

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

1. Wat is Gefitinib Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Gefinitib Teva 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.

Gefinitib Teva 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 geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gefinitib Teva is niet geïndiceerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gefinitib Teva nog andere geneesmiddelen, 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, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (tegen schimmelinfecties).
- Clarithromycine of telithromycine (tegen bacteriële infecties).
- Barbituraten (een geneesmiddel 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 geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de werking van Gefitinib Teva.

- 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 Gefitinib Teva 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 Gefitinib Teva dat u zwanger wordt, omdat Gefitinib Teva uw baby in gevaar kan brengen.

Neem Gefitinib Teva 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.

Gefitinib Teva 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.

Gefitinib Teva bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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 één tablet van 250 mg per dag.
- 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 voor of 1 uur na de inname van Gefitinib Teva.

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 geneesmiddel ingenomen?

Als u meer van dit geneesmiddel heeft gebruikt dan u is voorgeschreven, waarschuw dan direct uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Wat u moet doen als u bent vergeten dit geneesmiddel 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts als een 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 Gefitinib Teva 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 een 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 huiduitslag, 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 geneesmiddel.

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 Gefinitib Teva
- 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 erythrocyesthesiesyndroom 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

- U kunt in **België** bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be,
- in **Luxemburg** via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is gefitinib. Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg gefitinib.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit geneesmiddel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, povidon en magnesiumstearaat.
Tabletcoating: polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en titaandioxide.

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

Bruine, ronde, convexe, filmomhulde tabletten met een doorsnede van ongeveer 11 millimeter, gegraveerd met "250" aan een kant en glad aan de andere kant.

Verpakkingsgroottes:

30 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen of 30 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsafleververpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Teva BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Fabrikant

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanje
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143 Baden-Wuerttemberg, Duitsland
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Kroatië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE536480

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BE, BG, DK, EE, ES, HU, IT, LT, LU, NL, PT, SK : Gefitinib Teva

DE: Gefitinib-ratiopharm

FI: Gefitinib ratiopharm

FR: Géfitinib Teva

HR: Gefitinib Pliva

UK(NI): Gefitinib

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.