

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### GEFITINIB/INNOVIS 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία γεφετινίμπη

**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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το 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/INNOVIS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το GEFITINIB/INNOVIS
3. Πώς να πάρετε το GEFITINIB/INNOVIS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το GEFITINIB/INNOVIS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το GEFITINIB/INNOVIS περιέχει τη δραστική ουσία γεφετινίμπη, 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/INNOVIS χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών 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 να πάρετε το GEFITINIB/INNOVIS**

##### **Μην πάρετε το GEFITINIB/INNOVIS**

- σε περίπτωση **αλλεργίας στη γεφετινίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- αν **θηλάζετε**.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το GEFITINIB/INNOVIS

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

##### **Παιδιά και έφηβοι**

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

##### **Άλλα φάρμακα και GEFITINIB/INNOVIS**

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

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

- **Φαινοτοΐνη 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, H2-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/INNOVIS.
- **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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το GEFITINIB/INNOVIS.

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

Μιλήστε στο γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο αν είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε.

Συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το GEFITINIB/INNOVIS επειδή το GEFITINIB/INNOVIS θα μπορούσε να βλάψει το βρέφος σας. Μην πάρετε το GEFITINIB/INNOVIS αν θηλάζετε. Αυτό είναι για την ασφάλεια του μωρού σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να αισθανθείτε αδυναμία ενώ λαμβάνετε θεραπεία με το Gefitinib/Innovis. Αν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το GEFITINIB/INNOVIS περιέχει λακτόζη**

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

### **Το GEFITINIB/INNOVIS περιέχει νάτριο**

Το GEFITINIB/INNOVIS περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

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

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

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

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

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

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

Το τί γίνεται 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 όπως 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 το γιατρό ή το 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 το 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/INNOVIS 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. 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 το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στα 10 άτομα)**

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

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες 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) • Αύξηση της χολερυθρίνης και ενός άλλου ηπατικού ενζύμου, το οποίο είναι γνωστό ως ασπαρτική αμινοτρασφεράση στην εξέταση αίματος: αν είναι πολύ υψηλά, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε τη λήψη του GEFITINIB/INNOVIS • Αύξηση των επιπέδων κρεατινίνης στην εξέταση αίματος (σχετίζεται με τη λειτουργία των νεφρών σας), πρωτεΐνη στα ούρα (φαίνεται στην εξέταση ούρων), κυστίτιδα (αίσθημα καύσου κατά την ούρηση και συχνή, επείγουσα ανάγκη για ούρηση)

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- Φλεγμονή στο πάγκρεας. Τα σημεία περιλαμβάνουν πολύ σοβαρό πόνο στο άνω τμήμα του στομάχου και σοβαρή ναυτία και έμετο, Γαστρεντερική διάτρηση. • 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. ● Δερματική αντίδραση στις παλάμες των χεριών και στα πέλματα των ποδιών, όπως μυρμηγκιασμα, μούδιασμα, πόνος, πρήξιμο ή κοκκίνισμα (γνωστό ως σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας ή σύνδρομο χειρός-ποδιού).

### **Σπάνιες: ανεπιθύμητες ενέργειες (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 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 μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, 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/INNOVIS**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί, στην κυψέλη και στην επιστροφή φύλλου αλουμινίου μετά την ΛΗΞΗ. Ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

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

### **Τι περιέχει το GEFITINIB/INNOVIS**

- Η δραστική ουσία είναι η γεφιτινίμη (gefitinib). Κάθε δισκίο περιέχει 250 mg γεφιτινίμης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι νάτριο λαουρυλοθειικό, μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη, καραμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, στεατικό μαγνήσιο, πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) και σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172).

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

Το GEFITINIB/INNOVIS είναι στρογγυλό αμφίκυρτο καφετί δισκίο (με διάμετρο περίπου 11mm), το οποίο φέρει την ένδειξη 'G9FB 250' στη μία πλευρά.

Το GEFITINIB/INNOVIS συσκευάζεται σε κυψέλες των 30 δισκίων ή 30 x 1 δισκίο. Η κυψέλη μπορεί να είναι διάτρητη ή μη διάτρητη.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Innovis Pharma A.E.B.E.  
Λεωφ. Μαραθώνος 144,  
15351 Παλλήνη, Αττική

Τηλ.: +30 216 200 5600

E-mail: [info@innovispharma.gr](mailto:info@innovispharma.gr)

**Παρασκευαστής**

Synthon Hispania S.L.

Calle De Castello 1

Sant Boi De

Llobregat, Barcelona

Ισπανία

Synthon B.V.

Microweg 22

Nijmegen

Gelderland - 6545 CM

Ολλανδία

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