

Bipacksedel: Information till användaren

Gefitinib Accord 250 mg filmdragerade tabletter gefitinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Gefitinib Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gefitinib Accord
3. Hur du tar Gefitinib Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gefitinib Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gefitinib Accord är och vad det används för

Gefitinib Accord innehåller den aktiva substansen gefitinib som blockerar ett protein som kallas för epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR). Detta protein är involverat i tillväxt och spridning av cancerceller.

Gefitinib Accord används för att behandla vuxna med icke-småcellig lungcancer. Denna cancer är en sjukdom vid vilken maligna (cancer-) celler bildas i lungvävnaden.

Gefitinib som finns i Gefitinib Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gefitinib Accord

Ta inte Gefitinib Accord

- om du är allergisk mot gefitinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Gefitinib Accord:

- om du någon gång tidigare har haft andra problem med lungorna. En del lungbesvär kan förvärras vid behandling med Gefitinib Accord
- om du någon gång tidigare har haft problem med levern.

Barn och ungdomar

Gefitinib Accord är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Gefitinib Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:

- Fenytoin eller karbamazepin (mot epilepsi).
- Rifampicin (mot tuberkulos – TBC).
- Itrakonazol (mot svampinfektioner).
- Barbiturater (en typ av läkemedel som används mot sömnproblem).
- Örtmediciner innehållande Johannesört (*Hypericum perforatum*, som används mot lätt nedstämdhet).
- Protonpumpshämmare, H₂-antagonister och antacida (mot magsår, magbesvär, halsbränna och för att minska syran i magen).

Dessa läkemedel kan påverka effekten hos Gefitinib Accord.

- Warfarin (en så kallad oral antikoagulant för att förhindra blodproppar). Om du använder ett läkemedel innehållande denna aktiva substans kan din läkare behöva ta blodprover oftare.

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Gefitinib Accord.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga din läkare innan du tar detta läkemedel om du är gravid, kan tänkas bli gravid eller ammar. Det rekommenderas att du undviker att bli gravid då du behandlas med Gefitinib Accord eftersom Gefitinib Accord kan skada ditt barn.

Använd inte Gefitinib Accord om du ammar. Detta är för ditt barns säkerhet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig svag när du tar gefitinib. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Gefitinib Accord innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Gefitinib Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Gefitinib Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos är 1 tablett (250 mg) dagligen.
- Ta tabletten vid ungefär samma tidpunkt varje dag.
- Du kan ta tabletten tillsammans med mat eller utan mat.
- Ta inte antacida (för att reducera mängden syra i magen) 2 timmar före eller 1 timme efter att du tar Gefitinib Accord.

Om du har problem med att svälja tabletten kan du lösa upp den i ett halvt glas vatten som inte innehåller kolsyra. Använd inte någon annan vätska. Krossa inte tabletten. Snurra på glaset tills tabletten har löst sig. Detta kan ta upp till 20 minuter. Drick sedan vätskan genast. För att vara säker på att du fått i dig allt läkemedel ska du skölja glaset mycket noga med ett halvt glas vatten och dricka ur det.

Om du har tagit för stor mängd av Gefitinib Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Gefitinib Accord

Vad du ska göra om du har glömt ta en tablett beror på hur lång tid det är kvar till nästa dos.

- Om det är 12 timmar eller mera till nästa dos: ta den glömda tabletten så snart du kommer på att du glömt den. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Om det är mindre än 12 timmar tills du ska ta nästa dos: hoppa över den glömda dosen. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.

Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare genast om du får någon av följande biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

- Allergisk reaktion (vanlig) särskilt om symtomen omfattar svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals, svårigheter att svälja, nässelfeber, nässelutslag och svårighet att andas.
- Allvarlig andfåddhet, eller plötsligt förvärrad andfåddhet och eventuellt också hosta och feber. Detta kan betyda att du har fått en inflammation i lungorna som kallas "interstitiell lungsjukdom". Det drabbar ungefär 1 av 100 patienter som tar Gefitinib Accord och kan vara livshotande.
- Allvarliga hudreaktioner (sällsynta) som drabbar stora delar av kroppen. Tecken på detta kan vara rodnad, smärta, sår, blåsor och avflagnings av huden. Läppar, näsa, ögon och könsorgan kan också drabbas.
- Uttorkning (vanligt) som orsakas av långvarig eller svår diarré, kräkningar, illamående eller aptitlöshet.
- Ögonproblem (sällsynta) som smärta, rödögdhet, vattniga ögon, ljuskänslighet, synförändringar eller att ögonfransarna växer inåt. Detta kan betyda att du har ett sår på ögats yta (hornhinnan).

Tala med din doktor så snart som möjligt om du får några av följande biverkningar: Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Diarré
- Kräkningar
- Illamående
- Hudreaktioner, såsom akneliknande utslag som ibland kliar och inkluderar torr och/eller sprucken hud
- Aptitlöshet

- Svaghet
- Röd eller sårig mun
- Ökning av leverenzymet alaninaminotransferas i blodprov - om för högt kan din doktor uppmana dig att sluta ta Gefitinib Accord

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Torr mun
- Torra, röda eller kliande ögon
- Röda och ömma ögonlock
- Nagelbesvär
- Håravfall
- Feber
- Blödning (till exempel näsblod eller blod i urinen)
- Protein i urinen (som syns i urinprov)
- Ökning av bilirubin och leverenzymet aspartataminotransferas i blodprov - om för högt kan doktorn uppmana dig att sluta ta Gefitinib Accord
- Ökade nivåer av kreatinin i blodprov (visar hur dina njurar fungerar)
- Cystit (brännande känsla när man kissar och frekventa, akuta trängningar)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Inflammation i bukspottkörteln. Det kännetecknas av mycket svår smärta i övre delen av magen och kraftigt illamående och kräkningar.
- Inflammation i levern. Symtomen kan vara en allmän sjukdomskänsla med eller utan eventuell gulsot (huden och ögonvitorna blir gula). Denna biverkning är mindre vanlig, men vissa patienter har dött av den.
- Hål (perforationer) i magtarmkanalen
- Hudreaktion på handflatorna och fotsulorna inklusive stickningar, domningar, smärta, svullnad eller rodnad (känd som palmar-plantar erytrodysestesi eller hand-fotsyndrom).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Inflammation i blodkärlen i huden. Det kan se ut som blåmärken eller fläckar med utslag på huden som inte bleknar bort.
- Hemorragisk cystit (brännande känsla när man kissar och frekventa, akuta trängningar med blod i urinen).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Gefitinib Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter dispergering (utblandning) i vatten ska blandningen användas inom 90 minuter.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gefitinib. Varje tablett innehåller 250 mg gefitinib.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, povidon, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.
Tabletthölje: poly(vinylalkohol), makrogol, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gefitinib Accord är en brun, filmdragerad, rund, bikonvex tablett, präglad med "LP100" på ena sidan och slät på den andra sidan. Tabletten har en diameter på cirka 11,13 mm.

Förpackningsstorlek med 30 x 1 tabletter i PVC/PVDC-Al-perforerat endosblister förpackade i PET/Al-påse i en kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanien

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6
Budapest, 1045
Ungern

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-15