

Bipacksedel: Information till användaren

Gefitinib Mylan

250 mg Filmdragerade tabletter
gefitinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Gefitinib Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gefitinib Mylan
3. Hur du använder Gefitinib Mylan
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Gefitinib Mylan ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gefitinib Mylan är och vad det används för

Gefitinib Mylan innehåller den aktiva substansen gefitinib som blockerar ett protein som kallas för epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR). Detta protein är involverat i tillväxt och spridning av cancerceller.

Gefitinib Mylan används för att behandla vuxna med icke småcellig lungcancer. Denna cancer är en sjukdom vid vilken maligna (cancer-) celler bildas i lungvävnaden.

2. Vad du behöver veta innan du använder Gefitinib Mylan

Använd inte Gefitinib Mylan

- om du är allergisk mot gefitinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Gefitinib Mylan

- om du någon gång tidigare har haft andra problem med lungorna. En del lungbesvär kan förvärras vid behandling med Gefitinib Mylan.
- om du någon gång tidigare har haft problem med levern

- om du någon gång tidigare har haft problem med magen (gastrointestinal perforation)

Tala omedelbart med läkare om du upplever uttorkning eller får ögonproblem när du tar detta läkemedel (se avsnitt 4).

Barn och ungdomar

Gefitinib Mylan är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Gefitinib Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel eftersom de kan påverka hur gefitinib fungerar:

- Fenytoin eller karbamazepin (mot epilepsi).
- Rifampicin (mot tuberkulos – TBC).
- Itrakonazol (mot svampinfektioner).
- Barbiturater (en typ av läkemedel som används mot sömnproblem).
- Örtmediciner innehållande Johannesört (*Hypericum perforatum* , som används mot nedstämdhet och oro).
- Protonpumpshämmare, H2-antagonister och antacida (mot magsår, magbesvär, halsbränna och för att minska syran i magen).
- Warfarin (en så kallad oral antikoagulant för att förhindra blodproppar). Om du använder ett läkemedel innehållande denna aktiva substans kan din läkare behöva ta blodprover oftare.

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Gefitinib Mylan.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det rekommenderas att du undviker att bli gravid då du behandlas med detta läkemedel, eftersom Gefitinib Mylan kan skada ditt barn.

Använd inte Gefitinib Mylan om du ammar. Detta är för ditt barns säkerhet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig svag när du tar detta läkemedel. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Gefitinib Mylan innehåller hjälpämnen

Gefitinib Mylan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Gefitinib Mylan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Gefitinib Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos är 1 tablett (250 mg) dagligen.
- Ta tabletten vid ungefär samma tidpunkt varje dag.
- Tabletten ska sväljas tillsammans med lite vatten, med eller utan mat.
- Ta inte antacida (för att reducera mängden syra i magen) 2 timmar före eller 1 timme efter att du tar Gefitinib Mylan.

Om du har problem med att svälja tabletten kan du lösa upp den i ett halvt glas vatten som inte innehåller kolsyra. Använd inte någon annan vätska. Krossa inte tabletten. Snurra på glaset tills tabletten har löst sig. Detta kan ta upp till 20 minuter. Drick sedan vätskan genast.

För att vara säker på att du fått i dig allt läkemedel ska du skölja glaset mycket noga med ett halvt glas vatten och dricka ur det.

Om du använt för stor mängd av Gefitinib Mylan

Om du har tagit för många tabletter, kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Gefitinib Mylan

Vad du ska göra om du har glömt ta en tablett beror på hur lång tid det är kvar till nästa dos.

- Om det är 12 timmar eller mera till nästa dos: ta den glömda tabletten så snart du kommer på att du glömt den. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Om det är mindre än 12 timmar tills du ska ta nästa dos: hoppa över den glömda dosen. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.

Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare genast om du får någon av följande biverkningar, du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

- Allergisk reaktion (vanlig) särskilt om symtomen omfattar svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals, svårigheter att svälja, nässelfeber, nässelutslag och svårighet att andas.
- Allvarlig andfåddhet, eller plötsligt förvärrad andfåddhet och eventuellt också hosta och feber. Detta kan betyda att du har fått en inflammation i lungorna som kallas "interstitiell lungsjukdom". Det drabbar ungefär 1 av 100 patienter som tar gefitinib och kan vara livshotande.
- Allvarliga hudreaktioner (sällsynta) som drabbar stora delar av kroppen. Tecken på detta kan vara rodnad, smärta, sår, blåsor och avflagnings av huden. Läppar, näsa, ögon och könsorgan kan också drabbas.
- Uttorkning (vanligt) som orsakas av långvarig eller svår diarré, kräkningar, illamående eller aptitlöshet.
- Ögonproblem (sällsynta) som smärta, rödögdhet, vattniga ögon, ljuskänslighet, synförändringar eller att ögonfransarna växer inåt. Detta kan betyda att du har ett sår på ögats yta (hornhinnan).

Tala med din doktor så snart som möjligt om du får några av följande biverkningar:

Mycket vanliga: (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Diarré.
- Kräkningar.
- Illamående.
- Hudreaktioner, såsom akneliknande utslag som ibland kliar och inkluderar torr och/eller sprucken hud.
- Aptitlöshet.
- Svaghet.
- Röd eller sårig mun.
- Ökning av leverenzymet alaninaminotransferas i blodprov – om för högt kan din doktor uppmana dig att sluta ta det här läkemedlet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Torr mun.
- Torra, röda eller kliande ögon.
- Röda och ömma ögonlock.
- Nagelbesvär.
- Håravfall.
- Feber.
- Blödning (till exempel näsblod eller blod i urinen).
- Protein i urinen (som syns i urinprov).
- Ökning av bilirubin och leverenzymet aspartataminotransferas i blodprov – om för högt kan doktorn uppmana dig att sluta ta detta läkemedel.

- Ökade nivåer av kreatinin i blodprov (visar hur dina njurar fungerar).
- Cystit (brännande känsla när man kissar och frekventa, akuta trängningar).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Inflammation i bukspottkörteln. Det kännetecknas av mycket svår smärta i övre delen av magen och kraftigt illamående och kräkningar.
- Inflammation i levern. Symtomen kan vara en allmän sjukdomskänsla med eller utan eventuell gulsot (huden och ögonvitorna blir gula). Denna biverkning är mindre vanlig, men vissa patienter har dött av den.
- Hål (perforationer) i magtarmkanalen.
- Hudreaktion på handflatorna och fotsulorna inklusive stickningar, domningar, smärta, svullnad eller rodnad (känd som palmar-plantar erytrodysestesi eller hand-fotsyndrom).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Inflammation i blodkärlen i huden. Det kan se ut som blåmärken eller fläckar med utslag på huden som inte bleknar bort.
- Hemorragisk cystit (brännande känsla när man kissar och frekventa, akuta trängningar med blod i urinen)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Gefitinib Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistern och kartongen eller påsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gefitinib. Varje filmdragerad tablett innehåller 250 mg gefitinib.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (101), krospovidon (typ A), povidon (K30), natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat i tablettkärnan. Tablettens dragering innehåller polyvinylalkohol (E1203), makrogol 4000 (E1521), talk (E553b), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gefitinib Mylan tabletter är bruna, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med ungefärliga mått på 11,1 mm × 5,6 mm, märkta med "250" på ena sidan och släta på den andra.

Tillhandahålls i PVC/PVDC/aluminium-blisterkartor i förpackningar med 30 filmdragerade tabletter eller i PVC/PVDC/aluminium perforerade endosblisterkartor i förpackningar om 30 × 1 filmdragerade tabletter. Blisterkartorna kan förpackas i aluminiumpåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irland

Tillverkare

Ardena Pamplona S.L.

Polígono Mocholí
C/ Noáin, Nº 1
31110 Noáin (Navarra)
Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viatris AB

Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats.