

Notice : information de l'utilisateur

Gefitinib Accord 250 mg comprimés pelliculés géfitinib

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère).
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère). Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Gefitinib Accord et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gefitinib Accord
3. Comment prendre Gefitinib Accord
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gefitinib Accord
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Gefitinib Accord et dans quel cas est-il utilisé ?

Gefitinib Accord contient la substance active géfitinib qui bloque une protéine appelée « récepteur du facteur de croissance épidermique » (EGFR). Cette protéine est impliquée dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses.

Gefitinib Accord est utilisé pour traiter chez les adultes le cancer du poumon non à petites cellules. Ce cancer est une maladie au cours de laquelle des cellules malignes (cancer) se développent dans les tissus pulmonaires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gefitinib Accord ?

Ne prenez jamais Gefitinib Accord

- si vous êtes allergique au géfitinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6 « Ce que contient Gefitinib Accord » ;
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère) avant de prendre Gefitinib Accord

- si vous avez déjà eu d'autres problèmes pulmonaires. Certains problèmes pulmonaires peuvent s'aggraver pendant le traitement par Gefitinib Accord ;
- si vous avez déjà eu des problèmes avec votre foie.

Enfants et adolescents

Gefitinib Accord n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Gefitinib Accord

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin ou votre pharmacien doit en particulier savoir si vous prenez un des médicaments suivants :

- Phénytoïne ou carbamazépine (pour l'épilepsie).
- Rifampicine (pour la tuberculose).
- Itraconazole (pour des affections fongiques).
- Barbituriques (médicament utilisé pour des problèmes de sommeil).
- Des remèdes à base de plantes contenant du Millepertuis (*Hypericum perforatum*, pour la dépression et l'anxiété).
- Inhibiteurs de la pompe à protons, antagonistes des récepteurs H2 et anti-acides (pour les ulcères, les indigestions, les brûlures d'estomac et pour diminuer l'acidité de l'estomac).

Ces médicaments peuvent affecter l'activité de Gefitinib Accord.

- Warfarine (un anticoagulant oral destiné à prévenir la formation de caillots sanguins). Si vous prenez un médicament contenant cette substance active, il se peut que votre médecin vous demande de faire plus souvent un examen sanguin.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne, ou si vous avez un doute, vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Gefitinib Accord.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il est recommandé que vous évitiez d'être enceinte pendant le traitement par Gefitinib Accord car Gefitinib Accord peut être dangereux pour votre bébé.

Ne prenez pas Gefitinib Accord si vous allaitez. Il en va de la sécurité de votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir des signes de faiblesse pendant votre traitement par Gefitinib Accord. Dans ce cas, ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Gefitinib Accord contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Gefitinib Accord contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Gefitinib Accord ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- La dose recommandée est de un comprimé à 250 mg par jour.
- Prenez le comprimé chaque jour à peu près au même moment.
- Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans aliments.
- Ne prenez pas d'anti-acides (pour diminuer le taux d'acidité de votre estomac) 2 heures avant ou dans l'heure qui suit la prise de Gefitinib Accord.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé, il peut être dissout dans un demi-verre d'eau plate (non pétillante). Aucune autre boisson ne doit être utilisée. N'écrasez pas le comprimé. Remuez jusqu'à dissolution du comprimé. Cela peut prendre jusqu'à 20 minutes. Buvez le liquide en une fois. Pour être sûr que vous avez bu tout le médicament, rincez correctement le verre avec un demi-verre d'eau et buvez-le.

Si vous avez pris plus de Gefitinib Accord que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, avertissez aussitôt votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Gefitinib Accord, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Gefitinib Accord

Si vous oubliez de prendre un comprimé, en fonction du temps restant jusqu'à la dose suivante, il convient de :

- S'il reste 12 heures ou plus avant la prise de la dose suivante : prendre le comprimé que vous avez oublié dès que vous vous en rendez compte. Puis prendre la dose suivante comme prévu.
- S'il reste moins de 12 heures avant la prise de la dose suivante : ne pas prendre le comprimé que vous avez oublié. Puis prendre le comprimé suivant comme prévu.

Ne prenez pas une double dose (deux comprimés en même temps) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous constatez l'un des effets indésirables suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

- Réactions allergiques (fréquentes), en particulier si les symptômes incluent un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des difficultés pour avaler, de l'urticaire et des difficultés pour respirer.
- Essoufflement important ou aggravation soudaine d'un essoufflement, éventuellement avec toux ou fièvre. Cela peut signifier que vous avez une inflammation des poumons, appelée « affection pulmonaire interstitielle ». Cela peut concerner environ 1 patient sur 100 prenant Gefitinib Accord et peut mettre en danger votre vie.
- Réactions cutanées sévères (rares) s'étendant sur des surfaces importantes de votre corps. Les signes peuvent comprendre rougeur, douleur, ulcérations, cloques et décollement de la peau. Les lèvres, le nez, les yeux et les parties génitales peuvent aussi être atteints.
- Déshydratation (fréquente) suite à une diarrhée sévère ou persistante, des vomissements, des nausées (envie de vomir) ou une perte d'appétit.
- Troubles oculaires (peu fréquents), tels que douleur, rougeur, yeux larmoyants, sensibilité à la lumière, troubles de la vision ou pousse de cils incarnés. Ceci peut signifier que vous avez une ulcération de la surface de l'œil (cornée).

Si vous constatez l'un des effets indésirables suivants, informez-en votre médecin dès que possible :

Très fréquents : peuvent toucher plus d'1 personne sur 10

- Diarrhée
- Vomissements
- Nausées
- Réactions cutanées de type éruption acnéiforme, accompagnées parfois de démangeaisons avec sécheresse et/ou crevasse cutanée
- Perte d'appétit
- Faiblesse
- Bouche rouge ou douloureuse
- Augmentation d'une enzyme hépatique appelée alanine aminotransférase lors d'un bilan sanguin ; si les taux sont trop élevés, votre médecin peut être amené à arrêter Gefitinib Accord

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Bouche sèche
- Sécheresse oculaire, yeux rouges ou avec démangeaison
- Paupières rouges et douloureuses
- Problèmes au niveau des ongles
- Perte de cheveux
- Fièvre
- Saignement (tel que saignement du nez ou sang dans vos urines)
- Protéines dans vos urines (révélées par un test urinaire)
- Augmentation de la bilirubine ou d'une autre enzyme hépatique appelée aspartate aminotransférase lors d'un bilan sanguin ; si les taux sont trop élevés, votre médecin peut être amené à arrêter Gefitinib Accord
- Augmentation du taux de créatinine lors d'un bilan sanguin (en relation avec la fonction rénale)
- Cystite (sensation de brûlure lors des mictions et besoin fréquent et urgent d'uriner)

Peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Inflammation du pancréas. Les signes comprennent une douleur très forte dans la partie haute de la zone de l'estomac, des nausées et des vomissements sévères.
- Inflammation du foie. Les symptômes peuvent inclure une sensation générale de malaise, avec ou sans jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux). Cet effet indésirable est peu fréquent, cependant certains patients en sont décédés.
- Perforation gastro-intestinale
- Réaction cutanée au niveau des paumes des mains et des plantes des pieds incluant des picotements, de l'engourdissement, une douleur, un gonflement ou des rougeurs (connu sous le nom de syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire ou syndrome main-pied).

Rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000

- Inflammation des vaisseaux sanguins de la peau. Cela peut prendre l'apparence de bleus ou de zones d'éruptions cutanées dont la coloration ne disparaît pas à la pression.
- Cystite hémorragique (sensation de brûlure lors des mictions et besoin fréquent et urgent d'uriner avec présence de sang dans l'urine).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Gefitinib Accord

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Après dispersion dans l'eau, la préparation doit être utilisée dans les 90 minutes.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Gefitinib Accord

La substance active est le géfitinib. Chaque comprimé contient 250 mg de géfitinib.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

Pelliculage : alcool polyvinylique, macrogol, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Gefitinib Accord et contenu de l'emballage extérieur

Gefitinib Accord se présente sous la forme de comprimés bruns, pelliculés, ronds, biconvexes, gravés « LP 100 » sur une face et lisses sur l'autre. Le diamètre du comprimé est d'environ 11,13 mm.

Présentation de 30 x 1 comprimés sous plaquettes unitaires prédécoupées en PVC/PVDC-Al conditionnées dans des sachets en PET/Al eux-mêmes contenus dans une boîte en carton.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona,
Espagne

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6,
1045 Budapest,
Hongrie

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
PLA 3000 Paola,
Malte

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

Gefitinib Accord 250 mg comprimés pelliculés : BE539564

Mode de délivrance :

Médicament sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Pays	Nom de fantaisie
Allemagne, Autriche	Gefitinib Accord 250 mg Filmtabletten
Belgique	Gefitinib Accord 250 mg Filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
République Tchèque, Danemark, Italie, Pologne, Portugal, Suède	Gefitinib Accord
Finlande	Gefitinib Accord 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irlande, Royaume-Uni (IN)	Gefitinib Accord 250 mg film-coated tablets
Roumanie	Gefitinib Accord 250 mg comprimate filmate
Espagne	Gefitinib Accord 250 mg comprimidos recubiertos con película
France	Gefitinib Accord 250 mg comprimé pelliculé

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023