

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Gefitinib Sandoz 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 Sandoz 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 Gefitinib Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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

Gefitinib Sandoz 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 van deze bijsluiter.
- 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 Gefitinib Sandoz.
- Als u ooit problemen met uw lever heeft gehad.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gefitinib Sandoz is niet geïndiceerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gefitinib Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat 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 geneesmiddelen gebruikt:

- Fenytoïne of carbamazepine (tegen epilepsie).
- Rifampicine (tegen tuberculose).
- Itraconazol (tegen schimmelinfecties).
- Barbituraten (een type geneesmiddel, 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 een invloed hebben op de werking van Gefitinib Sandoz.

- Warfarine (een zogenaamd oraal anticoagulans, om bloedstolsels te voorkomen). Als u een geneesmiddel inneemt met dit werkzame bestanddeel, kan uw dokter mogelijk uw bloed vaker 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 Sandoz 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 dat u zwanger wordt tijdens de behandeling met Gefitinib Sandoz, omdat Gefitinib Sandoz uw baby in gevaar kan brengen.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich zwak voelt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, wees dan voorzichtig tijdens het besturen van een voertuig of het gebruik van gereedschap of machines.

Gefitinib Sandoz bevat natrium en lactose

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

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

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 geadviseerde dosering is één keer per dag één 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 Gefitinib Sandoz.

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. Om zeker te zijn dat u het gehele geneesmiddel heeft opgedronken, spoel het glas heel goed na met een half glas water en drink dit op.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

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. 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 ademhalen.
- 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 Sandoz 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 is het mogelijk dat uw arts u zegt te stoppen met het nemen van Gefitinib Sandoz.

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, dan is het mogelijk dat uw arts u zegt te stoppen met het nemen van Gefitinib Sandoz.
- 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 pancreas. 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; 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 erythrodysesthesiesyndroom 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 niet-verblekende vlekken met huiduitslag.
- 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 of apotheker. 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, 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 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 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 wat betreft de temperatuur. 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. 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is gefitinib.
Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg gefitinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), natriumcroscarmellose (E 468), povidon K30 (E 1201), magnesiumstearaat (E 470b), natriumlaurylsulfaat, polyvinylalcohol (E 1203), macrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b), titaandioxide (E 171), rood ijzeroxide (E 172) en geel ijzeroxide (E 172).

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

Gefitinib Sandoz is een ronde bruine filmomhulde tablet bedrukt met "250" aan de ene kant en effen aan de andere kant met een diameter van 11,1 mm. Gefitinib Sandoz filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen of niet-geperforeerde blisterverpakkingen.

Verpakkingen van 30 en 30x 1, 60x 1, 90x 1, 100x 1 en 120x 1 filmomhulde tabletten.

Multipack die 60 x 1 (2 verpakkingen van 30x1) filmomhulde tabletten bevat.

Multipack die 90 x 1 (3 verpakkingen van 30x1) filmomhulde tabletten bevat.

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

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

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

Fabrikant

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

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE533146

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

BE	Gefitinib Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
BG	Гeфитиниб 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 filmtabletta
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.