

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

IRESSA 250 mg tabletki powlekane Gefitynib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek IRESSA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IRESSA
3. Jak przyjmować lek IRESSA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IRESSA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IRESSA i w jakim celu się go stosuje

Lek IRESSA zawiera jako substancję czynną gefitynib, który hamuje aktywność białka tzw. receptora naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR). Białko to wpływa na wzrost i rozprzestrzenianie się komórek nowotworowych.

Lek IRESSA stosowany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc. Ten rodzaj złośliwego nowotworu wywodzi się z komórek płuc.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IRESSA

Kiedy nie przyjmować leku IRESSA

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku IRESSA (wymienionych w punkcie 6. Co zawiera lek IRESSA),
- u kobiet w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku IRESSA należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą czy u pacjenta:

- kiedykolwiek występowała choroba płuc. Niektóre choroby płuc mogą ulec pogorszeniu podczas leczenia lekiem IRESSA.
- występują jakiegokolwiek choroby wątroby.

Dzieci i młodzież

Leku IRESSA nie należy stosować u dzieci oraz u młodzieży poniżej 18 roku życia.

Inne leki i IRESSA

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach oraz o lekach, które pacjent planuje przyjąć.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- fenytoinę lub karbamazepinę (leki stosowane w padaczce)
- ryfampicynę (lek stosowany w gruźlicy)

- itrakonazol (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych)
- barbiturany (leki stosowane w zaburzeniach snu)
- lek ziołowy zawierający dziurawiec *Hypericum perforatum* (stosowany w leczeniu depresji i lęku)
- inhibitory pompy protonowej, leki będące antagonistami receptora H₂ (stosowane w leczeniu wrzodów, niestrawności, zgagi i zmniejszające kwaśność soku żołądkowego) i leki zobojętniające

Leki te mogą wpływać na działanie leku IRESSA.

- Leki przeciwzakrzepowe w tym warfarynę (tzw. doustny lek przeciwzakrzepowy, stosowany w zapobieganiu zakrzepom krwi). W tym przypadku lekarz może zalecić częstsze wykonywanie badania krwi.

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent nie jest pewny czy go dotyczy należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku IRESSA.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub karmi piersią.

Zaleca się, aby pacjentka leczona lekiem IRESSA unikała ciąży w okresie leczenia lekiem IRESSA, ponieważ może być on szkodliwy dla dziecka.

Nie należy stosować leku IRESSA w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jeśli podczas stosowania tego leku wystąpi uczucie osłabienia, należy wówczas zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn lub posługiwania się narzędziami.

Lek IRESSA zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek IRESSA zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek IRESSA

Lek IRESSA należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku IRESSA, to jedna tabletką (250 mg), każdego dnia.
- Lek należy przyjmować codziennie, mniej więcej o tej samej porze.
- Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Nie należy stosować leków zobojętniających (zmniejszających kwaśność soku żołądkowego) 2 godziny przed i 1 godzinę po zażyciu leku IRESSA.

W razie trudności z połknięciem tabletkę można rozpuścić w połowie szklanki wody niegazowanej. Nie należy rozpuszczać tabletek w innym płynie. Nie należy kruszyć tabletki. Płyn należy mieszać, aż tabletką rozpuści się. Może to trwać do 20 minut. Tak przygotowany płyn należy wypić niezwłocznie po przygotowaniu. Aby mieć pewność, że przyjęto całą dawkę leku, ponownie napełnić szklankę wodą do połowy, zamieszać i wypić płyn.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IRESSA

Jeśli została zażyta dawka większa niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku IRESSA

Sposób postępowania zależy od tego ile czasu pozostało do przyjęcia następnej dawki leku.

- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki leku pozostało 12 godzin lub więcej, należy zażyć tabletkę tak szybko, jak to możliwe. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki leku pozostało mniej niż 12 godzin, nie należy zażywać pominiętej tabletki, należy przyjąć następną tabletkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, IRESSA może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdyż może być konieczne szybkie podjęcie leczenia:

- Reakcje alergiczne (często), szczególnie jeśli występuje obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka, wysypka pokrzywkowa i trudność w oddychaniu.
- Ciężka duszność lub gwałtownie pogorszająca się duszność, której może towarzyszyć kaszel lub gorączka. Może to oznaczać, że u pacjenta wystąpiło zapalenie płuc nazywane śródmiąższową chorobą płuc. To działanie niepożądane może wystąpić u około 1 pacjenta na każdych 100 leczonych lekiem IRESSA i może zagrażać życiu pacjenta.
- Ciężkie reakcje skórne (rzadko), obejmujące dużą powierzchnię ciała. Objawiają się: zaczerwienieniem skóry, bólem, owrzodzeniami, pęcherzami, złuszczeniem skóry. Może być zajęta okolica ust, nosa, oczu i narządów płciowych.
- Odwodnienie (często) spowodowane długotrwałą lub ciężką biegunką, wymiotami, nudnościami lub utratą apetytu.
- Objawy ze strony oka (niezbyt często), takie jak ból, zaczerwienienie oka, łzawienie, nadwrażliwość na światło, zaburzenia widzenia lub wrastanie rzęs w powiekę. Może to oznaczać, że u pacjenta wystąpiło owrzodzenie na powierzchni oka (na rogówce)

Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych:

Bardzo często: może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- biegunka
- wymioty
- nudności
- reakcje skórne, takie jak: wysypka trądzikopodobna, czasami może być swędząca, może jej towarzyszyć suchość skóry i (lub) pękanie skóry
- utrata apetytu
- osłabienie
- zaczerwienienie lub podrażnienie jamy ustnej
- w badaniach krwi zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego nazywanego aminotransferazą alaninową; jeśli będzie ono zbyt duże lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lekiem IRESSA

Często: może wystąpić z częstością do 1 na 10 osób

- suchość w ustach
- suchość, zaczerwienienie i swędzenie oczu
- zaczerwienienie i bolesność powiek
- zaburzenia dotyczące paznokci

- utrata włosów
- gorączka
- krwawienia (np. z nosa lub obecność krwi w moczu)
- obecność białka w moczu (stwierdzana w badaniach laboratoryjnych)
- zwiększenie stężenia bilirubiny lub aktywności enzymu wątrobowego - aminotransferazy asparaginowej w badaniach krwi. Jeśli będzie ono zbyt duże lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lekiem IRESSA
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi stwierdzane w badaniach laboratoryjnych (stężenie kreatyniny świadczy o czynności nerek)
- zapalenie pęcherza moczowego (objawiające się pieczeniem podczas oddawania moczu i częstą, nagłą potrzebą oddawania moczu)

Niezbyt często: może wystąpić z częstością do 1 na 100 osób

- zapalenie trzustki. Objawy to bardzo silny ból brzucha zlokalizowany w górnej części nadbrzusza oraz ciężkie nudności i wymioty
- zapalenie wątroby. Objawy mogą obejmować złe samopoczucie ogólne, z możliwością wystąpienia żółtaczki (zażółcenie skóry i oczu) lub bez żółtaczki. To działanie niepożądane występuje niezbyt często, jednak niektórzy pacjenci zmarli z tego powodu.
- perforacje przewodu pokarmowego

Rzadko: może wystąpić z częstością do 1 na 1000 osób

- zapalenie naczyń skórnych. Mogą pojawiać się siniaki lub obszary nieblednącej wysypki na skórze
- krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego (pieczenie podczas oddawania moczu i częste, nagłe potrzeby oddania moczu podbarwionego krwią)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek IRESSA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku IRESSA po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek IRESSA

- Substancją czynną leku jest gefitynib. Jedna tabletkę zawiera 250 mg gefitynibu.
- Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, celulozę mikrokrystaliczną (E460), kroscarmeloza sodowa, powidon (K29-32) (E1201), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, hypromeloza (E464), makrogol 300, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek IRESSA i co zawiera opakowanie

Lek IRESSA występuje w postaci brązowych, okrągłych tabletek. Z jednej strony tabletki jest wytłoczony napis „IRESSA 250”, druga strona tabletki jest gładka.

W opakowaniu znajduje się 30 tabletek leku IRESSA, w blisterach. Blister może być z perforacją lub bez perforacji.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Szwecja

Wytwórca:
AstraZeneca UK Limited
Macclesfield
Cheshire SK 10 2NA
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca

Norge

AstraZeneca AS

Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2018

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.