

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Gefitinib Mylan 250 mg Filmtabletten Gefitinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gefitinib Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gefitinib Mylan beachten?
3. Wie ist Gefitinib Mylan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gefitinib Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gefitinib Mylan und wofür wird es angewendet?

Gefitinib Mylan enthält den Wirkstoff Gefitinib, der die Aktivität eines Proteins hemmt, das als epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR) bezeichnet wird. Dieses Protein ist am Wachstum und an der Verbreitung von Krebszellen beteiligt.

Gefitinib Mylan dient der Behandlung von Erwachsenen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom. Diese Krebsart ist eine Erkrankung, bei der sich im Lungengewebe bösartige (Krebs-) Zellen bilden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gefitinib Mylan beachten?

Gefitinib Mylan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gefitinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gefitinib Mylan einnehmen,

- wenn Sie jemals andere Lungenprobleme hatten. Einige Lungenprobleme können sich unter der Behandlung mit Gefitinib Mylan verschlechtern.
- wenn Sie jemals Probleme mit der Leber hatten.

Kinder und Jugendliche

Gefitinib Mylan ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angezeigt.

Einnahme von Gefitinib Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenytoin oder Carbamazepin (bei Epilepsie).
- Rifampicin (bei Tuberkulose).
- Itraconazol (bei Pilzinfektionen).
- Barbiturate (ein Arzneimitteltyp zur Behandlung von Schlafstörungen).
- Pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, angewendet bei Depressionen und Angstzuständen) enthalten.
- Protonenpumpen-Hemmer, H₂-Antagonisten und Antazida (bei Geschwüren, Verdauungsstörungen, Sodbrennen und zur Verminderung der Magensäure).

Diese Arzneimittel können die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen.

- Warfarin (ein so genanntes orales Antikoagulanz zur Vorbeugung von Blutgerinnseln). Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die diese aktive Substanz enthalten, muss Ihr Arzt möglicherweise häufiger Blutuntersuchungen durchführen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gefitinib Mylan einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen.

Es wird empfohlen, dass Sie eine Schwangerschaft während der Behandlung mit diesem Arzneimittel vermeiden, weil Gefitinib Mylan Ihr Baby schädigen kann.

Nehmen Sie Gefitinib Mylan nicht ein, wenn Sie stillen. Dies dient dem Schutz Ihres Babys.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel können Sie sich möglicherweise schwach fühlen. Sollte dies der Fall sein, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Gefitinib Mylan enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Gefitinib Mylan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Gefitinib Mylan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis beträgt eine 250 mg-Tablette pro Tag.
- Nehmen Sie die Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit ein.
- Sie können die Tablette zusammen mit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Nehmen Sie keine Antazida (Arzneimittel zur Verminderung des Säuregehalts in Ihrem Magen) 2 Stunden vor oder 1 Stunde nach der Einnahme von Gefitinib Mylan ein.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette zu schlucken, lösen Sie diese in einem halbvollen Glas mit stillem Wasser (ohne Kohlensäure) auf. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten. Zerkleinern Sie die Tablette nicht. Schwenken Sie das Glas, bis sich die Tablette aufgelöst hat. Dies kann bis zu 20 Minuten dauern. Trinken Sie die Flüssigkeit sofort.

Um sicherzustellen, dass Sie alles ausgetrunken haben, füllen Sie das Glas erneut zur Hälfte mit Wasser und trinken Sie dieses ebenfalls aus.

Wenn Sie eine größere Menge von Gefitinib Mylan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Gefitinib Mylan vergessen haben

Was Sie tun müssen, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, hängt davon ab, wie groß die Zeitspanne bis zur nächsten planmäßigen Einnahme ist.

- Wenn die nächste Dosis in 12 Stunden oder später eingenommen werden muss: Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie die nächste Tablette wie gewohnt ein.
- Wenn die nächste Dosis in weniger als 12 Stunden eingenommen werden muss: Lassen Sie die ausgelassene Tablette weg. Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (zwei Tabletten zur gleichen Zeit), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen eintritt – Sie könnten dringend weitere medizinische Behandlungen benötigen:

- Allergische Reaktionen (häufig), vor allem bei Anzeichen wie Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder der Kehle, Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht, Nesselausschlag und Atemnot.
- Schwere Atemnot oder eine plötzliche Verschlechterung einer bereits bestehenden Atemnot, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Dies könnte bedeuten, dass Sie eine Entzündung der Lunge haben, die als „interstitielle Lungenerkrankung“ bezeichnet wird. Eine solche Erkrankung kann bei ungefähr 1 von 100 Patienten auftreten, die Gefitinib einnehmen. Sie kann lebensbedrohlich sein.
- Schwere Hautreaktionen (selten), die den Körper großflächig betreffen. Die Beschwerden können unter anderem Rötung, Schmerzen, Geschwüre, Blasen und Ablösen der Haut umfassen. Die Lippen, Nase, Augen und Genitalien können ebenfalls betroffen sein.
- Austrocknung (häufig), ausgelöst durch anhaltenden oder schweren Durchfall, Erbrechen, Übelkeit oder Appetitlosigkeit.
- Augenprobleme (gelegentlich) wie Schmerzen, Rötung, tränende Augen, Lichtempfindlichkeit, Veränderungen des Sehvermögens oder einwachsende Wimpern. Dies kann bedeuten, dass Sie ein Geschwür auf der Augenoberfläche (Hornhaut) haben.

Benachrichtigen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Hautreaktionen wie ein akneartiger Ausschlag, der manchmal juckt und mit Hauttrockenheit und/oder -rissen verbunden ist
- Appetitlosigkeit
- Schwäche
- geröteter oder wunder Mund

- Erhöhung eines Leberenzym bei Bluttests, das als Alaninaminotransferase bezeichnet wird. Wenn diese Werte zu hoch sind, kann die Behandlung mit diesem Arzneimittel unter Umständen durch Ihren Arzt abgebrochen werden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit
- Trockene, gerötete oder juckende Augen
- Gerötete und wunde Augenlider
- Nagelprobleme
- Haarausfall
- Fieber
- Blutungen (wie Nasenbluten oder Blut im Urin)
- Eiweiß im Urin (Nachweis durch Urintest)
- Erhöhung von Bilirubin und eines anderen Leberenzym in Bluttests, das als Aspartataminotransferase bezeichnet wird. Wenn diese Werte zu hoch sind, kann die Behandlung mit Gefitinib Mylan unter Umständen durch Ihren Arzt abgebrochen werden.
- Erhöhung der Kreatininwerte in Blutuntersuchungen (bezüglich der Nierenfunktion)
- Blasenentzündung (brennendes Gefühl beim Wasserlassen und häufiger, dringender Harndrang)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Zu den Anzeichen gehören sehr starke Schmerzen im oberen Bereich der Magengegend sowie starke Übelkeit und Erbrechen.
- Entzündung der Leber. Anzeichen können unter anderem ein allgemeines Gefühl des Unwohlseins mit oder ohne mögliche Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen) sein. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf; einige Patienten sind daran jedoch gestorben.
- Magen-Darm-Durchbruch
- Hautreaktionen an den Handflächen oder Fußsohlen einschließlich Kribbeln, Taubheit, Schmerz, Schwellung oder Rötung (bekannt als palmar-plantares Erythrodyästhesie-Syndrom oder Hand-Fuß-Syndrom)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Blutgefäße in der Haut. Das kann aussehen wie blaue Flecken oder Flecken eines Ausschlages, der bei Druckeinwirkung nicht erblasst.
- Hämorrhagische Blasenentzündung (brennendes Gefühl beim Wasserlassen und häufiger, dringender Harndrang mit Blut im Urin)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gefitinib Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel oder dem Beutel nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gefitinib Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist Gefitinib. Jede Filmtablette enthält 250 mg Gefitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Povidon (K30), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) im Tablettkern. Der Tablettfilm enthält Poly(vinylalkohol), Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Gefitinib Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Gefitinib Mylan Tabletten sind braune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Größe von ca. 11,1 mm x 5,6 mm, mit der Prägung "250" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite. Es ist in PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackungen mit 30 Filmtabletten oder in perforierten PVC/PVDC/Aluminium Einzeldosis-Blister mit 30 x 1 Filmtabletten erhältlich. Die Blisterpackungen können in Aluminiumbeuteln verpackt sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

Hersteller

Ardena Pamplona S.L.
Polígono Mocholí
C/ Noáin, N° 1
31110 Noáin (Navarra)
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viartis Healthcare CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: +36 1 465 2100

Danmark

Viatriis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: +356 21 22 01 74

Deutschland

Viatriis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: +372 6363 052

Norge

Viatriis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: +34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

France

Viatriis Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: +351 21 412 72 56

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: +386 1 23 63 180

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Suomi/Finland

Viatriis OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Sverige

Viatriis AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen