

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **IRESSA 250 mg filmomhulde tabletten** gefitinib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is IRESSA en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is IRESSA en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

IRESSA bevat het werkzame bestanddeel gefitinib dat een eiwit, dat epidermale groeifactor receptor (EGFR) wordt genoemd, blokkeert. Dit eiwit speelt een rol bij de groei en verspreiding van kankercellen.

IRESSA wordt gebruikt voor de behandeling van 'niet-kleincellige longkanker' bij volwassenen. Bij deze vorm van kanker worden kwaadaardige (kanker) cellen in het longweefsel gevormd.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u ooit andere longproblemen heeft gehad. Sommige longproblemen kunnen erger worden tijdens de behandeling met IRESSA.
- Als u ooit problemen met uw lever heeft gehad.

##### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

IRESSA is niet geïndiceerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast IRESSA nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem in ieder geval contact op met uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Fenytoïne of carbamazepine (tegen epilepsie).
- Rifampicine (tegen tuberculose).
- Itraconazol (tegen schimmelinfecties).
- Barbituraten (een geneesmiddel o.a. gebruikt bij slaapproblemen).
- Kruidengeneesmiddelen die Sint-Janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*, tegen depressie en angst).
- Protonpompremmers, H<sub>2</sub>-antagonisten en antacida (tegen maag- en darmzweren, spijsverteringsmoeilijkheden, maagzuur en het verminderen van zuren in de maag)

Deze geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de werking van IRESSA.

- Warfarine (een zogenaamd oraal anticoagulans, om bloedstolsels te voorkomen). Als u een geneesmiddel inneemt met dit werkzame bestanddeel, kan uw arts het nodig vinden uw bloed vaker te laten controleren.

Als u één of meerdere van bovenbestaande geneesmiddelen gebruikt of als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u IRESSA gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Voorkom tijdens de behandeling met IRESSA dat u zwanger wordt, omdat IRESSA uw baby in gevaar kan brengen.

Neem IRESSA niet in als u borstvoeding geeft omwille van de veiligheid van uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich zwak voelen tijdens het gebruik van dit middel. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines.

### **IRESSA bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **IRESSA bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De aanbevolen dosering is een keer per dag een tablet van 250 mg.
- Neem de tablet iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.
- U kunt de tablet met of zonder voedsel innemen.
- Neem geen antacida (om het zuurgehalte van uw maag te verminderen) 2 uur vóór of 1 uur na de inname van IRESSA.

Heeft u problemen met het doorslikken van de tablet, dan kunt u deze oplossen in een half glas (niet bruisend) water. Gebruik geen andere vloeistof. Maal de tablet niet fijn. Roer het water totdat de tablet opgelost is. Dit kan tot 20 minuten duren. Drink de vloeistof direct op. Spoel, om zeker te zijn dat u het gehele geneesmiddel heeft opgedronken, het glas heel goed na met een half glas water en drink dit op.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u is voorgeschreven, waarschuw dan direct uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wat u moet doen als u bent vergeten dit middel in te nemen, is afhankelijk van de tijd tot uw volgende dosis.

- Als het 12 uur of meer duurt tot uw volgende dosis: neem de gemiste tablet in zodra u het zich herinnert. Neem daarna de volgende tablet zoals gebruikelijk.
- Als het minder dan 12 uur duurt tot uw volgende dosis: sla de gemiste tablet over. Neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis (twee tabletten op hetzelfde tijdstip) om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Neem direct contact op met uw arts als één van de volgende bijwerkingen bij u optreedt. U heeft mogelijk dringend medische behandeling nodig:**

- Allergische reactie (vaak), vooral bij symptomen zoals een gezwollen gezicht, lippen, tong of keel, problemen met slikken, galbulten, netelroos en moeilijk ademen.
- Ernstige benauwdheid, of plotseling verergering van benauwdheid, mogelijk met hoesten of koorts. Dit kan betekenen dat u een ontsteking van de longen heeft, die 'interstitiële longziekte' genoemd wordt. Dit kan voorkomen bij ongeveer 1 op de 100 patiënten die IRESSA innemen en kan levensbedreigend zijn.
- Ernstige huidreacties (zelden) die grote delen van de huid aantasten. De symptomen kunnen bestaan uit roodheid, pijn, zweren, blaren en loslaten van de huid. De lippen, neus, ogen en geslachtsdelen kunnen ook aangetast worden.
- Uitdroging (vaak) als gevolg van langdurende of ernstige diarree, overgeven, misselijkheid of verlies van eetlust.
- Oogproblemen (soms) zoals pijn, roodheid, waterige ogen, gevoeligheid voor licht, veranderingen van het gezichtsvermogen of ingegroeide oogwimpers. Dit kan betekenen dat u een zweer op het oogoppervlak (hoornvlies) heeft.

### **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als één van de volgende bijwerkingen bij u optreedt:**

#### **Zeer vaak: kan bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen**

- Diarree
- Overgeven
- Misselijkheid
- Huidaandoeningen zoals een acne-achtige uitslag, deze gaat soms gepaard met jeuk en een droge en/of gebarsten huid
- Verlies van eetlust
- Zwakte
- Rode of pijnlijke mond
- Verhoging van leverenzymen die bekend zijn als alanineaminotransferase in een bloedtest; als deze waarde te hoog is, dan kan uw arts u vertellen dat u moet stoppen met het innemen van IRESSA

#### **Vaak: kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen**

- Droge mond
- Droge, rode of jeukende ogen
- Rode en pijnlijke oogleden

- Nagelproblemen
- Haaruitval
- Koorts
- Bloedingen (zoals neusbloeding of bloed in uw urine)
- Eiwitten in uw urine (aangetoond in een urinetest)
- Verhoging van bilirubine en andere leverenzymen die bekend zijn als aspartaataminotransferase in een bloedtest; als deze waarden te hoog zijn, kan uw arts u vertellen dat u moet stoppen met het innemen van IRESSA.
- Verhogingen van creatinine-gehalten die blijken uit een bloedtest (samenhangend met de nierfunctie).
- Blaasontsteking (een branderig gevoel tijdens het plassen, veelvuldig plassen en dringende behoefte om te plassen).

**Soms: kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen**

- Ontsteking van de alvleesklier. De symptomen bestaan uit zeer hevige pijn in het bovenste deel van de maagstreek en ernstige misselijkheid en overgeven.
- Ontsteking van de lever. De tekenen hiervan kunnen een algemeen gevoel van onwel zijn, mogelijk met of zonder geelzucht (geelverkleuring van de huid en ogen). Deze bijwerking komt soms voor en een aantal patiënten is hieraan overleden.
- Perforatie van het maag-darmkanaal
- Huidreactie op de handpalmen en voetzolen, zoals tintelingen, gevoelloosheid, pijn, zwelling of roodheid (dit is bekend als palmoplantair erytrodyesthesiesyndroom of hand- voetsyndroom).

**Zelden: kan bij maximaal 1 op de 1.000 mensen voorkomen**

- Ontsteking van de bloedvaten in de huid. Dit lijkt op een bloeditstorting of vlekken van huiduitslag die niet weg te drukken zijn.
- Blaasontsteking met bloed (een branderig gevoel tijdens het plassen, veelvuldig plassen en dringende behoefte om te plassen, met bloed in de urine).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blister en folie-omslag na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is gefitinib. Elke tablet bevat 250 mg gefitinib.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumcrosccarmellose, povidon (K29-32) (E1201), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), macrogol 300, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet IRESSA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

IRESSA is een ronde bruine tablet gemerkt met “IRESSA 250” aan de ene kant en effen aan de andere kant.

IRESSA is beschikbaar in blisterverpakkingen met 30 tabletten. De blisterfolie kan wel of niet geperforeerd zijn.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Zweden

### Fabrikant

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Zweden

AstraZeneca UK Limited  
Macclesfield  
Cheshire SK10 2NA  
Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

#### **Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

#### **България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 (2) 44 55 000

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

#### **Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

#### **Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

#### **Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

#### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

#### **Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

#### **Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

#### **Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

#### **Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

#### **Ελλάδα**

#### **Österreich**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>