

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
GEFITINIB ALVOGEN/ ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН 250 mg, филм обложени таблети
Gefitinib

Прочитајте го целото упатство пред да започнете со примање на лекот бидејќи може да содржи информации кои се важни за вас

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате прашања, Ве молиме прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е Ви е препишан на Вас. Не го давајте на други, може да ги повреди, иако имаат симптоми слични на Вашите.
- Ако било кој од несаканите дејства стане сериозен, или доколку забележите некое несакано дејство кое не е напишано во упатството, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. *Што претставува лекот ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите лекот ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН*
3. *Како се употребува лекот ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Како да го чувате лекот ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН*
6. *Содржина на пакувањето и други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН како активна супстанција содржи gefitinib. Gefitinib ја спречува активноста на протеинот познат како рецептор на епидермалниот фактор на раст (англ. Epidermal factor growth receptor-EGFR). Овој протеин има улога во растот и ширењето на малигните клетки.

ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН е наменет за употреба кај возрасни пациенти. Овој лек ќе ви биде препишан ако имате не-ситно клеточен карцином на бели дробови. Овој тип на рак е болест при која во ткивото на белите дробови се создаваат малигни (канцерогени) клетки

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН

Не треба да Ви се даде ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН:

- ако сте алергични на gefitinib или на некоја од помошните супстанции во лекот (видете дел б).
- ако доите

Предупредувања и мерки на претпазливост

Треба да се превземат посебни мерки на претпазливост при употреба на ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН и да го информирате Вашиот доктор во следните случаи:

- ако било кога во минатото сте имале други проблеми со белите дробови. Некои од овие проблеми може да се влошат за време на третманот со ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН;
- ако било кога во минатото сте имале проблеми со црниот дроб.



Деца и адолесценти

ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН не е наменет за употреба кај деца и адолесценти на возраст под 18 години.

Употреба на други лекови:

Разговарајте со Вашиот лекар доколку земате или до неодамна сте земале некој друг лек, дури и оние за кои не е потребен рецепт од лекар.

Посебно информирајте го Вашиот доктор ако земате некој од следните лекови:

- Фенитоин или карбамазепин (се користат за третман на епилепсија),
- Рифампицин (лек за третман на туберкулоза),
- Итраконазол (за третман на габични инфекции),
- Барбитурати (група на лекови кои се употребуваат при проблеми со спиењето),
- Хербални препарати кои содржат кантарион (St John's wort - Hypericum perforatum, се применува за третман на депресија и анксиозност-вознемиреност),
- Инхибитори на протонската пумпа, H₂-антагонисти и антациди (се користат за третман а чир-улцер, индигестија-отежнато варење на храната, жрагавица и за намалување на киселоста на желудникот).

Следните лекови може да влијаат врз ефектот на ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН:

- Варфарин (перорален антикоагуланс-лек кој го спречува згрушувањето на крвта). Ако употребувате лекови кои содржат врафарин, Вашиот доктор може да побара почесто да ви прави испитување на крвта.

Ако нешто од наведеното се однесува на Вас, или може не сте сигурни, проверете со Вашиот доктор пред да почнете со терапија со ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремена, се сомневате дека сте бремена или планирате да останете бремена, пред да го употребите лекот ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН обратете се за совет кај вашиот доктор. За време на третман со ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН се препорачува да се избегнува бременост заради потенцијалниот ризик од оштетување на плодот. Не земајте ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН ако доите, заради безбедност на вашето дете.

Управување со возила и со други машини

Доколку почувствувате слабост за време на третманот со ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН бидете внимателни при управување со возила или при употреба на алати или други машини.

Важни информации за некои состојки на ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН

Овој медицински производ содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една доза и се смета за 'sodium free', односно лек со ниска содржина на натриум.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН

Секогаш земајте го овој лек според препораките на вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, проверете го начинот на дозирање со вашиот лекар или фармацевт.

- Препорачана доза од лекот ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН е една таблета од 250 mg, секој ден.
- Таблетата треба да се зема во приближно исто време од денот, секој ден.
- Таблетата можете да ја земате со или без храна.



- Два часа пред или еден час по апликација на ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН не земајте антациди (лекови кои ја намалуваат киселоста на желудникот).

Таблетата треба да се проголта цела со вода но доколку имате проблеми да ја проголтате, можете да ја растворите во половина чаша негазирана вода. Не употребувајте друга течност освен вода за апликација на лекот. Водата во чашата треба повремено да ја промешате до растварање на таблетата (ова може да потрае околу 20 минути). По растварањето, течноста треба веднаш да ја испиете. Зада се осигурате дека сте ја зеле целата доза од лекот, проплакнете ја чашата со уште половина чаша вода која исто така треба да ја испиете.

Ако земете повеќе ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН од потребното

Ако случајно земете повеќе таблети, веднаш контактирајте го вашиот доктор, фармацевт, или одделот за ургентна медицина во најблиската болница.

Ако заборавите да го земете лекот ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН

Ако заборавите да доза од ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН:

- Доколку има повеќе од 12 часа до следното дозирање: земете ја таблетата во моментот кога ќе се сетите за пропустот а потоа земете ја следната доза според вообичаениот распоред на дозирање.
- Доколку има помалку од 12 часа до следното дозирање: прескокнете ја пропуштената доза. Земете ја следната доза според вообичаениот распоред на дозирање.

Не земајте двојна доза (две таблети во исто време) за да надоместите надоместите за заборавените дози.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН може да даде несакани дејства кај некои од пациентите кои го примаат лекот.

Информирајте го веднаш Вашиот доктор ако Ви се јават некои од доле наведените несакани ефекти бидејќи може да имате потреба од итна медицинска помош. ќе одлучи да ви ја намали дозата или привремено односно трајно да ви го прекине третманот.

- Алергиски реакции (често несакано дејство) особено доколку симптомите вклучуваат оток на лицето, усните, јазикот или грлото, потешкотии при голтање, појава на уртики и отежнато дишење.
- Сериозно губење на здивот или нагло влошување на веќе отежнатото дишење; овие симптоми може да се придружени со кашлица или треска (зголемена телесна температура). Ова може да се симптоми на воспаление на белите дробови познато како “Интерстицијална белодробна болест (ИБД)” - се јавува повремено кај околу 1 од 100 пациенти кои го примиле лекот може да го загрози животот на пациентот.
- Тешки кожни реакции (ретко несакано дејство) кои зафаќаат голема површина од вашата кожа. Симптомите може да вклучуваат појава на првено, болка,



ранички, пликови и лупење на кожата. Може да е зафатена и површината на усните, носот, кожата околу очите и гениталиите.

- Дехидратација (често несакано дејство) предизвикана од долготрајна или тешка дијареа (пролив), повраќање, гадење (наузеа) или губиток на апетитот.
- Нарушување на окото (помалку често несакано дејство) со појава на болка, црвенило, влажнење на окото, преосетливост на светлина, промени во видот или извртување на трепките кон внатре. Овие симптоми може да значат дека имате улцер (раничка) на површината од окото (корнеата).

Ако Ви се јават некои од доле наведените несакани ефекти информирајте го Вашиот доктор во најкус можен период:

Многу чести несакани ефекти (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти кои го примиле лекот)

- Дијареа (пролив)
- Повраќање
- Наузеа (гадење)
- Кожни реакции како исип кој наликува на акни, понекогаш може да е придружен со јадеж и со сува и/или испукана кожа
- Губиток на апетитот
- Слабост
- Црвенило или ранички по устата
- Зголемено ниво на енизимите на црниот дроб (аланин аминокиселина трансфераза) при испитувањата на крвта. Доколку се високи енизимите на црниот дроб, Вашиот доктор може да ви каже да ја прекинете терапијата со ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН.

Чести несакани ефекти (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 пациенти кои го примиле лекот)

- Сува уста
- Суви, зацрвенети очи или чешање на окото
- Црвени и болни очни капаци
- Оштетување на ноктите
- Опаѓање на косата
- Треска
- Крварење како на пример крварење од носот или присуство на крв во урината
- Присуство на протеини во урината (се утврдува со анализа на урината)
- Зголемено ниво на билирубин или други ензими на црниот дроб (апаратот аминокиселина трансфераза) при испитувањата на крвта. Доколку се високи енизимите на црниот дроб, Вашиот доктор може да ви каже да ја прекинете терапијата со ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН.
- Зголемено ниво на креатинин во крвта (ова е поврзано со функцијата на бубрезите)
- Циститис (воспаление на можниот меур со симптоми како чувство на печење при мокрење и честа, итна потреба од мокрење).

Помалку чести несакани ефекти (се јавуваат кај помалку од 1 од 100 пациенти кои го примиле лекот)

- Воспаление на панкреасот. Знаците и симптомите може да вклучуваат појава на изразена болка во горниот дел од вашиот стомак и тешко гадење и повраќање.



- Воспаление на хепарот (црниот дроб). Симптомите може да вклучуваат чуватство на општа слабост, со или без појава на жолтица (пожолтување на кожата и белките од очите). Иако ова несакано дејство помалку често се јавува, пријавени се смртни случаи кај некои пациенти.
- Гастроинтестинална перфорација.

Ретки несакани ефекти (се јавуваат кај помалку од 1 од 1000 пациенти кои го примиле лекот)

- Воспаление на крвните садови на кожата што може да се манифестира како појава на модринки или плаки од исип по кожата.
- Хеморагичен циститис (чувство на горење и печење при мокрење и честа, итна потреба од мокрење со присуство на крв во урината).

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.

Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно преку Националниот Центар за пријавување на несакани реакции при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. КАКО ДА ГО ЧУВАТЕ ЛЕКОТ ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН

Да се чува на места достапни за деца.

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето како „EXP“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец. За овој медицински производ не се потребни посебни услови на чување.

Медицинските производи не треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го одстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да се заштитите себеси и Вашата околина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН

Активна супстанција: гефитиниб. Секоја таблета содржи 250 mg гефитиниб

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), кроскармелоза натриум (E466), повидон К-30 (E1201), натриум лаурилсулфат, магнезиум стеарат, поливинил алкохол (E1203), макрогол 3350 (E1521), талк (E553b), титаниум диоксид (E171), жолт железен оксид (E172) и црвен железен оксид (E172).



Како изгледа ГЕФИТИНИБ АЛВОГЕН и содржина на пакувањето
Филм-обложени таблети.

Кафеави, округли, биконвексни, филм обложени таблети на кои на едната страна е изгравирано "LP 100" а другата страна е мазна. Дијаметарот на една таблета е $11.13 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$.

PVC/PE/PVDC-Al перфориран блистер со 10 таблети. Три блистери се спакуван во картонска кутија.

Достапно е пакување со 30 филм-обложени таблети

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

Алвоген Пхарма Македонија дооел Гевгелија

Ул. Борис Кидрич бб

1480 Гевгелија

Производител:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000, Малта

Број и датум на Решение за пуштање на лек во промет:

Начин на издавање:

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Датум на последна ревизија на упатството

