

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Gefitinib Auxilia 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid Gefitiniib

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Gefitinib Auxilia ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gefitinib Auxilia võtmist
3. Kuidas Gefitinib Auxilia't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gefitinib Auxilia't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Gefitinib Auxilia ja milleks seda kasutatakse

Gefitinib Auxilia sisaldab toimeainet nimega gefitiniib, mis tõkestab ühte valku, mida nimetatakse epidermaalse kasvufaktori retseptoriks. See valk on seotud vähirakkude kasvu ja levikuga.

Gefitinib Auxilia't kasutatakse mitteväikerakk-kopsuvähi raviks täiskasvanutel. See vähitüüp on haigus, mille korral tekivad pahaloomulised (vähi-)rakud kopsukoes.

#### 2. Mida on vaja teada enne Gefitinib Auxilia võtmist

##### Ärge võtke Gefitinib Auxilia't:

- kui olete gefitiniibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te toidate last rinnaga.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Gefitinib Auxilia võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te põete või olete põdenud teisi **kopsuhaigusi**. Mõned kopsuhaigused võivad Gefitinib Auxilia'ga ravimise ajal süveneda.
- kui teil on kunagi esinenud **maksaprobleeme**.

##### Lapsed ja noorukid

Gefitinib Auxilia ei ole näidustatud kasutamiseks lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

##### Muud ravimid ja Gefitinib Auxilia

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kindlasti rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate järgmisi ravimeid:

- **fenütoiin** või **karbamasepiin** (epilepsia ravim)
- **rifampitsiin** (tuberkuloosi ravim)
- **itrakonasool** (seenhaiguse ravim);
- **barbituraadid** (unehäirete raviks kasutatavad teatud tüüpi ravimid);

- **naistepuna ürti** sisaldavad taimsed preparaadid (liht-naistepuna, *Hypericum perforatum*, kasutatakse depressiooni ja ärevuse korral);
- **prootonpumba inhibiitorid, H<sub>2</sub>-antagonistid ja antatsiidid** (haavandite, seedehäirete ja kõrvetiste raviks ning maohappe vähendamiseks).

Järgmised ravimid võivad mõjutada seda, kuidas Gefitinib Auxilia toimib.

- **varfariin** (niinimetatud suukaudne antikoagulant - ravim verehüüvete tekke ennetamiseks). Kui te kasutate ravimit, mis sisaldab seda toimeainet, peab teie arst vereanalüüsi tihedamini tegema.

Kui miski ülaltoodust käib teie kohta või te ei ole selles kindel, pidage enne Gefitinib Auxilia kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Gefitinib Auxilia ravi ajal on soovitatav hoiduda rasestumast, sest Gefitinib Auxilia võib kahjustada teie last.

Lapse ohutuse huvides ärge kasutage Gefitinib Auxilia't, kui te toidate last rinnapiimaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui tunnete selle ravimi võtmisel nõrkust, olge ettevaatlik autojuhtimisel ja masinate käsitsemisel.

### **Gefitinib Auxilia sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **Gefitinib Auxilia sisaldab naatriumkroskarmelloosi ja naatriumlaaurüülsulfaati**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, seega on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Gefitinib Auxilia't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Soovitatav annus on üks 250 mg tablett üks kord ööpäevas.
- Võtke tablett iga päev enam-vähem samal ajal.
- Te võite tabletti võtta koos toiduga või ilma.
- Ärge kasutage antatsiide (maohappe vähendamiseks maos) kaks tundi enne või üks tund pärast Gefitinib Auxilia võtmist.

Kui teil on probleeme tableti allaneelamisega, lahustage see pooles klaasitäies tavalises (gaseerimata) vees. Ärge kasutage lahustamiseks mingeid muid vedelikke. Ärge purustage tabletti. Loksutage vett seni, kuni tablett on lahustunud. See võib võtta kuni 20 minutit. Jooge vedelik viivitamatult ära. Selleks, et te kogu ravimi kätte saaksite, loputage klaasi poole klaasitäie veega ning jooge see ära.

### **Kui te võtate Gefitinib Auxilia't rohkem kui ette nähtud**

Kui olete võtnud rohkem tablette kui ette nähtud, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

### **Kui te unustate Gefitinib Auxilia't võtta**

Mida teha, kui te olete unustanud tabletti võtta, sõltub sellest, kui palju jääb aega teie järgmise annuseni.

- Kui järgmise annuseni jääb 12 tundi või enam, võtke tablett kohe sisse. Järgmise tableti võtate selleks määratud tavapärasel ajal.
- Kui järgmise annuseni jääb vähem kui 12 tundi, ärge unustatud tabletti enam võtke. Oodake järgmise annuse võtmise ajani.

Ärge võtke kahekordset annust (kaks tabletti samaaegselt), kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Järgmiste nähtude tekkimisel pöörduge viivitamatult oma arsti poole, sest võite vajada kiiret arstiabi:**

- Allergiline reaktsioon (sage), eriti kui sümptomitena ilmnevad näo, huulte, keele või kõri turse, neelamisraskused, lööve, nõgeslööve ja hingamisraskus.
- Tugev õhupuudus või õhupuuduse järsk süvenemine, mõnikord koos kõha ja palavikuga. See võib tähendada, et teil on põletik kopsudes, mida nimetatakse interstitsiaalseks kopsuhaiguseks. See võib tekkida ligikaudu ühel patsiendil sajast, kes võtavad Gefitinib Auxilia't, ning see võib olla eluohtlik.
- Rasked ulatuslikud nahareaktsioonid kehal (harv). Haigusnähtudeks võivad olla punetus, valu, haavandid, villid ja naha koorumine. See reaktsioon võib tabada ka huuli, nina, silmi ja suguelundeid.
- Organismi vedelikupuudus ehk dehüdratsioon (sage), mida põhjustab püsiv või raskekujuline kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus (halb enesetunne) või söögiisu vähenemine.
- Probleemid silmadega (aeg-ajalt), näiteks valu, punetus, vesised silmad, valgustundlikkus, nägemise muutus või sissepoole kasvavad ripsmed. See võib tähendada, et teil on tekkinud silma välispinnal ehk sarvkestal haavand.

**Teatage oma arstile võimalikult kiiresti, kui teil ilmneb mõni allpool loetletud kõrvaltoimetest:**

**Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10'st**

Söögiisu vähenemine, kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus, punetav või kipitav suuõõs, nahareaktsioonid nagu aknetaoline lööve, vahel sügelus koos naha kuivuse ja/või lõhenenud nahaga, nõrkus, alaniini aminotransferaasi nimelise maksaensüümi taseme tõus vereanalüüsil. Kui maksaensüümide tase tõuseb väga kõrgele, võib teie arst ravi katkestada.

**Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10'st**

Suukuivus, kuivad, punetavad või sügelevad silmad, punetavad ja kipitavad silmalaud, probleemid küüntega, juuste väljalangemine, palavik, veritus (näiteks ninaverejooks või veri uriinis), valk uriinis (näitab uriinianalüüs), bilirubiini ja aspartaadi aminotransferaasi nimelise maksaensüümi sisalduse tõus vereanalüüsil. Kui maksaensüümide sisaldus tõuseb väga kõrgele, võib teie arst ravi Gefitinib Auxilia'ga katkestada, kreatiniini taseme tõus vereanalüüsil (seotud neerude talitlusega), valk uriinis (näitab uriinianalüüs), tsüstiit (kõrvetustunne urineerimisel, sage tung urineerida).

**Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100'st**

Kõhunäärme põletik. Sellega kaasneb äärmiselt tugev valu ülakõhu piirkonnas, tugev iiveldus ja oksendamine; mao- sooletrakti mulgustus, maksapõletik, mille tunnusteks on üldine halb enesetunne, ikterus (võib esineda naha ja silmade kollasus). See kõrvaltoime esineb aeg-ajalt, kuid mõnedel juhtudel on see lõppenud surmaga.

**Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000'st**

Naha veresoonte põletik. See võib jätta nahaverevalumite ja mitte-kooruvate lööbelaikude mulje; hemorraagiline tsüstiit (kõrvetustunne urineerimisel, sage urineerimistung koos verega uriinis).

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Gefitinib Auxilia't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistritel pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Gefitinib Auxilia sisaldab

- Toimeaine on gefitiniib. Üks tablett sisaldab 250 mg gefitiniibi.
- Teised koostisosad (abiained) on naatriumlaurüülsulfaat, laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, povidoon, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, polüvinüülalkohol, makrogool, talk, punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172).

### Kuidas Gefitinib Auxilia välja näeb ja pakendi sisu

Gefitinib Auxilia on pruuni värvi, ümmargused, kaksikkumerad kaetud tabletid (läbimõõduga umbes 11 mm), mille ühele küljele on pimetrükk „G9FB 250“.

Gefitinib Auxilia on pakendatud blisterpakenditesse, mis sisaldavad 30 tabletti või 30 x 1 tabletti.

Blisterpakend võib olla perforeeritud või mitteperforeeritud.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Auxilia Pharma OÜ  
Salme 33  
50106 Tartu  
Eesti Vabariik

#### Tootjad:

Synthon B.V  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holland

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Auxilia Pharma OÜ  
Tel: +372 605 0007

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.**