

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Gefitinib-Tabletten enthalten 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.

Das Arzneimittel dient der Behandlung von Erwachsenen mit nichtkleinzelligem Lungenkarzinom. Diese Krebsart ist eine Erkrankung, bei der sich im Lungengewebe bösartige (Krebs-)Zellen bilden.

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

##### **Gefitinib Qilu darf nicht eingenommen werden,**

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

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

- wenn Sie jemals Probleme mit der Leber hatten.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angezeigt.

### **Einnahme von Gefitinib Qilu zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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 Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, angewendet bei Depressionen und Angstzuständen) enthalten
- Protonenpumpen-Hemmer, H<sub>2</sub>-Antagonisten und Antazida (bei Geschwüren, Verdauungsstörungen, Sodbrennen und zur Verminderung der Magensäure)

Diese Arzneimittel können die Wirkung von Gefitinib beeinflussen.

- Warfarin (ein Gerinnungshemmer [sog. „orales Antikoagulans“], zur Vorbeugung von Blutgerinnseln). Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die diesen Wirkstoff 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 einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 vermeiden, weil dieses Arzneimittel Ihr Baby schädigen kann.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Qilu enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Gefitinib Qilu 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 2 Stunden vor bis 1 Stunde nach der Einnahme von Gefitinib keine Antazida (Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure) 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 dann die Flüssigkeit sofort. Um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Arzneimittelmenge getrunken haben, füllen Sie das Glas erneut zur Hälfte mit Wasser und trinken Sie dieses ebenfalls aus.

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

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie bitte unverzüglich mit einem Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Gefitinib Qilu 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 vergessene 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 vergessene 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 Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend eine ärztliche Behandlung:**

- Allergische Reaktion (häufig), vor allem bei Anzeichen wie Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder der Kehle, Schwierigkeiten beim Schlucken, Hautquaddeln, 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 dieses Arzneimittel einnehmen. Sie kann lebensbedrohlich sein.
- Schwere Hautreaktionen (selten), die großflächig am Körper auftreten. Die Beschwerden können unter anderem Rötung, Schmerzen, Geschwüre, Blasen und Ablösen der Haut umfassen. Die Lippen, Nase, Augen und Geschlechtsorgane 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 baldmöglichst Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

**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
- Gerötete oder wunde Mundschleimhaut
- 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 des Bilirubinwerts und des anderen Leberenzym, das als Aspartataminotransferase bezeichnet wird, in Bluttests. Wenn diese Werte zu hoch sind, kann die Behandlung mit Gefitinib unter Umständen durch Ihren Arzt abgebrochen werden.
- Erhöhung des Kreatininwerts bei Blutuntersuchungen (zeigt die Nierenfunktion an)
- Blasenentzündung (brennendes Gefühl beim Wasserlassen und häufiger, plötzlicher Harndrang)

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Zu den Anzeichen gehören sehr starke Schmerzen im Oberbauch sowie starke Übelkeit und Erbrechen.
- Entzündung der Leber. Anzeichen können unter anderem ein allgemeines Unwohlsein mit oder ohne 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 Ausschlags, der bei Druckeinwirkung nicht erblasst.
- Hämorrhagische Blasenentzündung (brennendes Gefühl beim Wasserlassen und häufiger, plötzlicher 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Qilu aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und der Folienhülle nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Qilu enthält**

- Der Wirkstoff ist Gefitinib. Eine Filmtablette enthält 250 mg Gefitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Opadry 85F665001 Brown bestehend aus: Poly(vinylalkohol), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### **Wie Gefitinib Qilu aussieht und Inhalt der Packung**

Braune, linsenförmige Filmtabletten, auf der einen Seite mit der Prägung „QL“ versehen und auf der anderen Seite glatt.

Gefitinib Tabletten sind in PVC/Aluminium- oder PCTFE/PVC/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich. Die Blisterpackung ist perforiert oder nicht perforiert.

Packungsgröße: 3 x 10 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40,

planta 8, 28046 - Madrid

Spanien

#### **Hersteller**

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L

Ronda de Can Fatjó

7B (Parque Tecnológico del Vallès)

Cerdanyola del Vallès

08290 Barcelona

Spanien

oder

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES

Carretera de Fuencarral, 22

Alcobendas 28108, Madrid

Spanien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Vereinigtes Königreich	Gefitinib 250 mg film-coated tablets
Spanien	Gefitinib Qilu 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Deutschland	Gefitinib Qilu 250 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**