

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Gefitinib Krka, 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 u pacjenta 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 Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gefitinib Krka
3. Jak przyjmować lek Gefitinib Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gefitinib Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gefitinib Krka i w jakim celu się go stosuje

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

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gefitinib Krka

Kiedy nie przyjmować leku Gefitinib Krka

- jeśli pacjent ma **uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników** leku Gefitinib Krka (wymienionych w punkcie 6. „Co zawiera lek Gefitinib Krka”),
- u kobiet w **okresie karmienia piersią**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Gefitinib Krka należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą czy u pacjenta:

- kiedykolwiek występowała **choroba płuc**. Niektóre choroby płuc mogą ulec pogorszeniu podczas leczenia lekiem Gefitinib Krka.
- występują jakiegokolwiek **choroby wątroby**.

Dzieci i młodzież

Leku Gefitinib Krka nie należy stosować u dzieci oraz u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Gefitinib Krka

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach oraz o lekach, które pacjent planuje przyjąć.

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

- **fenytoinę** lub **karbamazepinę** (leki stosowane w padaczce)
- **ryfampicynę** (lek stosowany w gruźlicy)
- **itakonazol** (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 H2** (stosowane w leczeniu wrzodów, niestrawności, zgagi i zmniejszające kwasność soku żołądkowego) i **leki zobojętniające**

Leki te mogą wpływać na działanie leku Gefitinib Krka.

- Leki przeciwzakrzepowe w tym **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 Krka.

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 Krka unikała ciąży w okresie leczenia lekiem Gefitinib Krka, ponieważ może być on szkodliwy dla dziecka.

Nie należy stosować leku Gefitinib Krka w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas leczenia lekiem Gefitinib Krka pacjent może czuć się osłabiony. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

Gefitinib Krka zawiera laktozę i sól.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Gefitinib Krka

Lek Gefitinib Krka należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku Gefitinib Krka, to jedna tabletkę (250 mg), każdego dnia.
- Lek należy przyjmować codziennie, mniej więcej o tej samej porze.
- Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Nie należy stosować leków zobojętniających (zmniejszających kwasność soku żołądkowego) 2 godziny przed i 1 godzinę po zażyciu leku Gefitinib Krka.

W razie trudności z połykaniem tabletkę można rozpuścić w połowie szklanki wody niegazowanej. Nie należy rozpuszczać tabletek w innym płynie. Nie należy kruszyć tabletki. Płyn należy mieszać, aż tabletkę 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gefitinib Krka

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

Pominięcie przyjęcia leku Gefitinib Krka

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 wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdyż może być konieczne szybkie podjęcie leczenia:

- Reakcje alergiczne (często), szczególnie jeśli występuje obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka, wysypka pokrzywkowa i trudność w oddychaniu.
- Ciężka duszność lub gwałtownie pogorszająca 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 Krka 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, łzawienie, nadwrażliwość na światło, zaburzenia widzenia lub wrastanie rzęs w powiekę. Może to oznaczać, że u pacjenta wystąpiło owrzodzenie na powierzchni oka (na rogówce)

Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych:

Bardzo często: może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- biegunka
- wymioty
- nudności
- reakcje skórne, takie jak: wysypka trądzikopodobna, czasami może być swędząca, może jej towarzyszyć suchość skóry i (lub) pękanie skóry
- utrata apetytu
- osłabienie
- zaczerwienienie lub podrażnienie jamy ustnej
- w badaniach krwi zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego nazywanego aminotransferazą alaninową; jeśli będzie ono zbyt duże lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lekiem Gefitinib Krka

Często: może wystąpić z częstością do 1 na 10 osób

- suchość w ustach

- suchość, zaczerwienienie i swędzenie oczu
- zaczerwienienie i bolesność powiek
- zaburzenia dotyczące paznokci
- utrata włosów
- gorączka
- krwawienia (np. z nosa lub obecność krwi w moczu)
- obecność białka w moczu (stwierdzana w badaniach laboratoryjnych)
- zwiększenie stężenia bilirubiny lub aktywności enzymu wątrobowego - aminotransferazy asparaginowej w badaniach krwi. Jeśli będzie ono zbyt duże lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lekiem Gefitinib Krka
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi stwierdzane w badaniach laboratoryjnych (stężenie kreatyniny świadczy o czynności nerek)
- zapalenie pęcherza moczowego (objawiające się pieczeniem podczas oddawania moczu i częstą, nagłą potrzebą oddawania moczu)

Niezbyt często: może wystąpić z częstością do 1 na 100 osób

- zapalenie trzustki. Objawy to bardzo silny ból brzucha zlokalizowany w górnej części nadbrzusza oraz ciężkie nudności i wymioty
- zapalenie wątroby. Objawy mogą obejmować złe samopoczucie ogólne, z możliwością wystąpienia żółtaczki (zazółcenie skóry i oczu) lub bez żółtaczki. To działanie niepożądane występuje niezbyt często, jednak niektórzy pacjenci zmarli z tego powodu
- perforacje przewodu pokarmowego
- reakcja skórna na dłoniach i podeszwach stóp, w tym mrowienie, drętwienie, ból, obrzęk lub zaczerwienienie (znana jako zespół erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej lub zespół ręka-stop).

Rzadko: może wystąpić z częstością do 1 na 1000 osób

- zapalenie naczyń skórnych. Mogą pojawiać się siniaki lub obszary nieblednącej wysypki na skórze
- krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego (pieczenie podczas oddawania moczu i częste, nagłe potrzeby oddania moczu podbarwionego krwią)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Krka

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Gefitinib Krka po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gefitinib Krka

- Substancją czynną leku jest gefitynib. Każda tabletkę zawiera 250 mg gefitynibu.
- Pozostałe składniki 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), żelaza tlenek czarny (E172).
Patrz punkt 2 „Gefitinib Krka zawiera laktozę i sól.”

Jak wygląda lek Gefitinib Krka i co zawiera opakowanie

Lek Gefitinib Krka występuje w postaci brązowych, okrągłych obustronnie wypukłych tabletek (o średnicy około 11 mm). Z jednej strony tabletki jest wytłoczony napis „G9FB 250”.

W opakowaniu znajduje się 30, 90, 30 x1 lub 90 x 1 tabletkę leku Gefitinib Krka, w blisterach. Blister może być z perforacją lub bez.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Wytwórca

Synthon Hispania, S.L., C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Hiszpania

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
tel.: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.10.2021 r.