

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### IRESSA 250 mg/tab επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Gefitinib

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημάδια της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το GEFITINIB/FARAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το GEFITINIB/FARAN
3. Πώς να πάρετε το GEFITINIB/FARAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το GEFITINIB/FARAN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το GEFITINIB/FARAN και ποια είναι η χρήση του

Το GEFITINIB/FARAN περιέχει τη δραστική ουσία gefitinib, η οποία εμποδίζει τη δράση μιας πρωτεΐνης, η οποία ονομάζεται «υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα» (EGFR). Η πρωτεΐνη αυτή εμπλέκεται στην αύξηση και εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων.

Το GEFITINIB/FARAN χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα. Ο καρκίνος αυτού του είδους είναι η ασθένεια στην οποία κακοήθη (καρκινικά) κύτταρα σχηματίζονται στους ιστούς του πνεύμονα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το GEFITINIB/FARAN

##### Μην πάρετε το GEFITINIB/FARAN

- σε περίπτωση **αλλεργίας στο gefitinib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6, «Τι περιέχει το GEFITINIB/FARAN»)
- αν **θηλάζετε**.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το GEFITINIB/FARAN

- αν παρουσιάσατε ποτέ **άλλα προβλήματα με τους πνεύμονές σας**. Ορισμένα προβλήματα των πνευμόνων μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το GEFITINIB/FARAN.
- αν είχατε ποτέ **προβλήματα με το ήπαρ σας**.

##### Παιδιά και έφηβοι

Το GEFITINIB/FARAN δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

##### Άλλα φάρμακα και GEFITINIB/FARAN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- **Φαινοτοϊνή ή καρβαμαζεπίνη** (για την επιληψία)
- **Ριφαμπικίνη** (για τη φυματίωση)
- **Ιτρακοναζόλη** (για τις μυκητιασικές λοιμώξεις)
- **Βαρβιτουρικά** (ένα είδος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για προβλήματα με τον ύπνο)
- Φυτικά σκευάσματα που περιέχουν **St John's wort** (*Hypericum perforatum*, χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη και το άγχος)
- **Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, Η2-ανταγωνιστές και αντιόξινα** (για έλκη, δυσπεψία, πύρωση και για τη μείωση των οξέων του στομάχου)

Τα φάρμακα αυτά μπορεί να επηρεάζουν τον τρόπο δράσης του GEFITINIB/FARAN.

- **Βαρφαρίνη** (ένα φάρμακο που καλείται από του στόματος αντιπηκτικό για την πρόληψη των θρόμβων αίματος). Αν παίρνετε ένα φάρμακο που περιέχει αυτή τη δραστική ουσία, ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να διεξάγει συχνότερα αιματολογικές εξετάσεις.

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή αν δεν είστε βέβαιος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το GEFITINIB/FARAN.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το GEFITINIB/FARAN επειδή το GEFITINIB/FARAN θα μπορούσε να βλάψει το βρέφος σας.

Μην πάρετε το GEFITINIB/FARAN αν θηλάζετε για την ασφάλεια του μωρού σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Εάν αισθάνεστε αδυναμία ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, προσέξτε όταν οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το GEFITINIB/FARAN περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το GEFITINIB/FARAN**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο 250 mg την ημέρα.
- Να παίρνετε το δισκίο περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Μπορείτε να πάρετε το δισκίο με ή χωρίς τροφή.
- Μην παίρνετε αντιόξινα (για να μειωθεί το επίπεδο οξέων του στομάχου) 2 ώρες πριν ή 1 ώρα αφού πάρετε το GEFITINIB/FARAN.

Αν έχετε δυσκολία στην κατάποση του δισκίου, διασπείρετέ το σε μισό ποτήρι νερό (χωρίς ανθρακικό). Μην χρησιμοποιείτε κανένα άλλο υγρό. Μην συντρίβετε το δισκίο. Ανακατέψτε το νερό μέχρι να διαλυθεί το δισκίο. Γι' αυτό μπορεί να απαιτηθούν μέχρι 20 λεπτά. Πιείτε το υγρό αμέσως. Για να βεβαιωθείτε ότι έχετε πει όλο το φάρμακο, ξεπλύνετε το ποτήρι πολύ καλά με μισό ποτήρι νερό και πιείτε το.

### **Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση GEFITINIB/FARAN από την κανονική**

Αν πήρατε περισσότερα δισκία απ' ό,τι πρέπει, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως.

### **Αν ξεχάσετε να πάρετε το GEFITINIB/FARAN**

Το τι να κάνετε αν ξεχάσατε να πάρετε ένα δισκίο, εξαρτάται από το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μέχρι την επόμενη δόση σας.

- Αν απαιτούνται 12 ώρες ή περισσότερες μέχρι την επόμενη δόση: Πάρτε τη δόση που παραλείψατε μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως.

- Αν μένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση σας: Παραλείψτε το δισκίο που ξεχάσατε. Στη συνέχεια πάρτε το επόμενο δισκίο στην συνήθη σας ώρα.  
Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δισκία ταυτόχρονα) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:**

- Αλλεργική αντίδραση (συχνή), ιδιαίτερα αν τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση, κνιδωτικό εξάνθημα και δυσκολία στην αναπνοή.
- Σοβαρό λαχάνιασμα ή αιφνίδια επιδείνωση του λαχανιάσματος, πιθανώς με βήχα ή πυρετό. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε μία φλεγμονή των πνευμόνων που ονομάζεται "διάμεση πνευμονοπάθεια". Αυτό μπορεί να προσβάλλει περίπου 1 στους 100 ασθενείς που παίρνουν GEFITINIB/FARAN και μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σπάνιες) που προσβάλλουν μεγάλες περιοχές του σώματος. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, πόνο, έλκη, φλύκταινες, και απολέπιση του δέρματος. Μπορεί επίσης να προσβληθούν τα χείλη, η μύτη, οι οφθαλμοί και τα γεννητικά όργανα.
- Αφυδάτωση (συχνή) η οποία προκαλείται από μακροχρόνια ή σοβαρή διάρροια, έμετο (αδιαθεσία), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή απώλεια της όρεξης.
- Οφθαλμικά προβλήματα (όχι συχνή), όπως πόνο, ερυθρότητα, δακρύρροια, φωτοευαισθησία, αλλαγές στην όραση ή ανώμαλη ανάπτυξη βλεφαρίδων. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε έλκος στην επιφάνεια του οφθαλμού (κερατοειδής).

**Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στα 10 άτομα**

- Διάρροια
- Έμετος
- Ναυτία
- Δερματικές αντιδράσεις όπως ακμοειδές εξάνθημα, το οποίο ορισμένες φορές συνοδεύεται από κνησμό με ξηροδερμία και/ή σκασμένο δέρμα
- Απώλεια της όρεξης
- Αδυναμία
- Ερυθρότητα ή πόνο στο στόμα
- Αύξηση ενός ηπατικού ενζύμου, γνωστό ως αμινοτρανσφεράση της αλανίνης στην εξέταση αίματος: αν είναι πολύ υψηλή, ο γιατρός μπορεί να σας πει να διακόψετε τη λήψη του GEFITINIB/FARAN

**Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα**

- Ξηροστομία
- Ξηρότητα, ερυθρότητα ή κνησμό στους οφθαλμούς
- Ερυθρότητα και πόνο στα βλέφαρα
- Προβλήματα των νυχιών
- Απώλεια τριχών
- Πυρετός
- Αιμορραγία (όπως είναι η ρινορραγία ή το αίμα στα ούρα)

- Πρωτεΐνη στα ούρα (φαίνεται στην εξέταση ούρων)
- Αύξηση της χολερυθρίνης και ενός άλλου ηπατικού ενζύμου γνωστό ως ασπαρτική αμινοτρασφεράση, στις εξετάσεις αίματος: αν είναι πολύ υψηλά, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε τη λήψη του GEFITINIB/FARAN
- Αύξηση των επιπέδων κρεατινίνης στην εξέταση αίματος (σχετίζεται με τη λειτουργία των νεφρών σας)
- Κυστίτιδα (αίσθημα καύσου κατά την ούρηση και συχνή, επείγουσα ανάγκη για ούρηση)

#### **Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα**

- Φλεγμονή στο πάγκρεας. Οι ενδείξεις περιλαμβάνουν πολύ σοβαρό πόνο στο άνω τμήμα του στομάχου και σοβαρή ναυτία και έμετο.
- Φλεγμονή στο ήπαρ. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν γενική αίσθηση αδιαθεσίας, με ή χωρίς πιθανό ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών). Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι μη συχνή, ωστόσο, ορισμένοι ασθενείς έχουν πεθάνει από αυτήν.
- Γαστρεντερική διατήρηση

#### **Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα**

- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο δέρμα. Αυτό μπορεί να φαίνεται ως μώλωπας ή εξάνθημα στο δέρμα που δεν εξαφανίζεται όταν πιέζεται.
- Αιμορραγική κυστίτιδα (αίσθημα καύσου κατά την ούρηση και συχνή, επείγουσα ανάγκη για ούρηση με αίμα στα ούρα).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 213 2040380/337. Φαξ: + 30 210 6549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το GEFITINIB/FARAN**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στην κυψέλη (blister) μετά την λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το GEFITINIB/FARAN**

- Η δραστική ουσία είναι το gefitinib. Κάθε δισκίο περιέχει 250 mg gefitinib.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι sodium laurilsulfate, lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, povidone, crosscarmellose sodium, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, macrogol 4000, talk, iron oxide red (E172) και iron oxide yellow (E172) και iron oxide black (E172).

## **Εμφάνιση του GEFITINIB/FARAN και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το GEFITINIB/FARAN είναι καφετί στρογγυλό αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, το οποίο φέρει την ένδειξη 'G9FB 250' στη μία πλευρά.

Το GEFITINIB/FARAN συσκευάζεται σε κυψέλες των 30 δισκίων. Η κυψέλη μπορεί να είναι διάτρητη ή μη διάτρητη.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:*

ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.,

Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας, 145 64 Ν. Κηφισιά, Αττική.

Τηλ.: 210 6254175.

*Παρασκευαστής (Υπεύθυνος Απελευθέρωσης):*

Synthon Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spain, ή

Synthon B.V., Nijmegen, The Netherlands.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**