

# IRESSA®

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender IRESSA 250 mg Filmtabletten

Gefitinib

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

IRESSA 250 mg, comprimés pelliculés

géfitinib

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

IRESSA 250 mg filmomhulde tabletten

gefitinib

## 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, H<sub>2</sub>-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.

**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 Behandelte von 10
- häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000
- selten: 1 bis 10 Behandelte 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



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 wund 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 im oberen 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 H<sub>2</sub>O (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.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli/2009.

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

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR IRESSA 250 mg, comprimés pelliculés géfitinib

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Cela pourrait lui être nocif, même en cas de symptômes identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### Dans cette notice:

1. Qu'est-ce qu'IRESSA et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IRESSA
3. Comment prendre IRESSA
4. Quels sont les effets indésirables possibles
5. Comment conserver IRESSA
6. Informations supplémentaires

### 1. QU'EST-CE QUE IRESSA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

IRESSA contient la substance active géfitinib qui bloque une protéine appelée « récepteur du facteur de croissance épidermique » (EGFR). Cette protéine est impliquée dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses.

IRESSA est utilisé pour traiter chez les adultes le cancer du poumon non à petites cellules. Ce cancer est une maladie au cours de laquelle des cellules malignes (cancer) se développent dans les tissus pulmonaires.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IRESSA

#### Ne prenez jamais IRESSA

- si vous êtes allergique (hypersensible) au géfitinib ou à l'un des autres composants contenus dans IRESSA (listés dans la rubrique 6 « Que contient IRESSA »).
- si vous allaitez.

#### Faites attention avec IRESSA

Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IRESSA

- si vous avez déjà eu d'autres problèmes pulmonaires. Certains problèmes pulmonaires peuvent s'aggraver pendant le traitement par IRESSA.
- si vous avez déjà eu des problèmes avec votre foie.

#### Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un médicament à base de plantes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Votre médecin ou votre pharmacien doit en particulier savoir si vous prenez un des médicaments suivants :

- Phénytoïne ou carbamazépine (pour l'épilepsie).
- Rifampicine (pour la tuberculose).
- Itraconazole (pour des affections fongiques).
- Barbituriques (médicament utilisé pour des problèmes de sommeil).
- Des remèdes à base de plantes contenant du Millepertuis (*Hypericum perforatum*, pour la dépression et l'anxiété).
- Inhibiteurs de la pompe à protons, antagonistes des récepteurs H2 et anti-acides (pour les ulcères, les indigestions, les brûlures d'estomac et pour diminuer l'acidité de l'estomac).
- Ces médicaments peuvent affecter l'activité d'IRESSA.
- Warfarine (un anticoagulant oral destiné à prévenir la formation de caillots sanguins). Si vous prenez un médicament contenant cette substance active, il se peut que votre médecin vous demande de faire plus souvent un examen sanguin.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne, ou si vous avez un doute, vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IRESSA.

#### Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament, si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez.

Il est recommandé que vous évitiez d'être enceinte pendant le traitement par IRESSA car IRESSA peut être dangereux pour votre bébé.

Ne prenez pas IRESSA si vous allaitez

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

IRESSA n'a pas d'impact ou a un impact négligeable sur votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines.

Cependant, si vous ressentez des signes de faiblesse au cours de la prise de ce médicament, ne conduisez votre véhicule ou ne manipulez des outils ou des machines qu'avec prudence.

#### Informations importantes concernant certains composants de IRESSA

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE IRESSA

Prenez toujours IRESSA comme indiqué par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- La dose habituelle est de un comprimé à 250 mg par jour.
- Prenez le comprimé chaque jour à peu près au même moment.
- Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans aliments.
- Ne prenez pas d'anti-acides (pour diminuer le taux d'acidité de votre estomac) 2 heures avant ou dans l'heure qui suit la prise d'IRESSA.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé, il peut être dissout dans un demi verre d'eau plate (non pétillante). Aucune autre boisson ne doit être utilisée. N'écrasez pas le comprimé. Remuez jusqu'à dissolution du comprimé. Cela peut prendre jusqu'à 20 minutes. Buvez le liquide en une fois. Pour être sûr que vous avez bu tout le médicament, rincez correctement le verre avec un demi-verre d'eau et buvez le.

Si vous avez pris plus d'IRESSA que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, avertissez aussitôt votre médecin ou votre pharmacien.

#### Si vous oubliez de prendre IRESSA

Si vous oubliez de prendre un comprimé, en fonction du temps restant jusqu'à la dose suivante, il convient de :

- S'il reste 12 heures ou plus avant la prise de la dose suivante : prendre le comprimé que vous avez oublié dès que vous vous en rendez compte. Puis prendre la dose suivante comme prévu.