

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, dat epidermale groeifactor receptor (EGFR) wordt genoemd, 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.
- 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 bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 geneesmiddel o.a. 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 arts het nodig vinden uw bloed vaker te laten controleren.

Als u één of meerdere van bovenstaande 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 tijdens de behandeling met Gefitinib Sandoz dat u zwanger wordt, omdat dit middel 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 geneesmiddel 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 precies in 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 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. Spoel, om zeker te zijn

dat u het gehele geneesmiddel heeft opgedronken, 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 dit middel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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, 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 ademen.
- 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 (ziek zijn), 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- 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 alanine-aminotransferase in een bloedtest; als deze waarde te hoog is, dan kan uw arts u vertellen dat u moet stoppen met het innemen van dit middel

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- 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 dit middel
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Ontsteking van de alvleesklier. 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 en een aantal patiënten is hieraan overleden
- Perforatie van het maag-darmkanaal
- Huidreactie op de handpalmen en voetzolen, waaronder tintelingen, gevoelloosheid, pijn, zwelling of roodheid (bekend als palmoplantair erythrocytosesthesiesyndroom of hand- en voetsyndroom).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)

- Ontsteking van de bloedvaten in de huid. Dit lijkt op een bloeditstorting 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de doos en blisterverpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de

uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468), povidon K30 (E1201), magnesiumstearaat (E470b), natriumlaurylsulfaat, polyvinylalcohol (E1203), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

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

Gefitinib Sandoz is een ronde, bruine, filmomhulde tablet bedrukt met “250” aan de ene kant en zonder opdruk aan de andere kant met een diameter van 11,1 millimeter. Gefitinib Sandoz is beschikbaar in geperforeerde afzonderlijke blisterverpakkingseenheden of niet-geperforeerde blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 30 en 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 en 120 x 1 filmomhulde tabletten.

Multiverpakking met 60x1 (2 verpakkingen van 30x1) filmomhulde tabletten.

Multiverpakking met 90x1 (3 verpakkingen van 30x1) filmomhulde tabletten.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Remedica Ltd
Aharon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cyprus

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenië

In het register ingeschreven onder

Gefitinib Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten - RVG 121542

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen

België	Gefitinib Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	Gefitinib Sandoz 250 mg film-coated tablets
Cyprus	Gefitinib Sandoz film-coated tablets 250mg
Duitsland	Gefitinib HEXAL 250 mg Filmtabletten

Estland	Gefitinib Sandoz
Frankrijk	GEFITINIB SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé
Hongarije	Gefitinib Sandoz 250 mg filmtabletta
Italië	Gefitinib Sandoz
Kroatië	Gefitinib Sandoz 250 mg filmom obložene tablete
Letland	Gefitinib Sandoz 250 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Gefitinib Sandoz 250 mg plēvele dengtos tabletės
Nederland	Gefitinib Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Gefitinib Sandoz 250 mg, Filmtabletten
Polen	Gefitinib Sandoz
Roemenië	Gefitinib Sandoz 250 mg comprimate filmate
Slowakije	Gefitinib Sandoz 250 mg
Spanje	Gefitinib Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië	Gefitinib Sandoz
Verenigd Koninkrijk	Gefitinib Sandoz 250 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021