

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gefitinib Accord 250 mg kalvopäällysteiset tabletit gefitinibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Gefitinib Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gefitinib Accord -valmistetta
3. Miten Gefitinib Accord -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gefitinib Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gefitinib Accord on ja mihin sitä käytetään

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

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

Gefitinibiä, jota Gefitinib Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gefitinib Accord -valmistetta

Älä käytä Gefitinib Accord -valmistetta

- jos olet allerginen gefitinibilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6, ”Mitä Gefitinib Accord sisältää”).
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Gefitinib Accord -valmistetta.

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

Lapset ja nuoret

Gefitinib Accord -valmistetta ei ole tarkoitettu lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Gefitinib Accord

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 (unilääke)
- mäkikuismaa sisältävä rohdosvalmiste (*Hypericum perforatum*, käytetään masennukseen ja levottomuuteen)
- protonipumpun estäjät, H₂-antagonistit ja happoa neutraloivat lääkkeet (käytetään vatsahaavaan, ruuansulatusvaikeuksiin, närästyksen ja mahahapon vähentämiseen).

Edellä mainitut lääkkeet saattavat vaikuttaa Gefitinib Accordin toimintaan.

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

Jos käytät jotain yllä olevista valmisteista tai jos olet epävarma asiasta, käänny lääkärin tai apteekin puoleen ennen kuin aloitat Gefitinib Accordin käytön.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ennen kuin otat tätä lääkettä kerro lääkärille, jos olet raskaana tai imetät tai jos suunnittelet raskautta. Koska Gefitinib Accordilla saattaa olla haitallisia vaikutuksia lapseen, raskautta tulisi välttää hoidon aikana.

Jos imetät, älä käytä Gefitinib Accordia. Tämä on lapsesi turvallisuuden vuoksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat tuntea heikotusta Gefitinib Accord -hoidon aikana. Jos näin käy, älä aja autoa tai käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Gefitinib Accord sisältää laktoosia

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

Gefitinib Accord sisältää natriumia

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

3. Miten Gefitinib Accord -valmistetta otetaan

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

- Suositeltu annos on yksi tabletti (250 mg) kerran päivässä.
- Ota tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan.
- Voit ottaa tabletin ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.

- Älä ota antasideja (happoa neutraloivia lääkkeitä) kahta tuntia ennen tai tuntia Gefitinib Accordin ottamisen jälkeen.

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

Jos otat enemmän Gefitinib Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Gefitinib Accord -valmistetta

Toimenpiteet riippuvat siitä, kuinka kauan on aikaa seuraavaan annokseen.

- Jos seuraavan annoksen ottamiseen on aikaa 12 tuntia tai enemmän, ota tabletti heti kun muistat. Ota sen jälkeen seuraava annos normaalisti.
- Jos seuraavan annoksen ottamiseen 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 jonkun seuraavista haittavaikutuksista – saatat tarvita nopeasti lääkärinhoitoa:

- Allerginen reaktio (yleinen), erityisesti jos oireisiin liittyy turvonneet kasvot, huulet, kieli tai kurkku, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma, nokkosrokko ja 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. Tämä saattaa koskettaa noin yhtä potilasta sadasta. Haittavaikutus voi olla henkeä uhkaava.
- Vaikeat ihoreaktiot (harvinainen), jotka esiintyvät suurilla alueilla kehoa, mukaan lukien punoitus, kipu, haavaumat, rakkulat tai ihon kuoriutuminen. Myös muutokset huulissa, nenässä, silmissä ja sukupuolielimissä voivat olla 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. Ne voivat olla oireita silmän pintaan (sarveiskalvoon) kehittyneestä haavaumasta.

Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos sinulle ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä

- 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) suureneminen (todetaan verinäytteellä). Jos maksa-arvot suurenevat voimakkaasti, lääkärisi saattaa kehottaa sinua lopettamaan Gefitinib Accordin käytön.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä

- 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) suureneminen (todetaan verinäytteellä). Jos maksa-arvot suurenevat voimakkaasti, lääkärisi saattaa kehottaa sinua lopettamaan Gefitinib Accordin käytön.
- Veren kreatiniiniarvojen suureneminen. Tämä todetaan verinäytteellä (liittyy munuaisten toimintaan).
- Virtsarakkotulehdus (kirvelyn tunne virtsatessa sekä tihentynyt virtsaamistarve).

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta

- 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.
- kämmenten ja jalkapohjien ihoreaktio mukaan lukien pistely, tunnottomuus, kipu, turvotus tai punoitus (tunnetaan nimellä palmoplantaarinen erytrodysestesia -oireyhtymä tai käsijalkaoireyhtymä).

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta

- 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 tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Gefitinib Accord –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Veteen liuottamisen jälkeen valmiste on käytettävä 90 minuutin kuluessa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gefitinib Accord sisältää

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

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, povidoni, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, makrogoli, talkki, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Gefitinib Accord on ruskea, kalvopäällysteinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella painatus ”LP 100”, toinen puoli sileä. Tabletin halkaisija on noin 11,13 mm.

Pakkaus koko: 30 x 1 tabletin PVC/PVDC/alumiini perforoitu yksittäispakattu läpipainopakkaus PET/alumiini –pussiin ja kartonkikoteloon pakattuna.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Espanja

Wessling Hungary Kft.

Anonymus u. 6
Budapest, 1045
Unkari

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.03.2022

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Gefitinib Accord är och vad det används för

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

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

Gefitinib som finns i Gefitinib Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gefitinib Accord

Ta inte Gefitinib Accord

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Gefitinib Accord:

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Gefitinib Accord

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

Tala särskilt om för din 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 läkemedel som används mot sömnproblem).
- Örtmediciner innehållande Johannesört (*Hypericum perforatum*, som används mot lätt nedstämdhet).
- Protonpumpshämmare, H₂-antagonister och antacida (mot magsår, magbesvär, halsbränna och för att minska syran i magen).

Dessa läkemedel kan påverka effekten hos Gefitinib Accord.

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

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Gefitinib Accord.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga din läkare innan du tar detta läkemedel om du är gravid, kan tänkas bli gravid eller ammar. Det rekommenderas att du undviker att bli gravid då du behandlas med Gefitinib Accord eftersom Gefitinib Accord kan skada ditt barn.

Använd inte Gefitinib Accord om du ammar. Detta är för ditt barns säkerhet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig svag när du tar Gefitinib Accord. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda verktyg eller 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 Accord innehåller laktos

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

Gefitinib Accord innehåller natrium

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

3. Hur du tar Gefitinib Accord

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

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

Om du har problem med att svälja tablett kan du lösa upp den i ett halvt glas vatten som inte innehåller 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 skölja glaset mycket noga med ett halvt glas vatten och dricka ur det.

Om du har tagit för stor mängd av Gefitinib Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Gefitinib Accord

Vad du ska göra om du har glömt 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 den glömda tablett så snart du kommer på att du glömt den. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Om det är mindre än 12 timmar tills du ska ta nästa dos: hoppa över den glömda dosen. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.

Ta inte dubbel dos (två doser 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 din läkare genast om du får någon av följande biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

- Allergisk reaktion (vanlig) särskilt om symtomen omfattar svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals, svårigheter att svälja, näselfeber, nässelutslag och svårighet att andas.
- Allvarlig andfåddhet, eller plötsligt förvärrad andfåddhet och eventuellt också 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 Accord och kan vara livshotande.
- Allvarliga 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 (vanligt) som orsakas av långvarig eller svår diarré, kräkningar, illamående eller aptitlöshet.
- Ögonproblem (sällsynta) som smärta, rödögdhet, vattniga ögon, ljuskänslighet, synförändringar eller att ögonfransarna växer inåt. Detta kan betyda att du har ett sår på ögats yta (hornhinnan).

Tala med din doktor så snart som möjligt om du får några av följande biverkningar: Mycket vanliga: 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 sårig mun
- Ökning av leverenzymet alaninaminotransferas i blodprov - om för högt kan din doktor uppmana dig att sluta ta Gefitinib Accord

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Torr mun
- 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 i blodprov - om för högt kan doktorn uppmana dig att sluta ta Gefitinib Accord
- Ökade nivåer av kreatinin i blodprov (visar hur dina njurar fungerar)
- Cystit (brännande känsla när man kissar och frekventa, akuta trängningar)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Inflammation i bukspottkörteln. Det kännetecknas av mycket svår smärta i övre delen av magen och 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.
- Hudreaktion på handflatorna och fotsulorna inklusive stickningar, domningar, smärta, svullnad eller rodnad (känd som palmar-plantar erytrodysestesi eller hand-fotsyndrom).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Inflammation i blodkärlen i huden. 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Gefitinib Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter dispergering (utblandning) i vatten, ska blandningen användas inom 90 minuter.

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 tablett innehåller 250 mg gefitinib.
- Övriga innehållsämnen är:
Tabletkärna: Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, povidon, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.
Tablethölje: poly(vinylalkohol), makrogol, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gefitinib Accord är en brun, filmdragerad, rund, bikonvex tablett, präglad med "LP100" på ena sidan och slät på den andra sidan. Tabletten har en diameter på cirka 11,13 mm.

Förpackningsstorlek med 30 x 1 tabletter i PVC/PVDC-Al-perforerat endosblister förpackade i PET/Al-påse i en kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanien

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6
Budapest, 1045
Ungern

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 16.03.2022