

# SINTESIS TECNICA PARA PROFESIONALES

## BOSUTINIB

Clasificación ATC: L01XE14

PGR: SI  
PMEES: NO

Origen del ifa: SINTETICO/ SEMISINTETICO

### ¿Qué es y para que se usa?

Es un agente antineoplásico, inhibidor directo de la protein-quinasa. Esta indicado para el tratamiento de pacientes con Leucemia mieloide crónica con cromosa Philadelphia positivo (LMC Ph+). En fase crónica (FC) recién diagnosticada. LMC Ph+ en fase acelerada (FA) o fase blástica (FB), tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa (TKI (s), por sus siglas en ingles) y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de tratamiento.

### Reacciones adversas

En adelante se citan las Reacciones Adversas Muy frecuentes: infección del tracto respiratorio (incluida infección del tracto respiratorio inferior, infección viral del tracto respiratorio, infección del tracto respiratorio superior, infección viral del tracto respiratorio superior), nasofaringitis. Trombocitopenia (incluido recuento de plaquetas disminuido), neutropenia (incluido recuento de neutrófilos disminuido), anemia (incluida hemoglobina disminuida). Metabolismo y Nutrición: Apetito disminuido. Sistema Nervioso: Cefalea. Trastornos respiratorios: Disnea y tos. Trastornos gastrointestinales: Diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal (incluido malestar abdominal, dolor en la zona inferior del abdomen, dolor en la zona superior del abdomen, dolor abdominal a la palpación, dolor gastrointestinal) Trastornos Hepaticobiliares: Alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada. Piel y tejido subcutáneo: erupción (incluida erupción generalizada, erupción macular, erupción maculopapular, erupción papular, erupción pruriginosa) Trastornos musculoesqueléticos y tejido conjuntivo: Artralgia, dolor de espalda. Trastornos Generales y en el sitio de aplicación: Pirexia, astenia, edema (incluido edema facial, edema localizado, edema Periférico), fatiga (incluido malestar general). Exploraciones complementarias. Lipasa elevada (incluida hiperlipasemia). Para las Reacciones Frecuentes, Poco Frecuentes y demás información **VER PROSPECTO EN VNM ANMAT.**

### Precauciones

Mujeres en edad fértil: A las mujeres en edad fértil se les debe aconsejar que utilicen un método anticonceptivo eficaz y que eviten quedarse embarazadas durante el tratamiento con bosutinib, además, se debe advertir a estas pacientes que los vómitos o la diarrea pueden reducir la eficacia de los anticonceptivos orales ya que impiden que se absorban en su totalidad. Embarazo: No se recomienda utilizar bosutinib durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. Si se utiliza bosutinib durante el embarazo, o si la paciente se queda embarazada durante el tratamiento con bosutinib, se la debe advertir del posible riesgo para el feto. Lactancia: No se puede excluir el riesgo potencial en niños lactantes. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con bosutinib . Fertilidad: A los hombres que vayan a ser tratados con bosutinib se les recomienda que soliciten información sobre la preservación del esperma antes de iniciar el tratamiento, por la posibilidad de que la fertilidad se vea disminuida por el tratamiento con bosutinib. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de bosutinib es nula o insignificante. Sin embargo, si un paciente en tratamiento con bosutinib experimenta mareo, fatiga, alteraciones visuales u otras reacciones adversas con un potencial impacto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas de manera segura, el paciente debe evitar realizar estas actividades mientras persistan las reacciones adversas. **PARA MAYOR INFORMACION VER PROSPECTO EN VNM ANMAT**

### Información adicional

BOSULIF (BOSUTINIB, comprimidos). Certificado Nº 58633. PFIZER SRL. Fabricado en Alemania. Se invita a los profesionales de la salud a notificar supuestos eventos adversos al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) página web de ANMAT.