

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gefitinib Glenmark, 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 Glenmark i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gefitinib Glenmark
3. Jak stosować lek Gefitinib Glenmark
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gefitinib Glenmark
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gefitinib Glenmark

Kiedy nie stosować leku Gefitinib Glenmark:

- jeśli pacjent ma uczulenie na gefitynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6. Co zawiera lek Gefitinib Glenmark).
- u kobiet w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gefitinib Glenmark należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła jakakolwiek choroba płuc. Niektóre choroby płuc mogą ulec nasileniu podczas leczenia lekiem Gefitinib Glenmark.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła jakakolwiek choroba wątroby.

Dzieci i młodzież

Leku Gefitinib Glenmark nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Gefitinib Glenmark a inne leki

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

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje jakikolwiek z następujących leków:

- 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 ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*, stosowany w leczeniu depresji i lęku)
- inhibitory pompy protonowej, leki, które są antagonistami receptora H₂ oraz leki zobojętniające (stosowane w leczeniu wrzodów, niestrawności, zgagi i zmniejszające kwaśność soku żołądkowego)

Leki te mogą wpływać na działanie leku Gefitinib Glenmark.

- warfarynę (tzw. doustny lek przeciwzakrzepowy, stosowany w zapobieganiu zakrzepom krwi). Jeśli pacjent stosuje lek zawierający tę substancję czynną, lekarz może zalecić częstsze wykonywanie badania krwi.

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości czy go dotyczą, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Gefitinib Glenmark.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, planuje ciążę lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Zaleca się, aby pacjentka nie zachodziła w ciążę w okresie leczenia lekiem Gefitinib Glenmark, ponieważ lek Gefitinib Glenmark może być szkodliwy dla dziecka.

Nie należy stosować leku Gefitinib Glenmark w okresie karmienia piersią. Ma to na celu zapewnienie bezpieczeństwa dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Gefitinib Glenmark zawiera laktozę

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

Lek Gefitinib Glenmark zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Gefitinib Glenmark

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

- Zalecana dawka to jedna tabletkę 250 mg każdego dnia.
- Tabletkę należy przyjmować codziennie, mniej więcej o tej samej porze.
- Tabletkę można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Nie należy stosować leków zobojętniających (zmniejszających kwaśność soku żołądkowego) 2 godziny przed lub 1 godzinę po zastosowaniu leku Gefitinib Glenmark.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem tabletki, można ją rozpuścić w szklance do połowy wypełnionej wodą niegazowaną. Nie należy stosować innych płynów. Nie należy kruszyć tabletki. Płyn należy mieszać, aż tabletki rozpuści się. Może to trwać do 20 minut. Płyn należy wypić niezwłocznie po przygotowaniu. Aby mieć pewność, że pacjent przyjął całą dawkę leku, należy ponownie napełnić szklankę do połowy wodą, zamieszać i wypić płyn.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gefitinib Glenmark

Jeśli pacjent zastosował dawkę większą niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Gefitinib Glenmark

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć tabletkę, to 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 przyjąć tabletkę tak szybko, jak to możliwe. Kolejną dawkę należy zastosować o zwykłej porze.
- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki leku pozostało mniej niż 12 godzin, nie należy przyjmować 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 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.

Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z następujących działań niepożądanych - 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 postępująca 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 na 100 pacjentów stosujących lek Gefitinib Glenmark i może zagrażać życiu pacjenta.
- Ciężkie reakcje skórne (rzadko), obejmujące dużą powierzchnię ciała. Objawami mogą być zaczerwienienie, ból, owrzodzenia, pęcherze i złuszczenie się skóry. Objawy mogą również obejmować okolice ust, nosa, oczu i narządów płciowych.
- Odwodnienie (często) spowodowane długotrwałą lub nasiloną 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 u pacjenta wystąpi jakikolwiek z następujących działań niepożądanych:

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

- biegunka
- wymioty
- nudności
- reakcje skórne, takie jak wysypka podobna do trądziku, która czasami może być swędząca z suchością skóry i (lub) pękaniem skóry

- utrata apetytu
- osłabienie
- zaczerwienienie lub podrażnienie jamy ustnej
- zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego określanego jako aminotransferaza alaninowa w badaniach krwi; jeśli aktywność będzie zbyt wysoka lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lekiem Gefitinib Glenmark.

Często: może wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób

- suchość w jamie ustnej
- 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 w badaniach krwi stężenia bilirubiny lub aktywności enzymu wątrobowego określanego jako aminotransferaza asparaginowa; jeśli parametry będą za wysokie lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lekiem Gefitinib Glenmark.
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi stwierdzone w badaniach laboratoryjnych (stężenie kreatyniny świadczy o czynności nerek)
- zapalenie pęcherza moczowego (uczucie pieczenia podczas oddawania moczu i częsta, nagła potrzeba oddawania moczu).

Niezbyt często: może wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób

- zapalenie trzustki. Objawy to bardzo silny ból brzucha zlokalizowany w górnej części nadbrzusza oraz nasilone nudności i wymioty.
- zapalenie wątroby. Objawy to złe ogólne samopoczucie z żółtaczką (zażółcenie skóry i białkówki oczu) lub bez żółtaczki. To działanie niepożądane występuje niezbyt często; jednak u niektórych pacjentów nastąpił zgon z tego powodu.
- perforacja 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 rękostopa).

Rzadko: może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób

- zapalenie naczyń krwionośnych w skórze. Mogą pojawiać się siniaki lub obszary nieblednącej pod naciskiem wysypki na skórze.
- krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego (pieczenie podczas oddawania moczu i częsta, nagła potrzeba oddawania moczu podbarwionego krwią).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Gefitinib Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po określeniu: „Termin ważności (EXP)” lub na blistrze po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Glenmark

- Substancją czynną jest gefitynib. Każda tabletkowa powlekana zawiera 250 mg gefitynibu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), powidon (K30), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Gefitinib Glenmark i co zawiera opakowanie

Lek Gefitynib Glenmark to okrągłe, brązowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z liczbą „250” na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletki powlekane mają średnicę około 11,1 mm, a grubość około 5,6 mm.

Lek Gefitynib Glenmark dostępny jest w blisterach pakowanych w pudełka tekturowe zawierające po 30 tabletek. Blister może być z perforacją lub bez perforacji.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.
Poligono Mocholi, C/Noáin, nº1
31110 Noáin (Navarra)
Hiszpania

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Marlins Meadow
Watford WD18 8YA
Wielka Brytania

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

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

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2021 r.