

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

IRESSA 250 mg Filmtabletten

Gefitinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1 Was ist IRESSA und wofür wird es angewendet?
- 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von IRESSA beachten?
- 3 Wie ist IRESSA einzunehmen?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist IRESSA aufzubewahren?
- 6 Weitere Informationen

1. WAS IST IRESSA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

IRESSA enthält den Wirkstoff Gefitinib, der die Aktivität eines Proteins hemmt, das als epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR) bezeichnet wird. Dieses Protein ist am Wachstum und der Verbreitung von Krebszellen beteiligt.

IRESSA dient der Behandlung von Erwachsenen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom. Diese Krebsart ist eine Erkrankung, bei der sich im Lungengewebe bösartige (Krebs) Zellen bilden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON IRESSA BEACHTEN?

IRESSA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Gefitinib oder einen der sonstigen Bestandteile von IRESSA sind (siehe Abschnitt 6, „Was IRESSA enthält“).
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von IRESSA ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IRESSA einnehmen,

- wenn Sie jemals andere Lungenprobleme hatten. Einige Lungenprobleme können sich unter der Behandlung mit IRESSA verschlechtern.
- wenn Sie jemals Probleme mit der Leber hatten.

Bei Einnahme von IRESSA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder um pflanzliche Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenytoin oder Carbamazepin (bei Epilepsie)
- Rifampicin (bei Tuberkulose)
- Itraconazol (bei Pilzinfektionen)
- Barbiturate (ein Arzneimitteltyp zur Behandlung von Schlafstörungen)
- Pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, angewendet bei Depressionen und Angstzuständen) enthalten.
- Protonenpumpen-Hemmer, H₂-Antagonisten und Antazida (bei Geschwüren, Verdauungsstörungen, Sodbrennen und zur Verminderung der Magensäure)
- Diese Arzneimittel können die Wirkung von IRESSA beeinflussen.
- Warfarin (ein so genanntes orales Antikoagulum zur Vorbeugung von Blutgerinnseln). Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die diese aktive Substanz enthalten, muss Ihr Arzt möglicherweise häufiger Blutuntersuchungen durchführen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie IRESSA einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen. Es wird empfohlen, dass Sie eine Schwangerschaft während der Behandlung mit IRESSA vermeiden, weil IRESSA Ihr Baby schädigen kann. Nehmen Sie IRESSA nicht ein, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

IRESSA hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen. Wenn Sie sich jedoch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwach fühlen, seien Sie vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von IRESSA

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST IRESSA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie IRESSA immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Die übliche Dosis ist eine 250-mg-Tablette pro Tag.
- Nehmen Sie die Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit ein.
- Sie können die Tablette zusammen mit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Nehmen Sie keine Antazida (Arzneimittel zur Verminderung des Säuregehalts in Ihrem Magen) 2 Stunden vor oder 1 Stunde nach der Einnahme von IRESSA ein.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette zu schlucken, lösen Sie diese in einem halbvollen Glas mit stillem Wasser (ohne Kohlensäure) auf. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten. Zerkleinern Sie die Tablette nicht. Schwenken Sie das Glas, bis sich die Tablette aufgelöst hat. Dies kann bis zu 20 Minuten dauern. Trinken Sie die Flüssigkeit sofort. Um sicherzustellen, dass Sie alles ausgetrunken haben, füllen Sie das Glas erneut zur Hälfte mit Wasser und trinken Sie dieses ebenfalls aus.

Wenn Sie eine größere Menge von IRESSA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von IRESSA vergessen haben

Was Sie tun müssen, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, hängt davon ab, wie groß die Zeitspanne bis zur nächsten planmäßigen Einnahme ist.

- Wenn die nächste Dosis in 12 Stunden oder später eingenommen werden muss: nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie die nächste Tablette wie gewohnt ein.
- Wenn die nächste Dosis in weniger als 12 Stunden eingenommen werden muss: lassen Sie die ausgelassene Tablette weg. Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (zwei Tabletten zur gleichen Zeit), um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann IRESSA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- häufig: 1 bis 10 Behandler von 100
- gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1000
- selten: 1 bis 10 Behandler von 10 000
- sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000
- nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen eintritt - Sie könnten dringend weitere medizinische Behandlungen benötigen:

- Allergische Reaktionen (gelegentlich), vor allem bei Anzeichen wie Schwellung des Gesichts, der Zunge oder der Kehle, Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.
- Schwere Atemnot oder eine plötzliche Verschlechterung einer bereits bestehenden Atemnot, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Dies könnte bedeuten, dass Sie eine Entzündung der Lunge haben, die als „interstitielle Lungenerkrankung“ bezeichnet wird. Eine solche Erkrankung kann bei ungefähr 1 von 100 Patienten auftreten, die IRESSA einnehmen. Sie kann lebensbedrohlich sein.
- Schwere Hautreaktionen (selten), die den Körper großflächig betreffen. Die Beschwerden können unter anderem Rötung, Schmerzen, Geschwüre, Blasen und Ablösen der Haut umfassen. Die Lippen, Nase, Augen und Genitalien können ebenfalls betroffen sein.
- Austrocknung (häufig), ausgelöst durch anhaltenden oder schweren Durchfall, Erbrechen, Übelkeit oder Appetitlosigkeit.
- Augenprobleme (gelegentlich) wie Schmerzen, Rötung, Veränderungen des Sehvermögens oder einwachsende Wimpern. Dies kann bedeuten, dass Sie ein Geschwür auf der Augenoberfläche (Hornhaut) haben.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Hautreaktionen wie ein akneartiger Ausschlag, der manchmal juckt, und mit Hauttrockenheit verbunden ist
- Appetitlosigkeit
- Schwäche

- trockener, geröteter oder wunder Mund
- Erhöhung eines Leberenzym bei Bluttests, das als Alaninaminotransferase bezeichnet wird. Wenn diese Werte zu hoch sind, kann die Behandlung mit IRESSA unter Umständen durch Ihren Arzt abgebrochen werden.

Häufige Nebenwirkungen

- Trockene, gerötete oder juckende Augen
- Gerötete und wunde Augenlider
- Nagelprobleme
- Haarausfall
- Fieber
- Blutungen (wie Nasenbluten oder Blut im Urin)
- Eiweiß im Urin (Nachweis durch Urintest)
- Erhöhung von Bilirubin und eines anderen Leberenzym in Bluttests, das als Aspartataminotransferase bezeichnet wird. Wenn diese Werte zu hoch sind, kann die Behandlung mit IRESSA unter Umständen durch Ihren Arzt abgebrochen werden.
- Erhöhung der Kreatininwerte in Blutuntersuchungen (bezüglich der Nierenfunktion).

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Zu den Anzeichen gehören sehr starke Schmerzen imoberen Bereich der Magengegend sowie starke Übelkeit und Erbrechen.

Seltene Nebenwirkungen

- Entzündung der Leber. Die Anzeichen können Unwohlsein sowie Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht) sein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST IRESSA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen IRESSA nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“, sowie der Blisterpackung und der Umhüllung aus Folie nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was IRESSA enthält

- Der Wirkstoff ist Gefitinib. Jede Tablette enthält 250 mg Gefitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium, Povidon (K29-32) (E1201), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Hypromellose (E464), Macrogol 300, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie IRESSA aussieht und Inhalt der Packung

IRESSA ist eine runde braune Tablette mit der Prägung „IRESSA 250“ auf der einen Seite und auf der anderen Seite glatt.

IRESSA ist in Blisterpackungen mit 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB S-151 85
Södertälje Schweden

Hersteller

AstraZeneca UK Limited Macclesfield Cheshire SK10 2NA Vereinigtes Königreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Z.Nr. : EU/1/09/526/001
EU/1/09/526/002

België/Belgique/BelgienLuxembourg/Luxemburg

NV AstraZeneca SA NV AstraZeneca SA Tel: + 32 2 370 48 11 Tél/Tel: + 32 2 370 48 11

БългарияMagyarország ТП AstraZeneca UK Limited AstraZeneca kft Тел.: + 359
2 971 25 33 Tel.: + 36 23 517 300

Česká republikaMalta

AstraZeneca Czech Republic s.r.o. Associated Drug Co. Ltd Tel: + 420 222 807 111
Tel: + 356 21232175

Danmark Nederland

AstraZeneca A/S AstraZeneca BV Tlf: + 43 66 64 62 Tel: + 31 79 363 2222

DeutschlandNorge

AstraZeneca GmbH AstraZeneca AS Tel: + 49 41 03 7080 Tlf: + 47 21 00 64 00

Eesti

AstraZeneca Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E. Τηλ: + 30 2 106871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Tel: + 34 91 301 91 00

France

AstraZeneca Tél: + 33 1 41 29 40 00

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd Tel: + + 353 1609 7100

Ísland

PharmaNor hf. Sími: + 354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A. Tel: + 39 02 980111

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ Τηλ: + 357 22490305

Latvija

AstraZeneca AB pārstāvniecība Latvijā Tel: + 371 67377100

Lietuva

UAB AstraZeneca Tel: + 370 5 2660550

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH Tel: + 43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 874 35 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL Tel: + 40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited Tel: + 386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB o.z. Tel: + 421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy Puh/Tel: + + 358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB Tel: + 46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd Tel: + 44 1582 836 836

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {06/2009}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur EMA verfügbar: <http://www.emea.europa.eu/>.