

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Gefitinib ratiopharm 250 mg kalvopäällysteiset tabletit** gefitinibi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Gefitinib ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gefitinib ratiopharmia
3. Miten Gefitinib ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gefitinib ratiopharm -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Gefitinib ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Gefitinib ratiopharm sisältää gefitinibi-nimistä vaikuttavaa ainetta, joka estää epidermaaliseksi kasvutekijäreseptoriksi (EGFR) kutsutun proteiinin toimintaa. Tällä proteiinilla on vaikutusta syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen.

Gefitinib ratiopharmia käytetään aikuisille ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon. Tässä syöpäsairaudessa muodostuu keuhkokudokseen pahanlaatuisia (syöpä-)soluja.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gefitinib ratiopharmia**

##### **Älä ota Gefitinib ratiopharmia**

- jos olet allerginen gefitinibilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetat.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Gefitinib ratiopharmia

- jos sinulla on joskus ollut muita keuhkosairauksia. Jotkut niistä voivat pahentua Gefitinib ratiopharm -hoidon aikana.
- jos sinulla on joskus ollut maksaan liittyviä ongelmia.

##### **Lapset ja nuoret**

Gefitinib ratiopharm ei ole tarkoitettu lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Gefitinib ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että lääkäri tai apteekkihenkilökunta tietää, jos käytät joitakin seuraavista lääkkeistä:

- fenytoiini tai karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- itrakonatsoli (sienitulehduslääke)
- barbituraatit (tietäntyyppiset unilääkkeet)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet (*Hypericum perforatum*, käytetään masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon)
- protonipumpun estäjät, H<sub>2</sub>-antagonistit ja happoa neutraloivat lääkkeet (käytetään vatsahaavaan, ruoansulatusvaivoihin, närästyksen ja mahahapon vähentämiseen).

Edellä mainitut lääkkeet saattavat vaikuttaa Gefitinib ratiopharmin toimintaan.

- varfariini (suun kautta otettava antikoagulantti eli veritulppien estolääke). Jos käytät tätä vaikuttavaa ainetta sisältävää lääkettä, lääkäri voi määrätä sinulle verikokeita normaalia useammin.

Jos käytät jotain yllä luetelluista vaikuttavista aineista, tai jos olet epävarma asiasta, käänny lääkärin tai apteekin puoleen ennen kuin aloitat Gefitinib ratiopharm -hoidon.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetat, tai jos saatat tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Koska Gefitinib ratiopharmilla saattaa olla haitallisia vaikutuksia lapseen, sinun tulisi välttää raskaaksi tuloa tämän hoidon aikana.

Jos imetat, älä käytä Gefitinib ratiopharmia lapsesi turvallisuuden vuoksi. .

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos tunnet heikotusta käyttäessäsi tätä lääkettä, ole varovainen, kun ajat autoa tai käytät työvälineitä tai koneita. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja häirtävaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Gefitinib ratiopharm sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Gefitinib ratiopharm sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Gefitinib ratiopharmia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Suositeltu annos on yksi 250 mg:n tabletti kerran päivässä.
- Ota tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan.
- Voit ottaa tabletin ruuan kanssa tai tyhjän mahaan.
- Älä ota antasideja (happoa neutraloivia lääkkeitä) kahden tunnin sisällä ennen tai tunnin kuluessa jälkeen Gefitinib ratiopharm -annoksesi.

Jos sinun on vaikea niellä tablettia, liuota se puoleen lasilliseen hiilihapotonta vettä. Älä käytä luottamiseen mitään muita nesteitä. Älä murskaa tablettia. Sekoita kunnes tabletti on liennut veteen, mikä saattaa kestää jopa 20 minuuttia. Juo liuos välittömästi. Jotta saat varmasti koko lääkemäärän, lisää lasiin vielä saman verran vettä ja juo neste.

### **Jos otat enemmän Gefitinib ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin pitäisi tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat ottaa Gefitinib ratiopharmin**

Unohtuneen tabletin yhteydessä tehtävät toimenpiteet riippuvat siitä, kuinka kauan on aikaa seuraavaan annokseen:

- Jos seuraavaan annokseen on aikaa 12 tuntia tai enemmän, ota tabletti heti kun muistat. Ota sen jälkeen seuraava annos normaalisti.
- Jos seuraavaan annokseen on aikaa alle 12 tuntia, älä ota unohtamaasi tablettia. Ota seuraava tabletti normaaliin aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta tablettia samaan aikaan) korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Ota heti yhteys lääkäriin, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista – saatat olla nopean hoidon tarpeessa:**

- Allerginen reaktio (yleinen), erityisesti jos oireisiin liittyy turvonneet kasvot, huulet, kieli tai nielu, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma, nokkosrokko tai hengitysvaikeudet.
- Vaikea hengenahdistus tai äkillinen hengenahdistuksen paheneminen, johon voi liittyä yskää tai kuumetta. Tämä voi merkitä sitä, että sinulla on keuhkoissa tulehdus, jota kutsutaan interstitiaaliseksi keuhkosairaudeksi. Tätä voi esiintyä noin yhdellä gefitinibiä käyttävällä potilaalla sadasta. Haittavaikutus voi olla henkeä uhkaava.
- Vaikeat ihoreaktiot (harvinainen), jotka esiintyvät suurilla alueilla kehoa ja ilmenevät esim. punoituksena, kipuna, haavaumina, rakkuloina tai ihon kuoriutumisenä. Myös muutokset huulissa, nenässä, silmissä ja sukupuolielimissä ovat mahdollisia.
- Vaikean tai pitkään jatkuneen ripulin, oksentelun, pahoinvoinnin tai ruokahaluttomuuden aiheuttama elimistön kuivuminen (yleinen).
- Silmävaivat (melko harvinainen), kuten kipu, punoitus, vetiset silmät, valoherkkyys, näkömuutokset tai sisäänpäin kasvavat silmäripset. Nämä reaktiot voivat olla oireita silmän pintaan (sarveiskalvoon) kehittyneestä haavaumasta.

### **Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista:**

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- Ripuli
- Oksentelu
- Pahoinvointi
- Ihoreaktiot, kuten aknetyyppinen ihottuma, johon voi joskus liittyä kutinaa ja ihon kuivumista ja/tai halkeilua
- Ruokahaluttomuus
- Voimattomuus
- Punoittava tai aristava suu
- Veren maksa-arvojen (alaniiniaminotransferaasi, eli ALAT) suureneminen (todetaan verinäytteellä). Jos maksa-arvot suurenevät voimakkaasti, lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan Gefitinib ratiopharmin käytön.

### **Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- Kuiva suu
- Kuivat, punaiset tai kutiavat silmät
- Punaiset tai kipeät silmäluomet
- Kynsiongelmat
- Hiustenlähtö
- Kuume
- Verenvuoto (kuten nenäverenvuoto tai verta virtsassa)
- Valkuaista virtsassa (todetaan virtsanäytteellä)
- Bilirubiinin ja muiden veren maksa-arvojen (aspartaattiaminotransferaasi, eli ASAT) suureneminen (todetaan verinäytteellä). Jos maksa-arvot suurenevat voimakkaasti, lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan Gefitinib ratiopharmin käytön.
- Veren kreatiniiniarvojen suureneminen. Tämä todetaan verinäytteellä (liittyy munuaisten toimintaan).
- Virtsarakkotulehdus (kirvelyn tunne virtsatessa sekä tihentynyt virtsaamistarve).

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- Haimatulehdus, jonka oireina voivat olla esim. erittäin kova kipu ylävatsan alueella ja vaikea pahoinvointi ja oksentelu.
- Maksatulehdus. Oireita voivat olla yleinen huonovointisuus, mahdollinen keltatauti (ihon ja silmien kellastuminen). Tämä haittavaikutus on melko harvinainen, mutta joitakin kuolemantapauksia on ollut.
- Ruoansulatuskanavan puhkeama.

### **Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- Ihon verisuonten tulehdus. Tämä voi ilmetä ruhjevammoina iholla tai ihottumana, joka ei vaalene.
- Verenvuotoinen virtsarakkotulehdus (kirvelyn tunne virtsatessa, tihentynyt virtsaamistarve ja verta virtsassa).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Gefitinib ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojlet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Gefitinib ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on gefitinibi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 250 mg gefitinibiä.

- Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:*

Laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, natriumlauryylisulfaatti, povidoni ja magnesiumstearaatti.

*Tabletin kalvopäällyste:*

Poly(vinyylialkoholi), makrogoli 3350, talkki, keltainen rautaoksidi, punainen rautaoksidi ja titaanidioksidi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Ruskea, pyöreä, kupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 11 mm, ja jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”250”. Tabletin toinen puoli on sileä.

*Pakkauskoost:*

30 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksessa ja 30 x 1 kalvopäällysteistä tablettia annoksittain perforoidussa läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Teva B. V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Alankomaat

*Valmistaja:*

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park

BN22 9AG Eastbourne

Iso-Britannia

Teva Pharma S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Espanja

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3,

89143 Blaubeuren

Saksa

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Kroatia

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.11.2018**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Gefitinib ratiopharm 250 mg filmdragerade tabletter** gefitinib

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Gefitinib ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gefitinib ratiopharm
3. Hur du tar Gefitinib ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gefitinib ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Gefitinib ratiopharm är och vad det används för**

Gefitinib ratiopharm innehåller den aktiva substansen gefitinib som blockerar ett protein som kallas epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR). Detta protein är involverat i tillväxt och spridning av cancerceller.

Gefitinib ratiopharm används för att behandla vuxna med icke småcellig lungcancer. Denna cancer är en sjukdom vid vilken maligna (cancer-)celler bildas i lungvävnaden.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Gefitinib ratiopharm**

##### **Ta inte Gefitinib ratiopharm**

- om du är allergisk mot gefitinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Gefitinib ratiopharm

- om du någon gång tidigare har haft andra problem med lungorna. En del lungbesvär kan förvärras vid behandling med Gefitinib ratiopharm.
- om du någon gång tidigare har haft problem med levern

##### **Barn och ungdomar**

Gefitinib ratiopharm är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år.

##### **Andra läkemedel och Gefitinib ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande

läkemedel:

- fenytoin eller karbamazepin (mot epilepsi)
- rifampicin (mot tuberkulos – TBC)
- itrakonazol (mot svampinfektioner)
- barbiturater (en typ av sömnläkemedel)
- växtbaserade läkemedel med Johannesört (*Hypericum perforatum*, som används mot depression och ångest)
- protonpumpshämmare, H<sub>2</sub>-antagonister och antacida (mot magsår, magbesvär, halsbränna och för att minska syran i magen).

Ovannämnda läkemedel kan alla påverka effekten hos Gefitinib ratiopharm.

- warfarin (en så kallad oral antikoagulant för att förhindra blodproppar). Om du använder ett läkemedel innehållande denna aktiva substans kan din läkare behöva ta blodprov oftare än vanligt.

Om du använder något av ovanstående läkemedel, eller om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Gefitinib ratiopharm.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, eller kan tänkas bli gravid, rådfråga då läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Gefitinib ratiopharm kan skada en baby, så därför bör du sträva till att undvika att bli gravid under den tid då du behandlas med detta läkemedel.

Med tanke på barnets säkerhet, ska du undvika att använda Gefitinib ratiopharm om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du känner dig svag då du använder detta läkemedel, bör du vara försiktig med att köra bil eller använda verktyg och maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Gefitinib ratiopharm innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Gefitinib ratiopharm innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Gefitinib ratiopharm**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos är 1 tablett (250 mg) dagligen.
- Ta tablett vid ungefär samma tidpunkt varje dag.
- Du kan ta tablett såväl tillsammans med mat som på tom mage.
- Ta inte antacida (för att reducera mängden syra i magen) 2 timmar före eller 1 timme efter att du tar Gefitinib ratiopharm.

Om du har problem med att svälja tablett kan du lösa upp den i ett halvt glas vatten utan kolsyra. Använd inte någon annan vätska. Krossa inte tablett. Snurra på glaset tills tablett har löst sig. Detta kan ta upp till 20 minuter. Drick sedan vätskan genast. För att vara säker på att du fått i dig allt läkemedel ska du sedan skölja glaset mycket noga med ett halvt glas vatten och dricka ur det.



### **Om du har tagit för stor mängd av Gefitinib ratiopharm**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Gefitinib ratiopharm**

Instruktionerna för vad du ska göra om du har glömt att ta en tablett beror på hur lång tid det är kvar till nästa dos:

- Om det är 12 timmar eller mera till nästa dos, ta då den bortglömda tabletten så snart du kommer på att du glömt den. Ta sedan nästa dos vid normal tidpunkt.
- Om det är mindre än 12 timmar kvar tills du ska ta nästa dos, hoppa då över den bortglömda dosen och ta nästa dos vid normal tidpunkt.

Ta inte dubbel dos (två tabletter samtidigt) för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Kontakta genast läkare om du får någon av följande biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:**

- Allergisk reaktion (vanlig), särskilt om symtomen omfattar svullnad i ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, urtikaria, nässelfeber och svårigheter att andas.
- Allvarlig andnöd, eller plötsligt förvärrad andnöd, eventuellt i kombination med hosta och feber. Detta kan betyda att du har fått en inflammation i lungorna som kallas ”interstitiell lungsjukdom”. Det drabbar ungefär 1 av 100 patienter som tar Gefitinib ratiopharm och reaktionen kan vara livshotande.
- Svåra hudreaktioner (sällsynta) som drabbar stora delar av kroppen. Tecken på detta kan vara rodnad, smärta, sår, blåsor och avflagning av huden. Läppar, näsa, ögon och könsorgan kan också drabbas.
- Uttorkning (vanlig) som orsakas av långvarig eller svår diarré, kräkningar, illamående eller aptitlöshet.
- Ögonproblem (mindre vanliga) som smärta, rödögdhet, vattniga ögon, ljuskänslighet, synförändringar eller att ögonfransarna växer inåt. Dessa kan vara symptom som tyder på att du fått ett sår på ögats yta (hornhinnan).

### **Tala med din läkare så snart som möjligt om du får någon av följande biverkningar:**

#### **Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- Diarré
- Kräkningar
- Illamående
- Hudreaktioner, såsom akneliknande utslag som ibland kliar och inkluderar torr och/eller sprucken hud
- Aptitlöshet
- Svaghet
- Röd eller känslig/öm mun
- Ökning av leverenzymet alaninaminotransferas (ALAT) i blodprov - om värdet är alltför högt kan läkaren uppmana dig att sluta ta Gefitinib ratiopharm.

#### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Muntorrhet

- Torra, röda eller kliande ögon
- Röda och ömma ögonlock
- Nagelbesvär
- Håravfall
- Feber
- Blödning (till exempel näsblod eller blod i urinen)
- Protein i urinen (som syns i urinprov)
- Ökning av bilirubin och leverenzymet aspartataminotransferas (ASAT) i blodprov - om någotdera värdet är alltför högt kan läkaren uppmana dig att sluta ta Gefitinib ratiopharm.
- Ökade nivåer av kreatinin i blodprov (visar hur dina njurar fungerar)
- Cystit (brännande känsla när man kissar och frekventa, akuta urinträngningar).

#### **Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- Inflammation i bukspottkörteln. Detta kännetecknas av mycket svåra smärtor i buakens övre del, samt kraftigt illamående och kräkningar.
- Inflammation i levern. Symtomen kan vara en allmän sjukdomskänsla med eller utan eventuell gulsot ( huden och ögonvitorna blir gula). Denna biverkning är mindre vanlig, men vissa patienter har dött av den.
- Hål (perforationer) i magtarmkanalen.

#### **Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- Inflammation i hudens blodkärl. Det kan se ut som blåmärken eller fläckar med utslag på huden som inte bleknar bort.
- Hemorragisk cystit (brännande känsla när man kissar och frekventa, akuta trängningar med blod i urinen).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 Fimea

## **5. Hur Gefitinib ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterskivorna och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är gefitinib. Varje filmdragerade tablett innehåller 250 mg gefitinib.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:*  
Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, povidon och magnesiumstearat.  
*Filmdragering:*  
Poly(vinylalkohol), makrogol 3350, talk, gul järnoxid, röd järnoxid och titandioxid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Gefitinib ratiopharm filmdragerade tabletterna är bruna, runda och konvexa, de har en diameter på ca 11 mm och är märkta med ”250” på den ena sidan, medan den andra sidan av tabletterna är slät.

#### *Förpackningsstorlekar:*

30 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar och 30 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblisterförpackningar.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

#### **Tillverkare**

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park  
BN22 9AG Eastbourne  
Storbritannien

Teva Pharma S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Spanien

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3,  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Kroatien

### **För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

ratiopharm Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 13.11.2018**