

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Gefitinib Sandoz zawiera substancję czynną gefitynib, który hamuje aktywność białka nazywanego receptorem naskórkowego czynnika wzrostu (ang. epidermal growth factor receptor, EGFR). Białko to uczestniczy w procesie wzrostu i rozprzestrzeniania się komórek nowotworowych.

Lek Gefitinib Sandoz stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc. Ten rodzaj raka rozwija się w tkance płucnej.

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

##### Kiedy nie stosować leku Gefitinib Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na gefitynib lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Gefitinib Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent miał kiedykolwiek chorobę płuc, gdyż niektóre problemy dotyczące płuc mogą nasilać się w trakcie stosowania leku Gefitinib Sandoz;
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia czynności wątroby.

##### Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Gefitinib Sandoz u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

##### Gefitinib Sandoz a inne leki

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

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu następujących leków:

- fenytoina lub karbamazepina (leki przeciwpadaczkowe);

- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- itrakonazol (lek stosowany w leczeniu zakażenia grzybiczego);
- barbiturany (rodzaj leków stosowanych w leczeniu zaburzeń snu);
- leki roślinne zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), stosowane w leczeniu depresji i niepokoju;
- inhibitory pompy protonowej, antagoniści receptora H<sub>2</sub> i leki zobojętniające (leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej, niestrawności, zgagi i w celu zmniejszenia wydzielania kwasu solnego w żołądku);

Wymienione leki mogą wpływać na sposób działania leku Gefitinib Sandoz.

- warfaryna (tzw. doustny lek przeciwzakrzepowy, stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi). Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający tę substancję czynną, lekarz może zlecać częstsze badania krwi.

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży, może zająć w ciążę lub karmi piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać zajścia w ciążę podczas stosowania leku Gefitinib Sandoz, gdyż może on działać szkodliwie na dziecko.

Ze względu na bezpieczeństwo dziecka kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Gefitinib Sandoz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jeśli pacjent odczuwa osłabienie podczas stosowania tego leku, powinien zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, obsługiwanie narzędzi lub maszyn.

### **Gefitinib Sandoz zawiera sód i laktozę**

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

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Gefitinib Sandoz**

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

- Zalecaną dawką jest jedna tabletkę 250 mg na dobę.
- Tabletkę należy przyjmować codziennie o tej samej porze dnia.
- Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- Leki zobojętniające (zmniejszające ilość kwasu solnego w żołądku) można przyjmować co najmniej 2 godziny po lub 1 godzinę przed przyjęciem leku Gefitinib Sandoz.

Jeśli pacjent ma problem z połknięciem tabletki, należy wymieszać ją z niegazowaną wodą. Nie należy stosować innych płynów. Tabletki nie należy rozkruszać. Należy mieszać zawartość aż do rozpuszczenia tabletki (może to trwać do 20 minut), a następnie wypić całość niezwłocznie po przygotowaniu. Aby upewnić się, że cały lek został przyjęty, szklankę należy ponownie napełnić do połowy wodą i wypić.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gefitinib Sandoz**

Jeśli pacjent przyjął więcej tabletek niż powinien, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Gefitinib Sandoz**

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku zależy od tego, ile czasu zostało do przyjęcia

następnej tabletki.

- Jeśli do przyjęcia następnej dawki zostało 12 lub więcej godzin, pominiętą tabletkę należy przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, a następną o zwykłej porze.
- Jeśli do przyjęcia następnej dawki zostało mniej niż 12 godzin, nie należy przyjmować pominiętej tabletki, tylko następną tabletkę przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej 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.

**W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne pilne leczenie.**

- Reakcja alergiczna (często), zwłaszcza z takimi objawami, jak obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu;
- Poważny brak tchu lub nagłe nasilenie duszności, z którymi może występować kaszel lub gorączka. Mogą to być objawy zapalenia płuc o nazwie „śródmiąższowa choroba płuc”. Mogą one występować w przybliżeniu u 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek Gefitinib Sandoz i mogą zagrażać życiu.
- Ciężkie reakcje skórne (rzadko) obejmujące duże powierzchnie ciała. Objawami mogą być: zaczerwienienie, ból, owrzodzenie, powstawanie pęcherzy i złuszczenie się skóry. Zmiany mogą obejmować wargi, nos, oczy i narządy płciowe.
- Odwodnienie (często) spowodowane przez długotrwałą lub ciężką biegunkę, wymioty, nudności lub brak apetytu.
- Zaburzenia dotyczące oczu (niezbyt często), takie jak ból, zaczerwienienie, łzawienie, nadwrażliwość na światło, zaburzenia widzenia lub wrastanie rzęs. Objawy te mogą wskazywać na owrzodzenie powierzchni oka (rogówki).

**W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych należy zwrócić się do lekarza tak szybko, jak to możliwe:**

**Bardzo częste (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):**

- biegunka
- wymioty
- nudności
- reakcje skórne, takie jak wysypka przypominająca trądzik, czasami swędząca z suchością i (lub) pękaniem skóry
- utrata apetytu
- osłabienie
- zaczerwienienie lub ból w jamie ustnej
- zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego o nazwie „aminotransferaza alaninowa” widoczne w badaniu krwi (jeśli aktywność ta jest za duża, lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie stosowania leku Gefitinib Sandoz).

**Częste (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):**

- suchość w jamie ustnej
- suchość, zaczerwienienie lub świąd oczu
- zaczerwienienie i ból powiek
- zaburzenia dotyczące paznokci
- utrata włosów
- gorączka

- krwawienie (np. krwawienie z nosa lub obecność krwi w moczu)
- obecność białka w moczu (wykrywana w badaniach moczu)
- zwiększenie stężenia bilirubiny i aktywności enzymu wątrobowego o nazwie „aminotransferaza asparaginianowa” widoczne w badaniu krwi (jeśli aktywność ta jest za duża, lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie stosowania leku Gefitinib Sandoz)
- zwiększenie stężenia kreatyniny widoczne w badaniu krwi (oceniającym czynności nerek)
- zapalenie pęcherza moczowego (odczucie pieczenia podczas oddawania moczu i częsta, nagła potrzeba oddania moczu).

**Niezbyt częste (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):**

- zapalenie trzustki (objawami mogą być: bardzo silny ból w nadbrzuszu i ciężkie nudności i wymioty)
- zapalenie wątroby (z takimi objawami, jak ogólne złe samopoczucie z żółtaczką [zażółcenie skóry i oczu] lub bez żółtaczki); działanie to występuje niezbyt często, ale u niektórych osób prowadziło do zgonu
- 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 ręka-stopa).

**Rzadkie (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):**

- zapalenie skórnych naczyń krwionośnych (może spowodować wystąpienie siniaków lub nieblednącą wysypkę na skórze)
- krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego (odczucie pieczenia podczas oddawania moczu i częsta, nagła potrzeba oddania moczu z domieszką krwi).

**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>  
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 Sandoz**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Sandoz**

- Substancją czynną jest gefitynib. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 250 mg gefitynibu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

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

Lek Gefitinib Sandoz to brązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 11,1 mm, z wytłoczonym napisem „250” na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki powlekane pakowane są w nieperforowane blistry z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 30 tabletek powlekanych.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

#### **Wytwórca**

Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate  
3056 Limassol, Cypr

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021**

Logo Sandoz