

1.3.1	Gefitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Gefitinib Krka in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Gefitinib Krka 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 Gefitinib Krka

Ne jemljite zdravila Gefitinib Krka

- če ste **alergični na gefitinib ali katero koli sestavino** tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če **dojite**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Gefitinib Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če ste kdaj imeli kakšne **druge težave s pljuči**. Nekatere težave s pljuči se lahko med zdravljenjem z zdravilom Gefitinib Krka poslabšajo.
- če ste kdaj imeli **težave z jetri**.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Gefitinib Krka ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Gefitinib Krka

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:

1.3.1	Gefitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- **fenitoin** ali **karbamazepin** (za zdravljenje epilepsije),
- **rifampicin** (za zdravljenje tuberkuloze),
- **itrakonazol** (za zdravljenje glivičnih okužb),
- **barbiturate** (vrsto zdravil, ki se uporabljajo za težave s spanjem),
- zeliščna zdravila, ki vsebujejo **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*, za zdravljenje depresije in tesnobe (anksioznosti)),
- **zaviralce protonske črpalke**, **antagoniste H2** ali **antacide** (za zdravljenje razjed, težav z želodcem, zgage in za zmanjšanje kisline v želodcu).

Ta zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Gefitinib Krka.

- **varfarin** (t.i. peroralni antikoagulans, za preprečevanje krvnih strdkov). Če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje to učinkovino, vam bo zdravnik morda pogosteje kontroliral kri.

Če kaj od naštetega velja za vas, ali če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Gefitinib Krka.

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 Gefitinib Krka ne zanosite, kajti zdravilo Gefitinib Krka lahko škoduje vašemu otroku.

Zaradi varnosti vašega otroka ne jemljite zdravila Gefitinib Krka, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Gefitinib Krka vsebuje laktozo in natrij

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

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

3. Kako jemati zdravilo Gefitinib Krka

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

- Priporočeni odmerek je ena 250 mg 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 jemanjem zdravila Gefitinib Krka ali 1 uro po tem.

Če tableto težko pogoltnete, jo raztopite v pol kozarca negazirane vode (vode brez mehurčkov). Za raztapljanje ne smete uporabiti nobene druge tekočine. Tablete ne smete zdrobiti. Vodo mešajte, dokler se tableta ne raztopi. To lahko traja do 20 minut. Tekočino takoj popijte. Da boste zaužili res vse zdravilo, kozarec nato zelo dobro splaknite s pol kozarca vode in to vodo popijte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gefitinib Krka, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Gefitinib Krka

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

1.3.1	Gefitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Če je do naslednjega odmerka 12 ur ali več: Vzemite pozabljeno tableto, čim se spomnite. Potem vzemite naslednji odmerek kot ponavadi.
- 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 tega 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 od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma obvestite zdravnika. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- Alergijska reakcija (občasno), zlasti če so med simptomi oteklost obraza, ustnic, jezika ali žrela, težko požiranje, koprivnica, izpuščaj in težave z dihanjem.
- Resna zasoplost ali nenadna in čedalje hujša zasoplost, lahko s spremljajočim kašljem ali zvišano telesno temperaturo. To lahko pomeni, da imate vnetje pljuč, imenovano "intersticijska bolezen pljuč". To se lahko pojavi pri približno 1 od 100 bolnikov, ki jemljejo zdravilo Gefitinib Krka in je lahko smrtno nevarno.
- Hude kožne reakcije (redko), ki prizadenejo obširne dele telesa. Med znaki so lahko pordelost, bolečine, razjede, mehurji in lupljenje kože. Prizadete so lahko tudi ustnice, nos, oči in spolovila.
- Izsušenost (pogosto) zaradi dolgotrajne ali hude driske, bruhanje, siljenje na bruhanje (slabost v želodcu) ali izguba apetita.
- Težave z očmi (občasno), npr. bolečine, pordelost, solzenje, občutljivost na svetlobo, spremembe vida ali vraščanje trepalnic. To lahko pomeni, da imate razjedo na površini očesa (roženici).

Zdravniku povejte, takoj ko je to mogoče, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- driska
- bruhanje
- siljenje na bruhanje,
- kožne reakcije, npr. aknam podoben izpuščaj, ki je včasih srbeč in ga spremlja suha in/ali razpokana koža
- izguba apetita
- šibkost
- rdeča ali vnetna usta
- zvišanje jetrnega encima, imenovanega alanin-aminotransferaza, na preiskavi krvi; če je raven tega encima previsoka, vam bo zdravnik morda naročil, da nehajte jemati zdravilo Gefitinib Krka

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- suha usta
- suhe, pordele ali srbeče oči
- pordele in pekoče veke
- težave z nohti
- izpadanje las
- zvišana telesna temperatura

1.3.1	Gefitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- krvavitev (npr. krvavitev iz nosu ali kri v urinu)
- beljakovine v urinu (to pokaže preiskava urina)
- zvišanje bilirubina in drugega jetrnega encima, imenovanega aspartat-aminotransferaza, na preiskavi krvi; če je njuna raven previsoka, vam bo zdravnik morda naročil, da neha jemati zdravilo Gefitinib Krka
- zvišanje koncentracije kreatinina na preiskavi krvi (povezano z delovanjem ledvic)
- cistitis (pekoč občutek med uriniranjem in pogosto, nujno siljenje na vodo)

Občasni neželeni učinki (pojavi 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; med simptomi so lahko splošno slabo počutje z zlatenico (porumenelostjo kože in oči) ali brez nje; ta neželeni učinek je občasen, vendar so nekateri bolniki zaradi njega umrli
- gastrointestinalna perforacija
- kožna reakcija na dlane in podplatih, vključno z mravljinčenjem, otrplostjo, bolečino, oteklino ali pordelostjo (znana kot sindrom palmarno-plantarne eritrodisestezije ali sindrom roka-noga).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ od 1000 bolnikov)

- vnetje žil v koži; to lahko daje videz podplutb ali predelov izpuščaja na koži, ki ne zbledi na pritisk
- hemoragični cistitis (pekoč občutek med uriniranjem in pogosto, nujno siljenje na vodo 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 Gefitinib Krka

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.

1.3.1	Gefitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gefitinib Krka

- 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, smukec, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Gefitinib Krka vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Gefitinib Krka in vsebina pakiranja

Rjave, okrogle, izbočene obložene tablete (s premerom približno 11 mm) z vtisnjeno oznako G9FB 250 na eni strani.

Zdravilo Gefitinib Krka je na voljo v škatlah s 30 in 90 tabletami ter s 30 x 1 in 90 x 1 tableto. Folija pretisnega omota je lahko perforirana ali neperforirana.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Gefitinib Krka

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
 Synthon Hispania, S.L., C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spain
 Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, The Netherlands

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 10. 2021.