

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****IRESSA 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 IRESSA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IRESSA beachten?
3. Wie ist IRESSA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IRESSA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 an 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 sollten Sie vor der Einnahme von IRESSA beachten?****IRESSA darf nicht eingenommen werden,**

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

- wenn Sie stillen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte 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.

**Kinder und Jugendliche**

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

**Einnahme von IRESSA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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, 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 IRESSA vermeiden, weil IRESSA Ihr Baby schädigen kann.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwach fühlen, seien Sie vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

**IRESSA enthält Lactose**

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

**IRESSA enthält Natrium**

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

**3. Wie ist IRESSA 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 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 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 IRESSA 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 IRESSA unter Umständen durch Ihren Arzt abgebrochen werden.

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Mundtrockenheit
- 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)
- 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

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Rahmen

technisch bedingt



Rahmen

technisch bedingt



## 5. Wie ist IRESSA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ sowie der Blisterpackung und der Umhüllung aus Folie nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und 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 (Ph.Eur.) [pflanzlich], 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, die andere Seite ist glatt.

IRESSA ist in Blisterpackungen mit 30 Tabletten erhältlich. Die Blisterpackung ist perforiert oder unperforiert.

### Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

### Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

Hersteller:

AstraZeneca UK Limited  
Macclesfield  
Cheshire SK10 2NA  
Vereinigtes Königreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

### België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

### България

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 (2) 44 55 000

### Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

### Danmark

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

### Deutschland

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

### Eesti

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

### Ελλάδα

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

### España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

### France

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

### Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

### Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd  
Tel: +353 1609 7100

### Ísland

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

### Italia

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 1

### Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

### Latvija

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

### Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

### Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

### Magyarország

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

### Malta

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

### Nederland

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

### Norge

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

### Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

### Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

### Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

### România

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

### Slovenija

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

### Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

### Suomi/Finland

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

### Sverige

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

### United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**

### Weitere Informationsquellen

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.