

Navodilo za uporabo

Phrompo 250 mg filmsko obložene tablete

gefitinib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Phrompo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Phrompo
3. Kako jemati zdravilo Phrompo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Phrompo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Phrompo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Phrompo vsebuje učinkovino gefitinib, ki blokira beljakovino, imenovano »receptor epidermalnega ravnega dejavnika« (EGFR). Ta beljakovina je vpletena v rast in širjenje rakavih celic.

Zdravilo Phrompo se uporablja za zdravljenje odraslih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom. Ta rak je bolezen, pri kateri v pljučnem tkivu nastajajo maligne (rakave) celice.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Phrompo

Ne jemljite zdravila Phrompo:

- če ste alergični na gefitinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6, »Kaj vsebuje zdravilo Phrompo«),
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Phrompo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste kdaj imeli kakršne koli druge težave s pljuči. Nekatere težave s pljuči se lahko med zdravljenjem z zdravilom Phrompo poslabšajo.
- če ste kdaj imeli težave z jetri.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Phrompo ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Phrompo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti morate zdravniku ali farmacevtu povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- fenitoin ali karbamazepin (za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze),
- itrakonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- barbiturate (vrsta zdravil, ki se uporabljajo za težave s spanjem),
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*, ki se uporablja za zdravljenje depresije in anksioznosti),
- zaviralce protonske črpalke, antagonist H₂ in antacide (za zdravljenje razjed, prebavnih motenj, zgage in za zmanjšanje kisline v želodcu).

Ta zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Phrompo.

- varfarin (t. i. peroralni antikoagulant za preprečevanje krvnih strdkov). Če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje to učinkovino, vam bo zdravnik morda pogosteje opravljal preiskave krvi.

Če kar koli od naštetega velja za vas ali če niste prepričani, se pred jemanjem zdravila Phrompo posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Priporočljivo je, da med zdravljenjem z zdravilom Phrompo ne zanosite, ker bi lahko gefitinib škodil vašemu otroku.

Ne jemljite zdravila Phrompo, če dojite. To je zaradi varnosti vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Phrompo se lahko počutite šibki. Če se vam to zgodi, ne vozite ali upravljajte orodij ali strojev.

Zdravilo Phrompo vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Phrompo vsebuje premreženi natrijev karmelozat in natrijev lavrilsulfat

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Phrompo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Priporočeni odmerek je ena 250-miligramska tableta na dan.
- Tableto vzemite vsak dan ob približno istem času.
- Tableto lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Ne jemljite antacidov (zdravil za zmanjšanje kisline v želodcu) 2 uri pred ali 1 uro po jemanju zdravila Phrompo.

Če tableto težko pogoltnete, jo raztopite v pol kozarca navadne (negazirane) vode. Za raztapljanje ne uporabljajte drugih tekočin. Tablete ne smete zdrobiti. Vodo mešajte, dokler se tableta ne raztopi. To lahko traja do 20 minut. Tekočino takoj popijte. Da boste zagotovo zaužili vso zdravilo, kozarec nato dobro splaknite s pol kozarca vode in vsebino popijte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Phrompo, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Phrompo

Če pozabite vzeti tableto, je ukrepanje odvisno od tega, koliko časa je še do naslednjega odmerka.

- Če je do naslednjega odmerka 12 ur ali več: zamujeno tableto vzemite takoj, ko se spomnite. Nato vzemite naslednji odmerek kot običajno.
- Če je do naslednjega odmerka manj kot 12 ur: izpustite pozabljeno tableto. Naslednjo tableto vzemite ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh tablet hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika, saj boste morda potrebovali nujno medicinsko pomoč:

- alergijska reakcija (pogosto), zlasti če simptomi vključujejo oteklost obraza, ustnic, jezika ali grla, težave pri požiranju, koprivnico, izpuščaj in težave z dihanjem.
- huda zasoplost ali nenadno poslabšanje zasoplosti, lahko s spremljajočim kašljem ali zvišano telesno temperaturo. To lahko pomeni, da imate vnetje pljuč, imenovano »intersticijska bolezen pljuč«. Ta se lahko pojavi pri približno 1 od 100 bolnikov, ki jemljejo gefitinib, in je lahko smrtno nevarna.
- hude kožne reakcije (redko), ki prizadenejo večja področja telesa. Med znaki so lahko pordelost, bolečine, razjede, mehurji in lupljenje kože. Prizadete so lahko tudi ustnice, nos, oči in spolovila.
- dehidracija (pogosto), ki jo povzroči dolgotrajna ali huda driska, bruhanje, siljenje na bruhanje (navzea) ali izguba apetita.
- težave z očmi (občasno), kot so bolečine, pordelost, soljenje, občutljivost na svetlobo, spremembe vida ali vraščanje trepalnic. To lahko pomeni, da imate razjedo na površini očesa (roženici).

Zdravniku čimprej povejte, če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- driska,
- bruhanje,
- siljenje na bruhanje (navzea),
- kožne reakcije, npr. aknam podoben izpuščaj, ki je včasih srbeč, s suho in/ali razpokano kožo,
- izguba apetita,
- šibkost,
- rdeča ali vneta usta,
- zvišanje jetrnega encima, imenovanega alanin aminotransferaza, pri preiskavi krvi. Če je raven tega encima previsoka, vam bo zdravnik morda naročil, da prenehate jemati zdravilo Phrompo.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- suha usta,
- suhe, rdeče ali srbeče oči,
- rdeče in vnete veke,
- težave z nohti,
- izpadanje las,
- zvišana telesna temperatura,
- krvavitev (npr. iz nosu ali kri v urinu),
- beljakovine v urinu (ugotovljeno pri preiskavi urina),
- zvišanje bilirubina in drugega jetrnega encima, imenovanega aspartat aminotransferaza, pri

preiskavi krvi. Če je njuna raven previsoka, vam bo zdravnik morda naročil, da prenehate jemati zdravilo Phrompo;

- zvišanje koncentracije kreatinina pri preiskavi krvi (povezano z delovanjem ledvic),
- cistitis (pekoč občutek med uriniranjem in pogosta ter nujna potreba po uriniranju).

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- vnetje trebušne slinavke. Med znaki so zelo hude bolečine v zgornjem delu trebuha in močno siljenje na bruhanje ali bruhanje;
- vnetje jeter. Simptomi lahko vključujejo splošno slabo počutje z zlatenico ali brez nje (porumenelost kože in oči). Ta neželeni učinek je občasen, vendar so nekateri bolniki zaradi njega umrli;
- perforacija prebavil;
- kožna reakcija na dlaneh in podplatih, vključno z mravljinčenjem, otrplostjo, bolečino, oteklino ali pordelostjo (znana kot sindrom palmarno-plantarne eritrodisezije ali sindrom roka-noga).

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- vnetje krvnih žil v koži. To lahko povzroči videz modric ali pojav predelov z nezbledevajočim izpuščajem na koži;
- hemoragični cistitis (pekoč občutek med uriniranjem in pogosta ter nujna potreba po uriniranju s krvjo v urinu).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Phrompo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Phrompo

- Učinkovina je gefitinib. Ena tableta vsebuje 250 mg gefitiniba.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: natrijev lavrilsulfat, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, povidon, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, polivinilalkohol, makrogol 4000, smukec, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Phrompo in vsebina pakiranja

Zdravilo Phrompo so rjave, okrogle, na obeh straneh izbočene obložene tablete (s premerom približno 11 mm) z vtisnjeno oznako G9FB 250 na eni strani.

Zdravilo Phrompo je pakirano v pretisne omote s 30 tabletami ali v pretisne omote za enkratni odmerek s 30 x 1 tableto. Folija pretisnega omota je lahko perforirana ali neperforirana.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Phrompo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška Phrompo 250 mg filmom obložene tablete

Bolgarija Phrompo 250 mg film-coated tablets

Фромпо 250 mg филмирани таблетки

Romunija Phrompo 250 mg comprimate filmate

Slovenija Phrompo 250 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 7. 2022.