

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Gefitad® 250 mg Filmtabletten

Gefitinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Gefitad und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gefitad beachten?**
 - 3. Wie ist Gefitad einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Gefitad aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Gefitad und wofür wird es angewendet?

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

Gefitad 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 sollten Sie vor der Einnahme von Gefitad beachten?

Gefitad darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Gefitinib oder einen der** in Abschnitt 6. „Was Gefitad enthält“ genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gefitad einnehmen,

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

Kinder und Jugendliche

Gefitad ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angezeigt.

Einnahme von Gefitad zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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 Gefitad 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 Gefitad einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Gefitad vermeiden, weil Gefitad Ihr Baby schädigen kann.

Nehmen Sie Gefitad zum Schutz Ihres Babys nicht ein, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Gefitad können Sie sich möglicherweise schwach fühlen. Sollte dies der Fall sein, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Gefitad enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Gefitad enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Gefitad einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis beträgt 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 Gefitad 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 Gefitad 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 Gefitad 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 Menge ein (zwei Tabletten zur gleichen Zeit), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- Allergische Reaktionen (häufig), vor allem bei Anzeichen wie Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder der Kehle, Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht, Nesselausschlag und Atemnot.
- 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 Gefitad 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, tränende Augen, Lichtempfindlichkeit, Veränderungen des Sehvermögens oder einwachsende Wimpern. Dies kann bedeuten, dass Sie ein Geschwür auf der Augenoberfläche (Hornhaut) haben.

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Hautreaktionen wie ein akneartiger Ausschlag, der manchmal juckt und mit Hauttrockenheit und/oder -rissen verbunden ist

- Appetitlosigkeit
- Schwäche
- Geröteter oder wunder Mund
- Erhöhung eines Leberenzym bei Bluttests, das als Alaninaminotransferase bezeichnet wird; wenn diese Werte zu hoch sind, kann die Behandlung mit Gefitad unter Umständen durch Ihren Arzt abgebrochen werden.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Mundtrockenheit
- 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 Gefitad unter Umständen durch Ihren Arzt abgebrochen werden

- Erhöhung der Kreatininwerte in Blutuntersuchungen (bezüglich der Nierenfunktion)
- Blasenentzündung (brennendes Gefühl beim Wasserlassen und häufiger, dringender Harndrang)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Zu den Anzeichen gehören sehr starke Schmerzen im oberen Bereich der Magengegend sowie starke Übelkeit und Erbrechen.
- Entzündung der Leber. Anzeichen können unter anderem ein allgemeines Gefühl des Unwohlseins mit oder ohne mögliche Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen) sein. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf; einige Patienten sind daran jedoch gestorben.
- Magen-Darm-Durchbruch
- Hautreaktionen an den Handflächen oder Fußsohlen einschließlich Kribbeln, Taubheit, Schmerz, Schwellung oder Rötung (bekannt als palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom oder Hand-Fuß-Syndrom).

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Entzündung der Blutgefäße in der Haut. Das kann aussehen wie blaue Flecken oder Flecken eines Ausschlages, der bei Druckeinwirkung nicht erblasst
- Hämorrhagische Blasenentzündung (brennendes Gefühl beim Wasserlassen und häufiger, dringender Harndrang mit Blut im Urin).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,

D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gefitad aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gefitad enthält

- Der Wirkstoff ist Gefitinib. Jede Tablette enthält 250 mg Gefitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K29/32, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Poly(vinylalkohol), Macrogol 4000, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).
Siehe Abschnitt 2 „Gefitad enthält Lactose und Natrium“.

Wie Gefitad aussieht und Inhalt der Packung

Gefitad sind braune, rund bikonvexe beschichtete Tabletten (mit einem Durchmesser von ungefähr 11 mm), auf der einen Seite mit der Prägung G9FB 250.

Gefitad ist in Blisterpackungen mit 10, 30, 60, 90 Tabletten oder 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 Tablette erhältlich. Die Blisterpackung ist perforiert oder unperforiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Hersteller

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsstaat	Name des Arzneimittels
Deutschland	Gefitad 250 mg Filmtabletten
Niederlande	Gefitad 250 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.