

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

### Gefitinib Stada, 250 mg, tabletki powlekane *Gefitinibum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gefitinib Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gefitinib Stada
3. Jak przyjmować lek Gefitinib Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gefitinib Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1 Co to jest lek Gefitinib Stada i w jakim celu się go stosuje

Lek Gefitinib Stada zawiera jako substancję czynną gefitynib, która hamuje aktywność pewnego białka tzw. receptora naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR). Białko to wpływa na wzrost i rozprzestrzenianie się komórek nowotworowych.

Lek Gefitinib Stada stosowany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc. Ten rodzaj złośliwego nowotworu (raka) wywodzi się z komórek płuc.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gefitinib Stada

##### Kiedy nie stosować leku Gefitinib Stada

- jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie (nadwrażliwość) na gefitynib lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Co zawiera lek Gefitinib Stada”).
- jeśli pacjentka **karmi piersią**.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Gefitinib Stada należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta: kiedykolwiek występowała **choroba płuc**. Niektóre choroby płuc mogą ulec pogorszeniu podczas leczenia lekiem Gefitinib Stada.
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek **zaburzenia czynności wątroby**.

##### Dzieci i młodzież

Lek Gefitinib Stada nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

##### Lek Gefitinib Stada a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- **fenytoinę** lub **karbamazepinę** (leki stosowane w padaczce),
- **ryfampicynę** (lek stosowany w gruźlicy),
- **itrakonazol** (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych),
- **barbiturany** (leki stosowane w zaburzeniach snu),
- lek ziołowy zawierający **dziurawiec** (*Hypericum perforatum*, stosowany w leczeniu depresji i lęku),
- **inhibitory pompy protonowej, leki będące antagonistami receptora H<sub>2</sub> i leki zobojętniające** (stosowane w leczeniu wrzodów, niestrawności, zgagi i zmniejszające kwaśność soku żołądkowego).

Leki te mogą wpływać na działanie leku Gefitinib Stada.

- **warfarynę** (tzw. doustny lek przeciwzakrzepowy, stosowany w zapobieganiu zakrzepom krwi). W tym przypadku lekarz może zalecić częstsze wykonywanie badania krwi.

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent nie jest pewny czy go dotyczy należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Gefitinib Stada.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub karmi piersią. Zaleca się, aby pacjentka leczona lekiem Gefitinib Stada unikała ciąży w okresie leczenia lekiem Gefitinib Stada, ponieważ może być on szkodliwy dla dziecka.

Nie należy przyjmować leku Gefitinib Stada w okresie karmienia piersią ze względu na bezpieczeństwo dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

U niektórych pacjentów podczas stosowania tego leku może wystąpić uczucie osłabienia, należy wówczas zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn lub posługiwania się narzędziami.

### **Lek Gefitinib Stada zawiera laktozę**

Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Gefitinib Stada zawiera kroskarmelozę sodową i sodu laurylosiarczan**

Stężenie sodu w leku wynosi poniżej 1 mmol (23 mg) w jednej tabletkce, co oznacza, że lek można uznać za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Gefitinib Stada**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zalecana dawka leku to jedna tabletkka (250 mg) na dobę.
- Lek należy przyjmować codziennie, mniej więcej o tej samej porze.
- Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłku.
- Nie należy przyjmować leków zobojętniających (zmniejszających ilość kwasu w żołądku) w ciągu 2 godzin przed przyjęciem leku Gefitinib Stada i w ciągu 1 godziny po jego przyjęciu.

W razie trudności z połykaniem tabletkę można rozpuścić w połowie szklanki wody niegazowanej. Nie należy rozpuszczać tabletek w innym płynie. Tabletki nie wolno kruszyć/rozgryzać. Wodę należy mieszać, aż tabletkka rozpuści się. Może to trwać do 20 minut. Tak przygotowany płyn należy wypić niezwłocznie po przygotowaniu. Aby mieć pewność, że przyjęto całą dawkę leku, ponownie napełnić szklankę wodą do połowy, zamieszać i wypić płyn.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gefitinib Stada**

Jeśli została zażyta dawka większa niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania dawki leku Gefitinib Stada**

Sposób postępowania zależy od tego ile czasu pozostało do przyjęcia następnej dawki leku.

- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki leku pozostało 12 godzin lub więcej, należy zażyć tabletkę tak szybko, jak to możliwe. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki leku pozostało mniej niż 12 godzin, nie należy zażywać pominiętej tabletki. Należy przyjąć następną tabletkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów, należy poinformować lekarza prowadzącego tak szybko, jak jest to możliwe, gdyż może być konieczne szybkie podjęcie leczenia:**

- Reakcje uczuleniowe (często), szczególnie jeśli występuje obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka, wysypka pokrzywkowa i trudności w oddychaniu.
- Ciężka duszność lub gwałtowne pogarszająca się duszność, której może towarzyszyć kaszel lub gorączka. Może to oznaczać, że u pacjenta wystąpiło zapalenie płuc nazywane śródmiąższową chorobą płuc. To działanie niepożądane może wystąpić u około 1 pacjenta na każdych 100 leczonych lekiem Gefitinib Stada i może zagrażać życiu pacjenta.
- Ciężkie reakcje skórne (rzadko), obejmujące dużą powierzchnię ciała. Objawiają się: zaczerwienieniem skóry, bólem, owrzodzeniami, pęcherzami, złuszczeniem skóry. Może być zajęta okolica ust, nosa, oczu i narządów płciowych.
- Odwodnienie (często) spowodowane długotrwałą lub ciężką biegunką, wymiotami, nudnościami lub utratą apetytu.
- Objawy ze strony oka (niezbyt często), takie jak ból, zaczerwienienie oka, nadmierne łzawienie, nadwrażliwość na światło, zaburzenia widzenia lub wrastanie rzęs. Może to oznaczać, że u pacjenta wystąpiło owrzodzenie na powierzchni oka (na rogówce).

**W przypadku zauważenia któregoś z następujących działań niepożądanych należy jak najszybciej powiadomić lekarza:**

### **Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10)**

Utrata apetytu • Biegunka, wymioty, nudności, zaczerwienienie lub ból jamy ustnej • Reakcje skórne, takie jak wysypka trądzikopodobna, czasem swędząca, z suchością i (lub) pęknięciami skóry • Osłabienie • Zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego, tak zwanej aminotransferazy alaninowej w badaniach krwi; w przypadku zbyt dużej aktywności tego enzymu lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Gefitinib Stada.

### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10)**

Suchość w jamie ustnej • Suchość, zaczerwienienie lub swędzenie oczu, zaczerwienienie i bolesność powiek • Problemy z paznokciami, wypadanie włosów • Gorączka • Krwawienia (takie jak krwawienia z nosa czy krew w moczu) • Zwiększenie stężenia bilirubiny i aktywności enzymu wątrobowego, noszącego nazwę aminotransferazy asparaginianowej w badaniach krwi; w przypadku zbyt dużej aktywności tego enzymu lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Gefitinib Stada • Zwiększenie stężeń kreatyniny w badaniach krwi (związany z czynnością nerek), obecność białka w moczu (wykazana w badaniu moczu),

zapalenie pęcherza moczowego (uczucie pieczenia podczas oddawania moczu oraz częsta pilna potrzeba oddania moczu).

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100)**

Zapalenie trzustki. Objawy to bardzo silny ból brzucha zlokalizowany w górnej części nadbrzusza oraz ciężkie nudności i wymioty, Perforacja przewodu pokarmowego • Zapalenie wątroby. Objawy mogą obejmować ogólne złe samopoczucie, z żółtaczką (zżółknięcie skóry i oczu) lub bez żółtaczki. To działanie niepożądane występuje niezbyt często; niemniej niektórzy pacjenci zmarli z tego powodu.

#### **Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 1000)**

Zapalenie naczyń krwionośnych skóry. Może ono wyglądać jak siniec lub plamki nieblednącej pod naciskiem wysypki skórnej • Krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego (uczucie pieczenia podczas oddawania moczu oraz częsta nagła potrzeba oddania moczu, z obecnością krwi w moczu).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Dotyczy to wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Gefitinib Stada**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po słowach Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Gefitinib Stada**

- Substancją czynną jest gefitynib. Jedna tabletkę zawiera 250 mg gefitynibu.
- Inne składniki (substancje pomocnicze) to sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-29/32, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, makrogol 4000, talk, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czarny (E172).

### **Jak wygląda lek Gefitinib Stada i co zawiera opakowanie**

Lek Gefitinib Stada dostępny jest w postaci brązowych, okrągłych, dwuwypukłych tabletek powlekanych (średnicy około 11 mm), z wybitym na jednej stronie napisem G9FB 250.

Lek Gefitinib Stada pakowany jest w blistry po 30 tabletek lub 30 x 1 tabletki. Folia blistra może być perforowana lub nieperforowana.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**Wytwórca**

Synthon Hispania, S.L.  
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Hiszpania

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

STADAPHARM GmbH  
Feodor-Lynen-Straße 35  
30625 Hanower  
Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Holandia	Gefitinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten
Niemcy	Gefitinib STADA 250 mg Filmtabletten
Dania	Gefitinib Stada
Francja	GEFITINIB EG 250 mg, comprimé pelliculé
Finlandia	Gefitinib STADA 250 mg kalvopäällysteiset tabletit
Islandia	Gefitinib STADA 250 mg Filmuhúðuð tafla
Włochy	GEFITINIB EG
Polska	Gefitinib Stada
Portugalia	Gefitinib Stada
Szwecja	Gefitinib STADA 250 mg filmdragerade tabletter
Wielka Brytania	Gefitinib 250 mg, film-coated tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**