

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Gefitinib Sandoz 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 Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gefitinib Sandoz'e võtmist
3. Kuidas Gefitinib Sandoz't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gefitinib Sandoz't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Gefitinib Sandoz ja milleks seda kasutatakse**

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

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

#### **2. Mida on vaja teada enne Gefitinib Sandoz'e võtmist**

##### **Ärge võtke Gefitinib Sandoz'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 Sandoz'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga,

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

##### **Lapsed ja noorukid**

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

##### **Muud ravimid ja Gefitinib Sandoz**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eelkõige rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- fenütoiin või karbamasepiin (epilepsia ravim);
- rifampitsiin (tuberkuloosi ravim);

- itrakonasool (seenhaiguse ravim);
- barbituraadid (unehäirete raviks kasutatavad teatud ravimid);
- naistepuna sisaldavad taimsed preparaadid (ehk liht-naistepuna, kasutatakse depressiooni ja ärevuse korral);
- prootonpumba inhibiitorid, H<sub>2</sub>-antagonistid ja antatsiidid (haavandi, seedimishäirete ja kõrvetiste raviks ning maohappe vähendamiseks).

Järgmised ravimid võivad mõjutada seda, kuidas Gefitinib Sandoz toimib.

- varfariin (nn suukaudne antikoagulant ehk ravim veretrombide tekke ennetamiseks). Kui te kasutate ravimit, mis sisaldab seda toimeainet, peab teie arst vereanalüüse tihedamini tegema.

Kui midagi eelnevast käib teie kohta või kui te pole selles kindel, pidage enne Gefitinib Sandoz'e kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

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

Kui te olete rase, arvate, et võite rasestuda või toidate last rinnapiimaga, teatage sellest oma arstile enne Gefitinib Sandoz'e võtmist.

Gefitinib Sandoz'ega ravi ajal on soovitatav hoiduda rasestumisest, kuna Gefitinib Sandoz võib kahjustada teie last.

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Gefitinib Sandoz sisaldab laktoosi**

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

## **3. Kuidas Gefitinib Sandoz'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 tableti võtta koos toiduga või ilma.
- Ärge kasutage antatsiide (maohappe vähendamiseks maos) kaks tundi enne või üks tund pärast Gefitinib Sandoz'e võtmist.

Kui teil on probleeme tableti allaneelamisega, lahustage see pooles klaasis tavalises (gaseerimata) vees. Ärge kasutage lahustamiseks mingeid muid vedelikke. Ärge purustage tabletti. Segage 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 hoolega poole klaasi veega ning jooge see ära.

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

Kui võtate kogemata ettenähtust rohkem tablette, rääkige sellest viivitamatult oma arstile või apteekrile.

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

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

- Kui järgmise annuseni jääb 12 tundi või enam, võtke ununenud tablett kohe, kui see teile meelde tuleb. Järgmine tablett võtke tavapärasel ajal.
- Kui järgmise tableti võtmiseni on aega vähem kui 12 tundi, ärge ununenud tabletti enam võtke. Oodake järgmise annuse võtmise ajani ja võtke tablett tavapärasel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust (kaks tabletti samal ajal), et ununenud annust kompenseerida.

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 endal mis tahes järgnevat kõrvaltoimet, sest võite vajada kiiresti arstiabi:**

- Allergiline reaktsioon (sage), eriti kui sümptomitena ilmnevad näo, huulte, keele või kõri turse, neelamisraskused, lööve, nõgeslööve ja hingamisraskus.
- Tõsine õhupuudus või õhupuuduse järsk süvenemine, mõnikord koos köha ja palavikuga. See võib tähendada, et teil on kopsudes põletik, mida nimetatakse interstitsiaalseks kopsuhaiguseks. See võib tekkida ligikaudu ühel patsiendil sajast, kes kasutavad Gefitinib Sandoz'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 ehk veetustumine (sage), mida põhjustab püsiv või raske kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus (halb enesetunne) või söögiisu vähenemine.
- Probleemid silmadega (aeg-ajalt), nagu valu, punetus, vesised silmad, valgustundlikkus, nägemise muutus või sissepoole kasvavad ripsmed. See võib tähendada, et teil on tekkinud silma välispinnal ehk sarvkestal haavand.

**Kui teil tekib mõni allpool loetletud kõrvaltoimetest, võtke oma arstiga ühendust niipea kui võimalik.**

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)**

- kõhulahtisus
- oksendamine
- iiveldus
- nahareaktsioonid, nt aknetaoline lööve, vahel sügelus koos naha kuivuse ja/või lõhenenud nahaga
- söögiisu kaotus
- nõrkus
- punetav või kipitav suuõõs
- alaniini aminotransferaasi nimelise maksaensüümi sisalduse suurenemine vereanalüüsil. Kui maksaensüümide sisaldus tõuseb väga kõrgele, võib teie arst ravi Gefitinib Sandoz'ega katkestada.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st)**

- suukuivus
- kuivad, punetavad või sügelevad silmad
- punetavad ja kipitavad silmalaud
- probleemid küüntega
- juuste väljalangemine
- palavik
- veritsus (näiteks ninaverejooks või veri uriinis)
- valk uriinis (näitab uriinianalüüs)
- bilirubiini ja aspartaadi aminotransferaasi nimelise maksaensüümi sisalduse suurenemine vereanalüüsil. Kui maksaensüümide sisaldus tõuseb väga kõrgele, võib teie arst ravi Gefitinib Sandoz'ega katkestada.
- kreatiniini taseme tõus vereanalüüsis (seotud neerude talitlusega)

- tsüstiit (kõrvetustunne urineerimisel, sage urineerimistung)

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st)**

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

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st)**

- naha veresoonte põletik. See võib jätta nahaverevalumite ja mittekooruvate 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 Sandoz't säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Nõnda toimides aitate kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Gefitinib Sandoz sisaldab**

- Aktiivne toimeaine on gefitiniib. Üks tablett sisaldab 250 mg gefitiniibi.
- Teised koostisosad (abiained) on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos (E460), naatriumkroskarmelloos (E468), povidoon K30 (E1201), magneesiumstearaat (E470b), naatriumlaurüülsulfaat, polüvinüülalkohol (E1203), makrogool 3350 (E1521), talk (E553b), titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172) ja kollane raudoksiid (E172).

#### **Kuidas Gefitinib Sandoz välja näeb ja pakendi sisu**

Gefitinib Sandoz on ümmargune pruun tablett, mille ühel küljel on märgistus "250" ja teine külg on sile, läbimõõduga 11,1 mm.

Gefitinib Sandoz on saadaval perforeeritud üksikannuselistes blisterpakendites või peforeerimata blisterpakendites.

Pakendi suurused: 30, 30x1, 60x1, 90x1, 100x1 või 120x1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Hulgipakend, mis sisaldab 60x1 (2 pakendit, igas 30 x 1) õhukese polümeerikattega tabletti.

Hulgipakend, mis sisaldab 90x1 (3 pakendit, igas 30 x 1) õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Slovenia

Tootjad

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

Remedica Ltd  
Aharnon Street  
Limassol Industrial Estate  
3056 Limassol  
Küpros

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
tel: +372 665 2400

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**