik, 30 ve 112 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 ve daha önce aldığı ilaç ya da ilaçlar işe yaramayan veya uygun görülmemeyen 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.

## 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 söylese.

### BOSULİF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **Karaciğer sorunlarınız varsa ya da geçmişte yaşadysanız,**  
Sarılıkta (hepatit) dahil olmak üzere geçmişinizde karaciğer sorunlarınız olduysa (karaciğer enfeksiyonu veya iltihabı) veya gözlerde veya ciltte sararma, koyu renkli idrar, karnın sağ üst bölgesinde ağrı veya rahatsızlık gibi karaciğer problemi bulgu ve belirtilerini geçmişte gösterdiyseniz doktorunuza bildirin. 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 yaşadysanız**  
Gün içinde normal dışkılama sayısında artış, kusma sıklığında artış, kusmuğunuzda, dışkıınızda veya idrarınızda kan, siyah dışkı (zift rengi dışkı) gibi bulgu ve belirtileri görürseniz doktorunuza bildirin. 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,**  
Yaralanma olmadan anormal kanama veya morarma gibi bulgu ve belirtiler gelişirse doktorunuza bildirin.
- **Enfeksiyonunuz varsa,**  
Ateş, idrar yaparken yanma gibi idrar sorunları, yeni bir öksürük veya yeni bir boğaz ağrısı gibi bulgu ve belirtiler gelişirse doktorunuza bildirin.
- **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 bulgu ve belirtiler gelişirse doktorunuza bildirin.
- **Kalp ile ilgili problemlerinizi varsa,**  
Kalp ritim bozukluğu veya "QT aralığında süre artışı" adı verilen anormal elektrik sinyali varlığı gibi kalp problemlerinizi varsa doktorunuza söyleyiniz. Bu her zaman önemlidir ancak özellikle sık veya uzun süreli ishal yaşadığınız halde dikkatli olmalısınız. BOSULİF alırken bayılırsanız (bilinç kaybı) veya kalp atışınızda düzensizlik yaşarsanız, doktorunuza derhal bilgilendiriniz; bu, ciddi bir kalp rahatsızlığının işareti olabilir.

- **Böbreklerinize ilgili bir sorun olduğu söylendiye,**  
Daha sık idrara çıkıyor ve açık renkli miktar olarak daha fazla idrar yapıyorsanız ya da daha az sıklıkta idrar 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 yaşadysanız,**  
Karın ağrısı veya rahatsızlık yaşıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- **Bu belirtilere sahipseniz: Ciltte şiddetli döküntü,**  
Yayılan ve yaralara yol açan ağrılı kırmızı veya morumsu döküntüler ve/veya sümüksü dokuda (mukoz membrane) (ör. ağız ve dudaklar) başka yaraların görülmeye başlaması gibi bulgu 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 olduğunuzdan emin olarak size bu belirtileri önlemek için başka ilaçlar verecektir.

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.*

Hamile kalma olasılığınız varsa, doktorunuzla korunma yöntemleri hakkında konuşunuz. BOSULİF kusma veya ishal, ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçlarının etkisini azaltabilir.

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

*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.

### **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
- 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
- Yüksek tansiyon hastalarının kan basıncını düşürmek için kullanılan bosentan
- Bakteri enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik olan nafsillin
- Depresyonun ve diğer hastalıkların tedavisinde kullanılan bitkisel 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.

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

Önerilen doz, günde bir defa, 500 mg'dır. Orta veya yüksek şiddette böbrek sorunları yaşamadığınız durumda, doktorunuz, dozunuzu orta şiddette böbrek sorunları için günde bir defa 400 mg'a ve yüksek şiddette böbrek sorunları içinse günde bir defa 300 mg'a düşürecektir. Doktorunuz, sağlık durumunuza, tedaviye verdiğiniz yanıt ve/veya yaşayabileceğiniz yan etkilere göre 100 mg tabletleri kullanarak da dozunuzda düzenleme yapabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletleri, sabahları 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 doktorunuza veya eczacınıza 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**

Sonraki dozu normal zamanında alınız. Unutulan tabletleri telafi etmek için iki doz birden kullanmayın.

### **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.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa BOSULİF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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) geçmişsiniz varsa Hepatit B enfeksiyonunuz yeniden etkinleşirse
- **Şiddetli cilt reaksiyonları.** Yayılan ve yaralara yol açan ağrılı kırmızı veya morumsu döküntüler ve/veya sümüksü dokuda (mukoz membrane) (ör. ağız ve dudaklar) başka yaraların görülmeye başlaması gibi bulgu 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Çok yaygın yan etkiler (10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilir):**

- Kanın pıhtılaşmasında görev alan bir çeşit kan hücresi (trombosit), kırmızı kan hücresi (alyuvar) ve/veya nötrofil adında bir çeşit kan hücresi sayısında azalma
- Beyaz kan hücresi (akyuvar) sayısında azalma (lökopeni)
- İshal, kusma, mide ağrısı, mide bulantısı
- Ateş, ellerde, ayaklarda veya yüzde şişlik, yorgunluk, halsizlik
- Solunum yolu iltihabı
- BOSULİF'in karaciğerde olabilecek olası etkilerini araştırırken yapılan kan testleri sonuçlarında değişiklikler
- İştahta azalma
- Eklem ağrısı
- Baş ağrısı
- Kaşıntılı ve/veya yaygın olabilecek cilt döküntüsü
- Öksürük

**Yaygın yan etkiler (100 kişide 1-10 kişiyi etkileyebilir):**

- Dükük beyaz kan hücresi (akyuvar) sayısı ilişkilendirilmiş ateş (febril nötropeni)
- Midenin sümüksü dokusunun (mukoza) iltihabı (gastrit)
- Göğüs ağrısı, ağrı
- Karaciğerde zehirli hasar, normal olmayan karaciğer fonksiyonu dahil karaciğer hastalıkları
- Alerjik reaksiyon
- Akciğer iltihabı (pnömoni), grip, soluk borusunun akciğerlere giden iki kolu (bronş) iltihabı, soğuk algınlığı
- BOSULİF tedaviniz sırasında böbreklerinizde ve/veya pankreasınızda olabilecek olası yan etkileri araştırırken yapılan kan testleri sonuçlarında değişiklikler
- Bayılma, sersemlik veya çarpıntıya yol açan kalp ritim bozuklukları
- Sırt ağrısı, kaslarda ağrı
- Dengesizlik hissi (sersemlik), tat duyusunda değişme (disguzi)
- Böbrek yetmezliği
- Akciğerlerde sıvı (plevral efüzyon)
- Nefes darlığı
- Kaşınma, ürtiker (kurdeşen), iltihaplı sivilce
- Kan basıncında artış
- Kandaki yüksek potasyum seviyesi, kandaki düşük fosfor seviyesi, aşırı vücut sıvısı kaybı (dehidrasyon)

**Yaygın olmayan yan etkiler (1,000 kişide 1-10 kişiyi etkileyebilir):**

- Akut pankreas iltihabı
- Karaciğer hasarı
- Hayati tehlikesi olan alerjik reaksiyon (anaflaktik şok)
- Akut böbrek yetmezliği, böbrek bozukluğu
- Akciğerlerde normal olmayan seviyede sıvı birikmesi (akut pulmoner ödem)
- Solunum yetmezliği
- Akciğer atardamarlarında normal olmayan düzeyde yüksek kan basıncı (pulmoner yüksek tansiyon)
- Alerjik bir reaksiyon nedeniyle şiddetli cilt hastalığı (eritema multiforma), pul şeklinde ve soyulan (eksfolyatif) deri döküntüsü , deri döküntüsü
- Bir tür beyaz kan hücresi (granülosit) sayısında belirgin bir şekilde azalma
- Kulak çınlaması
- Mide veya bağırsakta kanama
- Kalpteki keseye benzer yapıda iltihaplanma (perikardit)

Bunlar BOSULİF'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşsanız 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](http://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 ve Şehircilik 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.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BOSULİF'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat sahibi:** Pfizer PFE İlaçları A.Ş.  
Muallim Naci Cad. No:55  
34347 Ortaköy/İSTANBUL



**Üretim yeri:** Excella GmbH &Co. KG  
Nürnberger Strasse 12  
90537 Feucht  
Almanya

*Bu kullanma talimatı 21/02/2019 tarihinde onaylanmıştır.*