

Gefitinib STADA® 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, 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, 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gefitinib STADA® beachten?
3. Wie ist Gefitinib STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gefitinib STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gefitinib STADA® und wofür wird es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gefitinib STADA® beachten?

Gefitinib STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch gegen Gefitinib oder einen der sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gefitinib STADA® einnehmen,

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Gefitinib STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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, H₂-Antagonisten** und **Antazida** (bei Geschwüren, Verdauungsstörungen, Sodbrennen und zur Verminderung der Magensäure).

Diese Arzneimittel können die Wirkung von Gefitinib STADA® beeinflussen.

- **Warfarin** (ein so genanntes orales Antikoagulanz 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 STADA® einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen.

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

Nehmen Sie Gefitinib STADA® zum Schutz Ihres Babys nicht ein, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Gefitinib STADA® können Sie sich möglicherweise schwach fühlen. Sollte dies der Fall sein, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Gefitinib STADA® enthält Lactose

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

Gefitinib STADA® enthält Croscarmellose-Natrium und Natriumdodecylsulfat

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

3. Wie ist Gefitinib STADA® 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 eine 250-mg-Tablette pro Tag.
- Nehmen Sie die Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit ein.
- Sie können die Tablette zusammen mit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Nehmen Sie keine Antazida (Arzneimittel zur Verminderung des Säuregehalts in Ihrem Magen) 2 Stunden vor oder 1 Stunde nach der Einnahme von Gefitinib STADA® 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. Schwenken Sie das Glas, 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, füllen Sie das Glas erneut zur Hälfte mit Wasser und trinken Sie dieses ebenfalls aus.

Wenn Sie eine größere Menge von Gefitinib STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Gefitinib STADA® 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 dringend weitere medizinische Behandlungen benötigen:

- Allergische Reaktionen (häufig), vor allem bei Anzeichen wie Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder der Kehle, 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

5. Wie ist Gefitinib STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gefitinib STADA® 250 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Gefitinib. Jede Filmtablette enthält 250 mg Gefitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Povidon K 29/32 (E 1201), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- (E 572), Poly(vinylalkohol), Macrogol 4000, Talkum (E 553b), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Gefitinib STADA® 250 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Braune, runde, bikonvexe Filmtablette (mit einem Durchmesser von ca. 11 mm), auf einer Seite mit der Prägung „G9FB 250“ versehen.

Gefitinib STADA® 250 mg Filmtabletten ist in oPA/Al/PVC-Al-Bliſterpackungen mit 30 Filmtabletten oder mit 30x1 Filmtabletten zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Die Blisterfolie kann perforiert oder nicht perforiert sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-----------------|--|
| Dänemark: | Gefitinib Stada |
| Deutschland: | Gefitinib STADA 250 mg Filmtabletten |
| Finnland: | Gefitinib STADA 250 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| Frankreich: | Gefitinib BioOrganics 250 mg, comprimés pelliculés |
| Großbritannien: | Gefitinib 250 mg, film-coated tablets |
| Island: | Gefitinib STADA 250 mg Filmuhúðuð tafla |
| Italien: | GEFITINIB EG |
| Polen: | Gefitinib Stada |
| Portugal: | Gefitinib Stada |
| Schweden: | Gefitinib STADA 250 mg filmdragerade tabletter |
| Niederlande: | Gefitinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

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 STADA® einnehmen. Sie 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 Appetitlosigkeit.
- 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,
- Appetitlosigkeit,
- 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 STADA® 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 Aspartataminotransferase bezeichnet wird. Wenn diese Werte zu hoch sind, kann die Behandlung mit Gefitinib STADA® 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 Erythrodyssästhesie-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 Blasenentzündung (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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.