

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Gefitinib STADA, 250 mg filmovertrukne tabletter gefitinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Gefitinib STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Gefitinib STADA
3. Sådan skal du bruge Gefitinib STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gefitinib STADA indeholder det aktive stof gefitinib. Gefitinib blokerer et protein, der kaldes EGFR (epidermal vækstfaktorreceptor). Dette protein er involveret i vækst og spredning af kræftceller.

Gefitinib STADA bruges til at behandle voksne med ikke-småcellet lungekræft. Ved denne form for kræftsygdom dannes der ondartede (kræft)celler i lungevævet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gefitinib STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Gefitinib STADA

- hvis du er **allergisk over for gefitinib eller et af de øvrige indholdsstoffer** (angivet i punkt 6, "Gefitinib STADA indeholder").
- hvis du **ammer**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gefitinib STADA:

- hvis du nogensinde har haft **andre problemer med lungerne**. Nogle lungeproblemer kan blive værre under behandling med Gefitinib STADA.
- hvis du nogensinde har haft **problemer med din lever**.

Børn og unge

Gefitinib STADA er ikke beregnet til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Gefitinib STADA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du tager nogen af disse lægemidler, skal du især huske at fortælle det til din læge eller på apoteket:

- **Phenytoin** eller **carbamazepin** (mod epilepsi)
- **Rifampicin** (mod tuberkulose)
- **Itraconazol** (mod svampeinfektion)
- **Barbiturater** (en type af medicin, der bruges mod søvnproblemer)
- Naturlægemidler, som indeholder **perikon** (*Hypericum Perforatum*, mod depression og angst)
- **Protonpumpe-hæmmere, H2-antagonister** og **antacida** (mod mavesår, sure opstød, halsbrand og til at mindske syre i maven)

Disse lægemidler kan påvirke virkningen af Gefitinib STADA.

- **Warfarin** (et såkaldt oralt antikoagulationsmiddel, til forebyggelse af blodpropper). Hvis du tager et lægemiddel, der indeholder dette aktive stof, kan det være, at din læge vil tage blodprøver oftere end normalt.

Hvis et eller flere af ovennævnte punkter gælder for dig, eller hvis du er i tvivl, skal du spørge din læge eller på apoteket, før du tager Gefitinib STADA.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin, hvis du er gravid, har chance for at blive gravid, eller hvis du ammer.

Det anbefales, at du undgår at blive gravid og/eller at du ammer, mens du er i behandling med Gefitinib STADA, fordi Gefitinib STADA kan skade dit barn.

Tag ikke Gefitinib STADA hvis du ammer. Dette er af hensyn til dit barns sikkerhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svag, mens du er i behandling med Gefitinib STADA. Hvis dette sker, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Gefitinib STADA indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Gefitinib STADA indeholder croscarmellosenatrium og natriumlaurilsulfat

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Gefitinib STADA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Den sædvanlige dosis er én tablet på 250 mg daglig.
- Tag tableten på ca. samme tidspunkt hver dag.
- Du kan tage tableten sammen med mad eller uden mad.
- Tag ikke antacida (for at mindske syre i din mave) 2 timer før og 1 time efter du tager Gefitinib STADA.

Hvis du har problemer med at synke tableten, kan den opslæmmes i et halvt glas vand (uden brus). Brug ikke andre væsker. Knus ikke tableten. Sving forsigtigt glasset rundt, indtil tableten er opslæmmet. Dette kan tage op til 20 minutter. Drik væsken med det samme. For at være sikker på, at du har drukket al medicinen, skylles glasset omhyggeligt med et halvt glas vand, som drikkes.

Hvis du har taget for mange Gefitinib STADA tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Gefitinib STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Kontakt din læge eller apoteket straks, hvis du har taget flere tabletter end du må.

Hvis du har glemt at tage Gefitinib STADA

Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du gøre som beskrevet nedenfor (afhængig af hvor længe, der er til næste dosis):

- Hvis der er 12 timer eller mere til din næste dosis: Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det. Tag den næste dosis på samme tid, som du plejer.
- Hvis der er mindre end 12 timer til din næste dosis: Spring den glemte tablet over, og tag den næste tablet på samme tid, som du plejer.

Du må ikke tage en dobbeltdosis (to tabletter på samme tid) som erstatning for den glemte tablet. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever en af følgende bivirkninger - det kan være, du behøver akut medicinsk behandling:

- Allergisk reaktion (almindelig), specielt hvis du får hævet ansigt, læber, tunge eller hals, du har svært ved at synke, nældefeber og har svært ved at trække vejret.
- Svær åndenød eller pludselig forværring af åndenød, muligvis med hoste og feber. Dette kan betyde, at du har en form for betændelse i lungerne, som kaldes 'interstitiel lungesygdom'. Dette kan ramme cirka 1 ud af 100 patienter, som tager Gefitinib STADA, og kan være livstruende.
- Heftige hudreaktioner (sjælden) på store dele af kroppen. Dette kan også omfatte rødme, smerter, sår, blister og afskalning af huden. Læberne, næsen, øjnene og kønsorganerne kan også være påvirkede.
- Dehydrering (almindelig) som følge af længerevarende diarré, opkastning, kvalme eller appetitløshed.

- Øjenproblemer (ikke almindelig), såsom smerte, røde øjne, øjne der løber i vand, lysfølsomhed, forandret syn eller indgroede øjenvipper. Dette kan betyde, at du har et sår på overfladen af øjet (hornhinden).

Fortæl hurtigst muligt din læge, hvis du lægger mærke til en af følgende bivirkninger:

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Diarré
- Opkastning
- Kvalme
- Hudreaktioner såsom akne-lignende udslæt, som til tider er kløende og med tør og/eller sprukken hud
- Apetitløshed
- Svaghed
- Rød eller øm mund
- Forøget antal leverenzym, som kaldes alanin-aminotransferase, ved en blodprøve; hvis antallet er for højt, vil din læge muligvis fortælle dig, at du skal stoppe med at tage Gefitinib STADA.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Tør mund
- Tørre, røde og kløende øjne
- Røde og ømme øjenlåg
- Negleproblemer
- Hårtab
- Feber
- Blødning (såsom næseblod eller blod i urinen)
- Protein i urinen (ses ved en urintest)
- Forhøjet niveau af bilirubin og det andet leverenzym, som kaldes aspartat-aminotransferase, i en blodprøve; hvis antallet er for højt, vil din læge muligvis fortælle dig, at du skal stoppe med at tage Gefitinib STADA
- Forhøjet mængde af stoffet kreatinin i en blodprøve (hænger sammen med nyrefunktionen)
- Blærebetændelse (hyppig, sviende vandladning og pludselig vandladningstrang).

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Betændelse (inflammation) i bugspytkirtlen. Tegn herpå er blandt andre meget stærke smerter i området ved den øverste del af maven, stærk kvalme og opkastning
- Betændelse (inflammation) i leveren. Symptomer herpå kan blandt andet være generel utilpashed med eller uden mulig gulsot (gullig hud og øjne). Denne bivirkning er ikke almindelig, men nogle patienter er døde af den
- Gastrointestinal perforation
- Hudreaktion på håndfladerne og på fodsålerne der kan vise sig som prikken, følelseløshed, smerter, hævelse eller rødme (kendt som palmoplantar erythrodysestesi-syndrom eller hånd- og fodsyndrom).

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Betændelse (inflammation) i hudens blodkar. Det kan fremtræde som blå mærker eller plettet hududslæt, der ikke forsvinder ved fingertryk
- Hæmoragisk blærebetændelse (blærebetændelse med blod i urinen).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato (EXP) der står på æsken, blisterpakningen og folieindpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gefitinib STADA indeholder

- Det aktive stof er gefitinib. Hver tablet indeholder 250 mg gefitinib.
- De øvrige indholdsstoffer (hjælpemidler) er natriumlaurilsulfat, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, povidon, macrogol, talcum, jernoxid rød (E172), jernoxid gul (E172) og jernoxid sort (E172).

Udseende og pakningstørrelser

Gefitinib STADA er brune, bikonvekse filmovertrukne tabletter (med en diameter på cirka 11 mm), mærket med G9FB på den ene side.

Gefitinib STADA findes i en blisterpakning med 30 tabletter eller 30 x 1 tablet. Blisterfolien kan være perforeret eller uperforeret.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Synthon Hispania S.L.,
Sant Boi de Llobregat,
Spanien

Dansk Repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Holland: Gefitinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten
Tyskland: Gefitinib STADA 250 mg Filmtabletten
Danmark: Gefitinib STADA
Frankrig: GEFITINIB EG 250 mg, comprimé pelliculé
Finland: Gefitinib STADA 250 mg kalvopäällysteiset tabletit
Island: Gefitinib STADA 250 mg Filmuhúðuð tafla
Italien: GEFITINIB EG
Polen: Gefitinib Stada
Portugal: Gefitinib Stada
Sverige: Gefitinib STADA 250 mg filmdragerade tabletter
England: Gefitinib 250 mg, film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret 15.03.2023