

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Gefitinib Sandoz und wofür wird es eingenommen?**

Gefitinib Sandoz 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 Sandoz dient der Behandlung von Erwachsenen mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs. Diese Krebsart ist eine Erkrankung, bei der sich im Lungengewebe bösartige (Krebs-) Zellen bilden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gefitinib Sandoz beachten?**

##### **Gefitinib Sandoz 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 Sandoz einnehmen,

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

##### **Kinder und Jugendliche**

Gefitinib Sandoz ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angezeigt.

##### **Einnahme von Gefitinib Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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<sub>2</sub>-Antagonisten und Antazida (bei Geschwüren, Verdauungsstörungen, Sodbrennen und zur Verminderung der Magensäure)

Diese Arzneimittel können die Wirkung von Gefitinib Sandoz beeinflussen.

- Warfarin (ein so genanntes orales Antikoagulum 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 Sandoz einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es wird empfohlen, dass Sie eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Gefitinib Sandoz vermeiden, weil Gefitinib Sandoz Ihr Baby schädigen kann.

Nehmen Sie Gefitinib Sandoz 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 Sandoz enthält Natrium und Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Bitte nehmen Sie Gefitinib Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Gefitinib Sandoz 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 einmal täglich eine 250-mg-Tablette.
- Nehmen Sie die Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit ein.
- Sie können die Tablette zusammen mit oder ohne Nahrungsmitteln einnehmen.
- Nehmen Sie keine Antazida (Arzneimittel zur Verminderung des Säuregehalts in Ihrem Magen) 2 Stunden vor oder 1 Stunde nach der Einnahme von Gefitinib Sandoz 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. Rühren Sie ins Wasser 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, spülen Sie das Glas gut nach mit Wasser und trinken Sie dieses ebenfalls aus.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Gefitinib Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Gefitinib Sandoz eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Gefitinib Sandoz 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 dringende weitere medizinische Behandlungen benötigen:**

- Allergische Reaktionen (häufig), vor allem bei Anzeichen wie Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder der Rachen, 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 Sandoz einnehmen und 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 Appetitverlust.
- 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
- Appetitverlust
- Schwäche
- geröteter oder wunder Mund
- Erhöhung eines Leberenzym bei Bluttests, das als Alaninaminotransferase bezeichnet wird. Wenn diese Werte zu hoch sind, kann die Behandlung mit Gefitinib Sandoz 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 Leberenzym in Bluttests, das als Aspartaminotransferase bezeichnet wird. Wenn diese Werte zu hoch sind, kann die Behandlung mit Gefitinib Sandoz 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
- Hautreaktionen an den Handflächen oder Fußsohlen einschließlich Kribbeln, Taubheit, Schmerz, Schwellung oder Rötung (bekannt als palmar-plantares Erythrodyästhesie-Syndrom oder Hand-Fuß-Syndrom)

**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 Zystitis (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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Gefitinib Sandoz aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Gefitinib.  
Jede Filmtablette enthält 250 mg Gefitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), Povidon K30 (E 1201), Magnesiumstearat (E 470b), Natriumdodecylsulfat, Polyvinylalkohol (E 1203), Macrogol 3350 (E 1521), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), rot Eisenoxid (E 172) gelb Eisenoxid (E 172).

### Wie Gefitinib Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Gefitinib Sandoz ist eine runde braune Filmtablette mit der Prägung „250“ auf der einen Seite, die andere Seite ist glatt, mit einem Durchmesser von 11,1 mm. Gefitinib Sandoz Filmtablette sind erhältlich in perforierten Einzeldosis-Blistern oder in unperforierten Blisterpackungen.

Packungen mit 30 und 30x 1, 60x 1, 90x 1, 100x 1 und 120x 1 Filmtabletten.

Bündelpackung mit 60 x 1 (2 Packungen mit 30x1) Filmtabletten.

Bündelpackung mit 90 x 1 (3 Packungen mit 30x1) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Zypern

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

### Zulassungsnummer

BE533146

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE	Gefitinib Sandoz 250 mg Filmtabletten
BG	ГЕФИТИНИБ Сандоз 250 мг филмирани таблетки
CY	Gefitinib Sandoz film-coated tablets 250mg
CZ	Gefitinib Sandoz 250 mg potahované tablety
DE	Gefitinib HEXAL 250 mg Filmtabletten
ES	Gefitinib Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	GEFITINIB SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé
HR	Gefitinib Sandoz 250 mg filmom obložene tablete
HU	Gefitinib Sandoz 250 mg filmtableta
IT	Gefitinib Sandoz
LT	Gefitinib Sandoz 250 mg plėvele dengtos tabletės
LV	Gefitinib Sandoz 250 mg apvalkotās tabletes
NL	Gefitinib Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten
PL	Gefitinib Sandoz, 250 mg, tabletki powlekane
RO	Gefitinib Sandoz 250 mg comprimate filmate
UK(NI)	Gefitinib Sandoz 250 mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2022.**