

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Gefitinib Teva, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid gefitiniib (*gefitinibum*)

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

1. Mis ravim on Gefitinib Teva ja milleks seda kasutatakse

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

Gefitinib Teva't kasutatakse mitteväikerakk-kopsuvähi raviks täiskasvanutel. See vähitüüp on haigus, mille korral tekivad pahaloolumulised (vähi-)rakud kopsukoes.

2. Mida on vaja teada enne Gefitinib Teva võtmist

Ärge võtke Gefitinib Teva't:

- kui olete gefitiniibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te imetate.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Gefitinib Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on kunagi olnud teisi kopsuhaigusi. Mõned kopsuhaigused võivad ravi ajal Gefitinib Teva'ga süveneda;
- kui teil on kunagi olnud maksaprobleeme.

Lapsed ja noorukid

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

Muud ravimid ja Gefitinib Teva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kindlasti rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate järgmisi ravimeid:

- fenütoiin või karbamasepiin (epilepsia ravim);
- rifampitsiin (tuberkuloosi ravim);
- itrakonasool (seenhaiguse ravim);
- barbituraadid (unehäirete raviks kasutatavad teatud ravimid);

- naistepuna ürti sisaldavad taimsed preparaadid (*Hypericum perforatum*, kasutatakse depressiooni ja ärevuse korral);
- prootonpumba inhibiitorid, H₂-antagonistid ja antatsiidid (haavandite, seedimishäirete ja kõrvetiste raviks ning maohappe vähendamiseks).

Järgmised ravimid võivad mõjutada seda, kuidas Gefitinib Teva toimib:

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

Kui miski ülaltoodust käib teie kohta või te ei ole selles kindel, pidage enne Gefitinib Teva võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ravi ajal Gefitinib Teva'ga on soovitatav hoiduda rasestumisest, kuna Gefitinib Teva võib kahjustada teie last.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Gefitinib Teva sisaldab laktoosi

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

Gefitinib Teva sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Gefitinib Teva'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 võtke antatsiide (maohappe vähendamiseks) kaks tundi enne või üks tund pärast Gefitinib Teva võtmist.

Kui teil on probleeme tableti allaneelamisega, lahustage see pooles klaasis tavalises (gaseerimata) vees. Ärge kasutage lahustamiseks mingeid muid vedelikke. Ärge purustage tabletti. Loksutage vett seni, kuni tablett on lahustunud. See võib võtta kuni 20 minutit. Jooge vedelik kohe ära. Selleks, et te kogu ravimi kätte saaksite, loputage klaasi poole klaasi veega ning jooge see ära.

Kui te võtate Gefitinib Teva't rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud rohkem tablette kui ette nähtud, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Gefitinib Teva't võtta

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

- Kui järgmise annuseni jääb 12 tundi või enam: võtke unustatud tablett kohe, kui see teile meelde tuleb. Järgmine annus võtke tavapäraselt.
- Kui järgmise annuseni jääb vähem kui 12 tundi: jätke unustatud tablett vahele. Võtke järgmine tablett tavalisel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust (kaks tabletti ühel ajal), kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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 midagi järgmistest kõrvaltoimetest – te võite vajada kiiret meditsiinilist abi:

- Allergiline reaktsioon (sage), eriti kui sümptomiteks on näo, huulte, keele või kõri turse, neelamisraskused, lööve, nõgeslööve ja hingamisraskus.
- Tugev õhupuudus või õhupuuduse järsk süvenemine, võimalik, et koos kõha või palavikuga. See võib tähendada, et teil on kopsudes põletik, mida nimetatakse interstitsiaalseks kopsuhaiguseks. See võib tekkida ligikaudu ühel patsiendil 100-st, kes kasutavad Gefitinib Teva'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 (sage), mida põhjustab pikaajaline 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.

Teatage oma arstile niipea kui võimalik, kui te märkate midagi järgmistest kõrvaltoimetest:

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

- Kõhulahtisus
- Oksendamine
- Iiveldus
- Nahareaktsioonid, nagu aknetaoline lööve, vahel sügelus koos naha kuivuse ja/või lõhenenud nahaga
- Söögiisu vähenemine
- Nõrkus
- Punetav või kipitav suuõõs
- Alaniini aminotransferaasi nimelise maksaensüümi taseme tõus vereanalüüsis. Kui maksaensüümide tase tõuseb väga kõrgele, võib teie arst ravi Gefitinib Teva'ga katkestada

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

- Suukuivus
- Kuivad, punetavad või sügelevad silmad
- Punetavad ja kipitavad silmalaud
- Probleemid küüntega
- Juuste väljalangemine
- Palavik
- Veritsus (nagu ninaverejooks või veri uriinis)
- Valk uriinis (nähtav uriinianalüüsis)
- Bilirubiini ja aspartaadi aminotransferaasi nimelise maksaensüümi sisalduse tõus vereanalüüsis. Kui maksaensüümide tase tõuseb liiga kõrgele, võib teie arst ravi Gefitinib Teva'ga katkestada
- Kreatiiniini taseme tõus vereanalüüsis (seotud neerude talitlusega)
- Tsüstiit (kõrvetustunne urineerimisel, sage urineerimistung)

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

- Kõhunäärmpõletik. Nähtudeks on väga tugev valu ülakõhu piirkonnas, tugev iiveldus ja oksendamine.

- Maksapõletik, mille sümptomiteks võivad olla üldine halb enesetunne, koos ikterusega (naha ja silmavalgete kollasus) või ilma. See kõrvaltoime esineb aeg-ajalt, kuid mõnedel juhtudel on see lõppenud surmaga.
- Mao-sooletrakti mulgustus.

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

- 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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Gefitinib Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistritel ja karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Gefitinib Teva sisaldab

- Toimeaine on gefitiniib. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 250 mg gefitiniibi.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu:

Laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurylsulfaat, povidoon ja magneesiumstearaat.

Tableti kate:

Polüvinüülalkohol, makrogool 3350, talk, kollane raudoksiid, punane raudoksiid ja titaandioksiid.

Kuidas Gefitinib Teva välja näeb ja pakendi sisu

Pruunid ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid läbimõõduga ligikaudu 11 mm, mille ühel küljel on pimetrükk „250“ ja teine külg on sile.

Pakendi suurused:

30 õhukese polümeerikattega tabletti blistrites või 30 x 1 õhukese polümeerikattega tablett perforeeritud üksikannuselistes blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Holland

Tootjad

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
BN22 9AG
Ühendkuningriik

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
Zaragoza
50016
Hispaania

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg
89143
Saksamaa

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb
10000
Horvaatia

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

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.