Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Gefitinib Synthon 250 mg, filmomhulde tabletten
Gefitinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 inrubriek 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 Synthon en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gefitinib Synthon en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

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

Gefitinib Synthon 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:
- Als u ooit andere **longproblemen** heeft gehad. Sommige longproblemen kunnen erger worden tijdens de behandeling met Gefitinib Synthon.
- Als u ooit **problemen met uw lever** heeft gehad.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Gefitinib Synthon nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit 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 medicijnen gebruikt:
- **Fenytoïne** of **carbamazepine** (tegen epilepsie).

- **Rifampicine** (tegen tuberculose).
- **Itraconazol** (tegen schimmelinfecties).
- **Barbituraten** (een medicijn o.a. gebruikt bij slaapproblemen).
- Kruidengeneesmiddelen die **Sint-Janskruid** bevatten *(Hypericum perforatum,* tegen depressie en angst).
- **Protonpompremmers**, **H_2-antagonisten** en **antacida** (tegen maag- en darmzweren, spijsverteringsmoeilijkheden, maagzuur en het verminderen van zuren in de maag)

Deze medicijnen kunnen van invloed zijn op de werking van Gefitinib Synthon.

- **Warfarine** (een zogenoemd oraal anticoagulans, om bloedstolsels te voorkomen). Als u een medicijn inneemt met dit werkzame bestanddeel, kan uw arts het nodig vinden uw bloed vaker te laten controleren.

Als u één of meerdere van bovenbestaande medicijnen gebruikt of als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Gefitinib Synthon 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 medicijn gebruikt.
Voorkom tijdens de behandeling met Gefitinib Synthon dat u zwanger wordt, omdat Gefitinib Synthon uw baby in gevaar kan brengen.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt zich zwak voelen tijdens het gebruik van dit medicijn. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines.

Gefitinib Synthon bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 aanbevolen dosering is een keer per dag een 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 voor of 1 uur na de inname van Gefitinib Synthon.

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. Spoel, om zeker te zijn dat u het gehele medicijn heeft opgedronken, het glas heel goed na met een half glas water en drink dit op.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan u is voorgeschreven, waarschuw dan direct uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Wat u moet doen als u bent vergeten dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 Synthon 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
Verlies van eetlust • Diarree • Overgeven, misselijkheid, rode of pijnlijke mond • Huidaandoeningen zoals een acne-achtige uitslag, deze gaat soms gepaard met jeuk en een droge en/of gebarsten huid • Zwakte • Verhoging van leverenzymen die bekend zijn als alanineaminotransferase in een bloedtest; als deze waarde te hoog is, dan kan uw arts u vertellen dat u moet stoppen met het innemen van Gefitinib Synthon

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, kan uw arts u vertellen dat u moet stoppen met het innemen van Gefitinib Synthon • Verhogingen van creatinine-gehaltes 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 alvleesklier. De symptomen bestaan uit zeer hevige pijn in het bovenste deel van de maagstreek en ernstige misselijkheid en overgeve**n** • Perforatie van het maag-darmkanaal • 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 en een aantal patiënten is hieraan overleden • Huidreactie op de handpalmen en voetzolen, zoals

tintelingen, gevoelloosheid, pijn, zwelling of roodheid (dit is bekend als palmoplantair erytrodysesthesiesyndroom 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 bloeduitstorting of vlekken van huiduitslag die niet weg te drukken zijn • 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is gefitinib. Elke tablet bevat 250 mg gefitinib.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn natriumlaurylsulfaat, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, povidon, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, polyvinyl alcohol, macrogol, talk, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Gefitinib Synthon eruit en wat zit er in een verpakking?
Gefitinib Synthon zijn bruingekleurde, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten (met een diameter van ongeveer 11 milimeter), gegraveerd met G9FB 250 aan een kant.
Gefitinib Synthon is beschikbaar in blisterverpakkingen met 30 tabletten, of 30 x 1 tablet. De blisterfolie kan wel of niet geperforeerd zijn.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Synthon BV
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant:
Synthon BV
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.
Castello 1, Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 121486

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimteonder de volgende namen:

Nederland	Gefitinib Synthon 250 mg, filmomhulde tabletten
Tsjechië	Gefitinib Synthon
Slowakije	Gefitinib Synthon 250 mg
Polen	Gefitinib Synthon
Finland	Gefitinib Avansor 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen / Gefitinib Avansor
Zweden	Gefitinib Avansor
IJsland	Gefitinib WH
Estland	Gefitinib Auxilia
Griekenland	Gefitinib/Faran 250 mg/tab
Spanje	Gefitinib Sala 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.