

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gefitinib Accord 250 mg filmoovertrukne 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 her. 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 tage Gefitinib Accord
3. Sådan skal du tage Gefitinib Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gefitinib Accord 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 Accord 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 Accord

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

Tag ikke Gefitinib Accord

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Gefitinib Accord:

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

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Gefitinib Accord

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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 Accord.

- 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 Accord.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Accord, fordi Gefitinib Accord kan skade dit barn.

Tag ikke Gefitinib Accord, 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 Accord. Hvis dette sker, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Gefitinib Accord indeholder lactose

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

Gefitinib Accord indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Gefitinib Accord

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 tabletten på ca. samme tidspunkt hver dag.
- Du kan tage tabletten sammen med mad eller uden mad.
- Tag ikke antacida (for at mindske syre i din mave) 2 timer før og 1 time efter, at du tager Gefitinib Accord.

Hvis du har problemer med at sluge tabletten, kan den opslæmmes i et halvt glas vand (uden brus). Brug ikke andre væsker. Knus ikke tabletten. Sving forsigtigt glasset rundt, indtil tabletten 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 meget Gefitinib Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Gefitinib Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Gefitinib Accord

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 alle andre lægemidler 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 Accord, 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 personer

- Diarré
- Opkastning
- Kvalme
- Hudreaktioner såsom akne-lignende udslæt, som til tider er kløende og med tør og/eller sprukken hud
- Appetitmangel
- Svaghed
- Rød eller øm mund
- Forøget antal leverenzymen, 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 Accord.

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

- 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 Accord.

- 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 personer

- 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, følelsesløshed, smerter, hævelse eller rødme (kendt som palmoplantar erytrodysestesi-syndrom eller hånd- og fodsyndrom).

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

- Betændelse (inflammation) i hudens blodkar. Det kan fremtræde som blå mærker eller plettet hududslæt, der ikke forsvinder ved fingertryk.
- Hæmorrhagisk blærebetændelse (brændende følelse under vandladning og hyppig, presserende vandladningstrang med blod i urinen).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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
DK-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 Gefitinib Accord utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter opslæmmes i vand skal præparatet anvendes inden for 90 minutter.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gefitinib Accord indeholder

- Aktivt stof: gefitinib. Hver tablet indeholder 250 mg gefitinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, povidon, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat i tabletkernen.

Filmovertræk: Polyvinylalkohol, macrogol, talkum, titandioxid (E171); jernoxid, gul (E172) og jernoxid, rød (E172).

Udseende og pakningstørrelser

Gefitinib Accord er brune, filmovertrukne, runde, bikonvekse tabletter mærket med "LP100" på den ene side og flade på den anden side. Tabletternes diameter er ca. 11,13 mm.

Pakningsstørrelser med 30 x 1 tabletter i perforeret PVC/PVDC-aluminium-enkeltdosisblisterpakket i en PET/aluminiumpose i en æske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Tyskland	Gefitinib Accord 250 mg Filmtabletten
Østrig	Gefitinib Accord 250 mg Filmtabletten
Belgien	Gefitinib Accord 250 mg Filmtabletten/comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten
Tjekkiet	Gefitinib Accord
Danmark	Gefitinib Accord
Finland	Gefitinib Accord 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irland	Gefitinib Accord 250 mg film-coated tablets
Italien	Gefitinib Accord
Polen	Gefitinib Accord
Portugal	Gefitinib Accord
Rumænien	Gefitinib Accord 250 mg comprimate filmate
Sverige	Gefitinib Accord
Storbritannien (Nordirland)	Gefitinib Accord 250 mg film-coated tablets
Spanien	Gefitinib Accord 250 mg comprimidos recubiertos con película
Frankrig	Gefitinib Accord 250 mg comprimé pelliculé

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2022