**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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


## 1. Was ist Gefitinib Glenmark und wofür wird es angewendet?

Gefitinib Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark beachten?

**Gefitinib Glenmark darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Gefitinib oder einen der in Abschnitt 6 „Was Gefitinib Glenmark enthält“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gefitinib Glenmark einnehmen,
- wenn Sie jemals andere Lungenprobleme hatten. Einige Lungenprobleme können sich unter der Behandlung mit Gefitinib Glenmark verschlechtern.
- wenn Sie jemals Probleme mit der Leber hatten.

**Kinder und Jugendliche**
Gefitinib Glenmark ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angezeigt.

**Einnahme von Gefitinib Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich 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, $H_2$-Antagonisten und Antazida (bei Geschwüren, Verdauungsstörungen, Sodbrennen und zur Verminderung der Magensäure)

Diese Arzneimittel können die Wirkung von Gefitinib Glenmark beeinflussen.
- Warfarin (ein so genanntes orales Antikoagulans 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 Glenmark einnehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen.
Es wird empfohlen, dass Sie eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Gefitinib Glenmark vermeiden, weil Gefitinib Glenmark Ihr Baby schädigen kann.
Nehmen Sie Gefitinib Glenmark zum Schutz Ihres Babys nicht ein, wenn Sie stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Wenn Sie sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwach fühlen, seien Sie vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

**Gefitinib Glenmark enthält Lactose**
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

## 3. Wie ist Gefitinib Glenmark einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark 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 Leberenzyms bei Bluttests, das als Alaninaminotransferase bezeichnet wird. Wenn diese Werte zu hoch sind, kann die Behandlung mit Gefitinib Glenmark 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 Leberenzyms in Bluttests, das als Aspartataminotransferase bezeichnet wird. Wenn diese Werte zu hoch sind, kann die Behandlung mit Gefitinib Glenmark 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

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ sowie der Blisterpackung und der Umhüllung aus Folie nach „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Glenmark 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.) [pflanzlich], Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).

**Wie Gefitinib Glenmark aussieht und Inhalt der Packung**
Gefitinib Glenmark ist eine runde, braune, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „250“ auf der einen Seite, die andere Seite ist glatt. Die Filmtabletten haben eine Länge von ca. 11,1 mm und einen Durchmesser von ca. 5,6 mm.

Gefitinib Glenmark ist in Blisterpackungen mit 30 Tabletten erhältlich. Die Blisterpackung ist perforiert oder nicht perforiert.
Zusätzlich können die Blisterpackungen in Aluminiumbeutel verpackt sein.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

**Hersteller**
Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.
Poligono Mocholi, C/Noáin, Nº1
31110 Noáin (Navarra)
Spanien

oder

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Laxmi House, 2 B Draycott Avenue, Kenton, Harrow
HA3 0BU Middlesex
Vereinigtes Königreich

oder

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
City Tower, Hvězdova 1716/2b
140 78 Prag 4
Tschechische Republik

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.**