

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### IRESSA 250 mg filmomhulde tabletten gefitinib

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is IRESSA en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u IRESSA inneemt
3. Hoe wordt IRESSA ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u IRESSA
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS IRESSA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

IRESSA 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.

IRESSA 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U IRESSA INNEEMT**

**Neem IRESSA niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor gefitinib of voor één van de andere bestanddelen van IRESSA (vermeld in rubriek 6 'Wat bevat IRESSA').
- als u borstvoeding geeft.

**Wees extra voorzichtig met IRESSA**

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u IRESSA inneemt

- als u ooit andere longproblemen heeft gehad. Sommige longproblemen kunnen erger worden tijdens de behandeling met IRESSA.
- als u ooit problemen met uw lever heeft gehad.

**Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen.

Informeer uw arts in ieder geval als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- 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, H<sub>2</sub>-antagonisten en antacida (tegen maag- en darmzweren, spijsverteringsmoeilijkheden, maagzuur en het verminderen van zuren in de maag)
- Deze geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de werking van IRESSA.
- Warfarine (een zogenaamd oraal anticoagulans, om bloedstolling te voorkomen). Als u een geneesmiddel inneemt met dit werkzame bestanddeel, kan uw arts het nodig vinden uw bloed vaker te laten controleren.

Als iets van hierboven op u van toepassing is, of als u niet zeker bent, raadpleeg uw arts of apotheker voordat u IRESSA inneemt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vertel het uw arts als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft, voordat u dit geneesmiddel inneemt. Het wordt aanbevolen dat u tijdens de behandeling met IRESSA voorkomt dat u zwanger wordt, omdat IRESSA uw baby in gevaar kan brengen.

Neem geen IRESSA als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

IRESSA heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid of het gebruik van gereedschap of machines.

Als u zich echter zwak voelt terwijl u dit geneesmiddel inneemt, wees dan voorzichtig tijdens het besturen van een voertuig of het gebruik van gereedschap of machines.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van IRESSA**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet goed verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE WORDT IRESSA INGENOMEN**

Volg bij het innemen van IRESSA nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

- De gebruikelijke dosering is één 250 mg tablet per dag.
- 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 IRESSA.

Als u problemen heeft met het doorslikken van de tablet 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.

### **Wat u moet doen als u meer van IRESSA heeft ingenomen dan u zou mogen**

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of apotheker indien u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten IRESSA in te nemen**

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten IRESSA 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 dosis zoals gebruikelijk.
- Als het minder dan 12 uur duurt tot uw volgende dosis: sla de vergeten tablet over. Neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis (twee tabletten op hetzelfde tijdstip) om uw vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan IRESSA bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Deze bijwerkingen kunnen voorkomen met bepaalde frequenties, welke als volgt zijn gedefinieerd:

- zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vaak: komt voor tussen 1 tot 10 op de 100 gebruikers
- soms: komt voor tussen 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
- zelden: komt voor tussen 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
- zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- niet bekend: de frequentie kan niet worden geschat met de beschikbare gegevens.

**Raadpleeg uw arts onmiddellijk indien één van de volgende bijwerkingen bij u optreedt, omdat u mogelijk dringend medische behandeling nodig heeft:**

- Allergische reactie (soms), vooral bij symptomen zoals een gezwollen gezicht, tong of keel, problemen met slikken, galbulten en problemen met 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 IRESSA 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, misselijkheid of verlies van eetlust.
- Oogproblemen (soms) zoals pijn, roodheid, veranderingen van het gezichtsvermogen of ingegroeide oogwimpers. Dit kan betekenen dat u een zweer op het oogoppervlak (hoornvlies) heeft.

**Raadpleeg uw arts indien één van de volgende bijwerkingen bij u optreedt:**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:**

- Diarree
- Overgeven
- Misselijkheid
- Huidaandoeningen zoals een acne-achtige uitslag, welke soms gepaard gaat met jeuk en een droge huid
- Verlies van eetlust
- Zwakte
- Droge, 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 te stoppen met het innemen van IRESSA.

**Vaak voorkomende bijwerkingen:**

- 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 IRESSA.

- Verhogingen van creatinine-gehalten die blijken uit een bloedtest (samenhangend met de nierfunctie).

#### **Soms voorkomende bijwerkingen:**

- Ontsteking van de alvleesklier. De symptomen bestaan uit zeer hevige pijn in het bovenste deel van de maagstreek en ernstige misselijkheid en overgeven.

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

- Ontsteking van de lever. De tekenen hiervan kunnen zijn een algeheel gevoel van onwel zijn en geelverkleuring van de huid en ogen (geelzucht).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U IRESSA**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik IRESSA niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos, blister en folie-omslag na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat IRESSA**

- Het werkzaam bestanddeel is gefitinib. Elke tablet bevat 250 mg gefitinib.
- De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose, povidon (K29-32) (E1201), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), macrogol 300, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet IRESSA er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

IRESSA is een ronde bruine tablet gemerkt met “IRESSA 250” aan een zijde en effen aan de andere zijde.

IRESSA is beschikbaar in blisterverpakkingen met 30 tabletten.

### **Houder van de vergunning**

AstraZeneca AB  
S-151 85 Södertälje  
Zweden

### **Fabrikant**

AstraZeneca UK Limited  
Macclesfield  
Cheshire SK10 2NA  
Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

NV AstraZeneca SA  
Tel: +32 2 370 48 11

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**България**

ТП AstraZeneca UK Limited  
Тел.: +359 2 971 25 33

**Magyarország**

AstraZeneca kft  
Tel.: + 36 23 517 300

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420222807232

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: + 356 2277 8000

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +43 66 64 62

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: + 49 41 03 7080

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: + 47 21 00 64 00

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: + 30 2 106871500

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: + 33 1 41 29 40 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: + 40 21 317 60 41

**Ireland**

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

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland**

PharmaNor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

AstraZeneca AB pārstāvniecība Latvijā  
Tel: + 371 67377100

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: + 44 1582 836 836

**Lietuva**

UAB AstraZeneca  
Tel: +370 5 2660550

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.