

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gefitinib Accord, 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Gefitinib Accord 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 Accord stosowany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc. Ten rodzaj złośliwego nowotworu (raka) rozwija się w tkance płucnej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gefitinib Accord

Kiedy nie stosować leku Gefitinib Accord:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na gefitynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Co zawiera Gefitinib Accord”);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gefitinib Accord należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

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

Dzieci i młodzież

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

Gefitinib Accord 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.

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 roślinny zawierający dziurawiec (*Hypericum perforatum*, stosowany w leczeniu depresji i lęku),
- inhibitory pompy protonowej, leki będące antagonistami receptora H₂ leki zobojętniające (stosowane w leczeniu wrzodów, niestrawności, zgagi i zmniejszające kwaśność soku żołądkowego).
Leki te mogą wpływać na działanie leku Gefitinib Accord.
- 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 Accord.

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 Accord unikała zajścia w ciążę w okresie leczenia lekiem Gefitinib Accord, ponieważ może być on szkodliwy dla dziecka.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek Gefitinib Accord zawiera laktozę

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

Lek Gefitinib Accord zawiera sód

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

3. Jak stosować Gefitinib Accord

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

- Zalecana dawka leku to 250 mg (jedna tabletką) 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 Accord i w ciągu 1 godziny po jego przyjęciu.

W razie trudności z połknięciem tabletkę można rozpuścić w połowie szklanki wody niegazowanej. Nie należy rozpuszczać tabletek w innym płynie. Tabletki nie wolno kruszyć. Wodę należy mieszać, aż tabletką 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 Accord

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

Pominięcie zastosowania leku Gefitinib Accord

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 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 Accord 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 także 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 któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy jak najszybciej powiadomić lekarza:

Bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób

- Biegunka
- Wymioty
- Nudności
- Reakcje skórne, takie jak wysypka trądzikopodobna, czasem swędząca, z suchością i (lub) pęknięciami skóry
- Utrata apetytu
- Osłabienie
- Zaczerwienienie lub ból jamy ustnej
- 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 Accord.

Często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób

- 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)
- Obecność białka w moczu (wykazana w badaniu 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 Accord
- Zwiększenie stężenia kreatyniny w badaniach krwi (związane z czynnością nerek)
- Zapalenie pęcherza moczowego (uczucie pieczenia podczas oddawania moczu oraz częsta pilna potrzeba oddania moczu)

Niezbyt często: mogą występować nie częściej niż u 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 ogólne złe samopoczucie, z żółtaczką (zażółcenie skóry i białówek oczu) lub bez żółtaczki. To działanie niepożądane występuje niezbyt często; niemniej niektórzy pacjenci zmarli 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 ręka-stopa).

Rzadko: mogą występować nie częściej niż u 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 ulotece, 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 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 do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Gefitinib Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Po rozpuszczeniu tabletki w wodzie, zawiesinę należy wypić w ciągu 90 minut.

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 Gefitinib Accord

Substancją czynną leku jest gefitynib (*Gefitinibum*).

Jedna tabletka zawiera 250 mg gefitynibu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon K-30, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Otoczka: alkohol poliwinylowy, makrogol 4000/PEG 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda Gefitinib Accord i co zawiera opakowanie

Lek Gefitinib Accord to brązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem "LP 100" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Średnica tabletki wynosi około 11,13 mm.

Tabletki są pakowane w perforowane, jednodawkowe blistry PVC/PVDC/Aluminium w saszetce PET/Aluminium zawierające 30 x 1 tabletka.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Wytwórca/importer:

Laboratori Fundació Dau

C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona

Hiszpania

Wessling Hungary Kft.

Anonymus u. 6

1045 Budapeszt

Węgry

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

PLA 3000, Paola

Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Państwo Członkowskie	Nazwa Produktu Leczniczego
Austria	Gefitinib Accord 250 mg Filmtabletten
Belgia	Gefitinib Accord 250 mg Filmtabletten/comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten
Czechy	Gefitinib Accord
Dania	Gefitinib Accord
Finlandia	Gefitinib Accord 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	Gefitinib Accord 250 mg comprimé pelliculé
Irlandia	Gefitinib Accord 250 mg film-coated tablets
Niemcy	Gefitinib Accord 250 mg Filmtabletten
Polska	Gefitinib Accord
Portugalia	Gefitinib Accord
Rumunia	Gefitinib Accord 250 mg comprimé filmate
Szwecja	Gefitinib Accord
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Gefitinib Accord 250 mg film-coated tablets
Włochy	Gefitinib Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2022