

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gefitinib Accord 250 mg filmomhulde tabletten gefitinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 Gefitinib Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gefitinib Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Gefitinib Accord 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet geïndiceerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Gefitinib Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- Fenytoïne of carbamazepine (tegen epilepsie).

- Rifampicine (tegen tuberculose).
- Itraconazol (tegen schimmelinfecties).
- Barbituraten (een medicijn o.a. gebruikt bij slaapproblemen).
- Kruidengeneesmiddelen die Sint-Janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*, tegen depressie en angst).
- Protonpompremmers, H₂-antagonisten en antacida (tegen maag- en darmzweren, spijsverteringsmoeilijkheden, maagzuur en het verminderen van zuren in de maag).

Deze medicijnen kunnen van invloed zijn op de werking van dit medicijn.

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

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

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

Neem dit medicijn 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 medicijn. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines.

Gefitinib Accord bevat lactose

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

Gefitinib Accord bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn 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 geadviseerde 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 maagzuurremmers (om het zuurgehalte van uw maag te verminderen) 2 uur vóór of 1 uur na de inname van dit medicijn.

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 medicijn heeft opgedronken, het glas heel goed na met een half glas water en drink dit op.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Wanneer u teveel van Gefitinib Accord heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wat u moet doen als u bent vergeten dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 dit medicijn 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: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- 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 dit medicijn.

Vaak: komt voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers

- 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 dit medicijn
- Verhogingen van creatinine-gehaltes 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: komt voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers

- 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 (gaatje) van het maag-darmkanaal
- Huidreactie op de handpalmen en voetzolen, zoals tintelingen, gevoelloosheid, pijn, zwelling of roodheid (dit is bekend als palmoplantair erytrodysesthesiesyndroom of hand- voetsyndroom).

Zelden: komt voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers

- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na dispersie in water moet het preparaat binnen 90 minuten gebruikt worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

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

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, povidon, natriumlaurilsulfaat, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: Poly(vinylalcohol), macrogol, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Gefitinib Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Gefitinib Accord zijn bruine, filmomhulde, ronde, biconvexe tabletten met de opdruk "LP 100" aan de ene zijde en geen opdruk aan de andere zijde. De diameter van de tablet is ongeveer 11,13 mm.

Verpakkingsgrootte van 30 x 1 tabletten in PVC/PVDC-Al geperforeerde eenheidsdosisblisters, verpakt in een PET/Al zak in een doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederland

Fabrikant

Laboratori Fundació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

08040 Barcelona,

Spanje

Wessling Hungary Kft.

Anonymus u. 6,

1045 Budapest,

Hongarije

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park,

PLA 3000 Paola,

Malta

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gefitinib Accord 250 mg filmomhulde tabletten: BE539564

Afleveringswijze:

Medicijn op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Duitsland, Oostenrijk	Gefitinib Accord 250 mg Filmtabletten
België	Gefitinib Accord 250 mg Filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Tsjechische Republiek, Denemarken, Italië, Polen, Portugal, Zweden	Gefitinib Accord
Finland	Gefitinib Accord 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ierland, Verenigd Koninkrijk	Gefitinib Accord 250 mg film-coated tablets

(Noord-Ierland)	
Roemenië	Gefitinib Accord 250 mg comprimate filmate
Spanje	Gefitinib Accord 250 mg comprimidos recubiertos con película
Frankrijk	Gefitinib Accord 250 mg comprimé pelliculé

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023