Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Gefitinib-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Gefitinib-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm beachten?

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

Kinder und Jugendliche
Gefitinib-ratiopharm ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angezeigt.

Einnahme von Gefitinib-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm vermeiden, weil Gefitinib-ratiopharm Ihr Baby schädigen kann.
Nehmen Sie Gefitinib-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Gefitinib-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen und dem Umkarton nach „Verwendbar 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-ratiopharm enthält
- Der Wirkstoff ist Gefitinib. Jede Filmtablette enthält 250 mg Gefitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Povidon K29-32 und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug:
Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxidoxid x H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172) und Titandioxid (E171).

Wie Gefitinib-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Braune, runde, konvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 11 mm mit der Prägung „250“ auf der einen Seite, die andere Seite ist glatt.

Packungsgrößen:
30 Filmtabletten in Blisterpackungen oder 30 x 1 Filmtablette in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Pliva Hrvatska d.o.o.
-Pliva Croatia Ltd.-
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 Zagreb
Kroatien

oder

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

oder

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

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

Belgien	Gefitinib Teva 250 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Bulgarien	Гефитиниб Тева 250 mg филмирани таблетки Gefitinib Teva 250 mg film-coated tablets
Dänemark	Gefitinib Teva
Deutschland	Gefitinib-ratiopharm 250 mg Filmtabletten
Estland	Gefitinib Teva
Finnland	Gefitinib ratiopharm 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Frankreich	Géfitinib Teva 250 mg comprimé pelliculé
Italien	Gefitinib Teva
Kroatien	Gefitinib Pliva 250 mg filmom obložene tablete
Litauen	Gefitinib Teva 250 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Gefitinib Teva 250 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Gefitinib Teva 250 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Gefitinib Teva
Slowakei	Gefitinib Teva 250 mg filmom obalené tablety
Spanien	Gefitinib Teva 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungarn	Gefitinib Teva 250 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich	Gefitinib 250 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

Versionscode: Z03