

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Gefitinib Krka, 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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Gefitinib Krka ja milleks seda kasutatakse

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

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

2. Mida on vaja teada enne Gefitinib Krka võtmist

Gefitinib Krka't ei tohi võtta

- kui olete **gefitiniibi või** selle ravimi **mis tahes koostisosade** (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te imetate.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Gefitinib Krka võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on kunagi olnud **teisi kopsuhaigusi**. Mõned kopsuhaigused võivad Gefitinib Krka'ga ravimise ajal süveneda;
- kui teil on kunagi olnud **maksaprobleeme**.

Lapsed ja noorukid

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

Muud ravimid ja Gefitinib Krka

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** (teatud unehäirete raviks kasutatavad ravimid);
- naistepuna ürtil sisalduvad taimsed preparaadid (ehk liht-naistepuna, kasutatakse depressiooni ja

- ärevuse korral);
- **prootonpumba inhibiitorid, H₂-antagonistid ja antatsiidid** (haavandi, seedimishäirete ja kõrvetiste raviks ning maohappe vähendamiseks).

Järgmised ravimid võivad mõjutavad seda, kuidas Gefitinib Krka toimib:

- **varfariin** (nn suukaudne antikoagulant ehk ravim verehüüvete tekke ennetamiseks). Kui te kasutate ravimit, mis sisaldab seda toimeainet, peab teie arst vereanalüüse tihedamini tegema. Kui miski ülaltoodust käib teie kohta või te pole selles kindel, pidage enne Gefitinib Krka kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Gefitinib Krka ravi ajal on soovitatav hoiduda rasestumisest, kuna Gefitinib Krka võib kahjustada teie last.

Lapse ohutuse huvides ärge kasutage Gefitinib Krka't, kui te toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Te võite Gefitinib Krka võtmisel tunda nõrkust. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid.

Gefitinib Krka sisaldab laktoosi ja naatriumi

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

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Gefitinib Krka't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker 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 tableti võtta koos toiduga või ilma.
- Ärge kasutage antatsiide (maohappe vähendamiseks maos) kaks tundi enne või üks tund pärast Gefitinib Krka võtmist.

Kui teil on probleeme tableti allaneelamisega, lahustage see pooles klaasis 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 kohe ära. Selleks, et te kogu ravimi kätte saaksite, loputage klaasi poole klaasi veega ning jooge see ära.

Kui te võtate Gefitinib Krka't rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate Gefitinib Krka't võtta

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

- Kui järgmise annuseni jääb 12 tundi või enam; võtke unustatud tablett kohe, kui see teile meelde tuleb. Edasi jätkake tablettide võtmist tavapäraselt.
- Kui järgmise annuseni jääb vähem kui 12 tundi; jätke unustatud tablett vahele. Võtke järgmine tablett tavalisel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust (kaks tabletti ühel ajal), kui ravim 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.

Teatage kohe oma arstile, kui te märkate mis tahes järgmisi kõrvaltoimeid – te võite vajada kiiret meditsiinilist abi:

- Allergiline reaktsioon (sage), eriti kui sümptomiteks on näo, huulte, keele või kõri turse, neelamisraskused, lööve, nõgeslööve ja hingamisraskus.
- Tugev õhupuudus või õhupuuduse järsk süvenemine, mõnikord koos köha ja palavikuga. See võib tähendada, et teil on põletik kopsudes, mida nimetatakse interstitsiaalseks kopsuhaiguseks. See võib tekkida ligikaudu ühel patsiendil sajast, kes kasutavad Gefitinib Krka't, ning see võib olla eluohtlik.
- Rasked ulatuslikud nahareaktsioonid kehal (harv). Haigusnähtudeks võivad olla punetus, valu, haavandid, villid ja naha koorumine. See reaktsioon võib mõjutada ka huuli, nina, silmi ja suguelundeid.
- Dehüdratsioon (sage), mida põhjustab püsiv või raske kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus (halb enesetunne) või söögiisu vähenemine.
- Probleemid silmadega (aeg-ajalt), nagu 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 kiirelt, kui te märkate mis tahes järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage kõrvaltoime (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- kõhulahtisus,
- oksendamine,
- iiveldus,
- nahareaktsioonid nagu aknetaoline lööve, vahel sügelus koos naha kuivuse ja/või lõhenenud nahaga,
- söögiisu vähenemine,
- nõrkus,
- punetav või kipitav suuõõs,
- alaniini aminotransferaasi nimelise maksaensüümi aktiivsuse tõus vereanalüüsil. Kui maksaensüümide aktiivsus tõuseb väga kõrgele, võib teie arst ravi Gefitinib Krka'ga katkestada.

Sage kõrvaltoime (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- suukuivus,
- kuivad, punetavad või sügelevad silmad,
- punetavad ja kipitavad silmalaud,
- probleemid küüntega,
- juuste väljalangemine,
- palavik,
- veritsus (nagu ninaverejooks või veri uriinis),
- valk uriinis (tuvastatav uriinianalüüsil),
- bilirubiini sisalduse ja aspartaadi aminotransferaasi nimelise maksaensüümi aktiivsuse tõus vereanalüüsil. Kui maksaensüümide aktiivsus tõuseb väga kõrgele, võib teie arst ravi Gefitinib Krka'ga katkestada;
- kreatiini taseme tõus vereanalüüsil (seotud neerude talitlusega),
- tsüstiit (kõrvetustunne urineerimisel, sage tung urineerida).

Aeg-ajalt esinev kõrvaltoime (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- kõhunäärmpõletik, millega kaasneb äärmiselt tugev valu ülakõhu piirkonnas, tugev iiveldus ja oksendamine.
- maksapõletik, mille tunnusteks on üldine halb enesetunne, võib esineda naha ja silmade kollasus. See kõrvaltoime esineb aeg-ajalt, kuid mõnedel juhtudel on see lõppenud surmaga.

- mao-sooletrakti mulgustus,
- nahareaktsioon peopesadel ja jalataldadel, sealhulgas kipitus, tuimus, valu, turse või punetus (tuntud kui palmaar-plantaarne erütrodüsesteesia sündroom või käte ja jalgade sündroom).

Harv kõrvaltoime (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

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

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Gefitinib Krka't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril 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 hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Gefitinib Krka sisaldab

- Toimeaine on gefitiniib. Üks tablett sisaldab 250 mg gefitiniibi.
- Teised koostisosad on: naatriumlaaurüülsulfaat, laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, povidoon, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, polüvinüülalkohol, makrogool, talk, punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172) ja must raudoksiid (E172). Vt lõik 2 „Gefitinib Krka sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

Kuidas Gefitinib Krka välja näeb ja pakendi sisu

Pruuni värvi, ümmargused, kaksikkumerad kattega tabletid (ligikaudse läbimõõduga 11 mm), mille ühel küljel on pimetrükk „G9FB 250“.

Gefitinib Krka on saadaval blisterpakendites, milles on 30, 90, 30 x 1 või 90 x 1 tabletti. Blister on perforatsiooniga või mitte-perforatsiooniga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hispaania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 667 1658

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.