

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

IRESSA 250 mg potahované tablety gefitinibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je IRESSA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IRESSA užívat
3. Jak se IRESSA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek IRESSA uchovávat
6. Další informace

1. CO JE IRESSA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

IRESSA obsahuje léčivou látku gefitinib, která blokuje bílkovinu nazývanou "receptor epidermálního růstového faktoru" (EGFR). Tato bílkovina se účastní růstu a rozsevu nádorových buněk.

IRESSA se používá k léčbě dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic. Je to onemocnění, při kterém se tvoří zhoubné nádorové buňky v tkáni plic.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK IRESSA POUŽÍVAT

Neužívejte přípravek IRESSA

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na gefitinib nebo na kteroukoli další složku přípravku IRESSA, které jsou uvedeny v bodě 6 „Co přípravek IRESSA obsahuje“.
- pokud kojíte.

Zvláštní opatření při použití přípravku IRESSA je zapotřebí

Před zahájením léčby přípravkem IRESSA se poraďte se svým lékařem:

- jestliže jste někdy měl/a jakékoliv jiné plicní problémy. Některé plicní problémy se mohou během léčby přípravkem IRESSA zhoršit.
- Jestliže jste někdy měl/a problémy s játry.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu včetně bylinných léčivých přípravků.

Zejména je třeba informovat svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- fenytoin nebo karbamazepin (k léčbě epilepsie)
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- itrakonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- barbituráty (druh léčiv určený k léčbě problémů se spánkem)

- bylinné přípravky s obsahem Třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*, k léčbě deprese a úzkosti)
- inhibitory protonové pumpy, H₂-antagonisté a antacida (k léčbě žaludečních vředů, trávicích potíží, pálení žáhy a ke snížení kyselosti žaludku)

Tyto léky mohou ovlivňovat účinek přípravku IRESSA.

- warfarin (nazývaný perorální antikoagulans, k prevenci krevních sraženin). Pokud užíváte tento lék, lékař Vám bude pravděpodobně provádět krevní testy častěji.

Pokud se Vás cokoliv z výše uvedeného týká nebo si nejste jisti, poraďte se před zahájením užívání přípravku IRESSA se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem před použitím tohoto léku, pokud jste těhotná, můžete otěhotnět nebo kojíte.

Během užívání přípravku IRESSA je třeba vyloučit těhotenství, protože tento přípravek může poškodit Vaše dítě.

Neužívejte přípravek IRESSA, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

IRESSA nemá vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo používat jakékoli nástroje či stroje.

Pokud však při užívání tohoto léku cítíte tělesnou slabost, buďte opatrní při řízení vozidla nebo používání nástrojů či strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku IRESSA

Tento lék obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se před užitím přípravku IRESSA se svým lékařem.

3. JAK SE IRESSA UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek IRESSA přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Obvyklá dávka přípravku je jedna 250 mg tableta denně.
- Užívejte tabletu každý den v přibližně stejnou dobu.
- Tabletou můžete užívat společně s jídlem nebo bez jídla.
- Neužívejte antacida (léky ke snížení kyselosti žaludku) 2 hodiny před a 1 hodinu po užití přípravku IRESSA.

Pokud máte potíže s polknutím tablety, rozpusťte ji v polovině sklenice pitné (neperlivé) vody. Nepoužívejte jiné tekutiny. Tabletou nedrťte. Míchejte, dokud se tableta nerozpustí, což může trvat až 20 minut. Vzniklou tekutinu hned vypijte. Abyste vypili všechnen lék, pečlivě sklenici vypláchněte vodou naplněnou do poloviny a vypijte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku IRESSA, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek IRESSA užít

Co dělat v případě, že jste zapomněl(a) užít tabletu, záleží na tom, jak dlouhá doba zbývá do další dávky.

- Pokud do další dávky zbývá 12 hodin a více: vezměte si vynechanou tabletu, jakmile si vzpomenete. Další dávku pak užíjte normálně.
- Pokud do další dávky zbývá méně než 12 hodin: vynechejte opomenutou dávku. Další dávku pak užíjte v obvyklou dobu.

Nezdvojujte dávku (dvě tablety ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek IRESSA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s určitými frekvencemi, které jsou definovány takto:

- velmi časté: více než 1 pacient z 10
- časté: 1 až 10 pacientů ze 100
- méně časté: 1 až 10 pacientů z 1000
- vzácné: 1 až 10 pacientů z 10 000
- velmi vzácné: méně než 1 pacient z 10 000
- není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků – můžete potřebovat neodkladné lékařské ošetření:

- Alergická reakce (méně časté), zvláště v přítomnosti příznaků jako je otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, vyrážka a obtížné dýchání.
- Pokud se Vám velmi těžce dýchá/nemůžete se nadechnout nebo se dýchání náhle ztíží, někdy doprovázené kašláním nebo horečkou. Tyto příznaky mohou znamenat, že máte zánět plic označovaný jako „intersticiální plicní nemoc“. Tato komplikace postihuje přibližně 1 pacienta ze 100 léčených přípravkem IRESSA a může být život ohrožující.
- Závažné kožní reakce (vzácné) postihující rozsáhlé plochy těla. Příznaky mohou zahrnovat zarudnutí, bolest, vředy, puchýře a odlupování kůže. Postiženy mohou být také rty, nos, oči a pohlavní orgány.
- Odvodnění/dehydratace (časté) způsobené dlouhodobým nebo úporným průjmem, zvracením, nevolností a nechutenstvím.
- Oční problémy (méně časté), jako je bolest, zarudnutí očí, poruchy vidění nebo vrůstání řas směrem do oka. Tyto příznaky mohou znamenat, že máte vřed na povrchu oka (rohovce).

**Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:
Velmi časté nežádoucí účinky**

- Průjem.
- Zvracení.
- Nevolnost/nucení na zvracení.
- Kožní reakce, jako je vyrážka podobná akné, která je doprovázena svěděním a suchou kůží.
- Nechutenství/ztráta chuti k jídlu.
- Tělesná slabost.
- Sucho v ústech, zarudnutá a bolavá sliznice dutiny ústní.
- Zvýšení hladin jaterního enzymu označovaného jako alaninaminotransferáza v krevním testu; pokud jsou příliš vysoké, lékař Vám může říci, abyste přestal(a) užívat přípravek IRESSA.

Časté nežádoucí účinky

- Suché, červené nebo svědící oči.
- Červená a bolavá víčka.
- Problémy s nehty.
- Vypadávání vlasů.
- Horečka.
- Krvácení (např. krvácení z nosu nebo krev v moči).
- Bílkovina v moči (prokázaná rozborem moči).

- Zvýšení hladiny bilirubinu a jiného jaterního enzymu označovaného jako aspartátaminotransferáza v krevním testu; pokud jsou příliš vysoké, lékař Vám může říci, abyste přestal(a) užívat přípravek IRESSA.
- Zvýšení hladin kreatininu v krevním testu a ukazující na funkci ledvin.

Méně časté nežádoucí účinky

- Zánět slinivky břišní. Příznaky zahrnují velmi silnou bolest v horní části břicha a silnou nevolnost a zvracení.

Vzácné nežádoucí účinky

- Zánět jater. Příznaky mohou zahrnovat pocit celkové nevolnosti a žluté zbarvení kůže a očí (žloutenka).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK IRESSA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek IRESSA nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru a ochranné fólii (za EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek IRESSA obsahuje

- Léčivou látkou je gefitinib. Jedna tableta obsahuje 250 mg gefitinibu.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza (E460), kroskarmelosa, povidon (K29-32) (E1201), natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, hypromelosa (E464), makrogol 300, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek IRESSA vypadá a co obsahuje toto balení

IRESSA je kulatá hnědá tableta, na jedné straně označená „IRESSA 250“ a na druhé straně je hladká.

IRESSA se dodává v blistrech v balení po 30 tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobce

AstraZeneca UK Limited
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

NV AstraZeneca SA
Tel: +32 2 370 48 11

България

ТП AstraZeneca UK Limited
Тел.: +359 2 971 25 33

Česká republika

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

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: + 39 02 980111

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

AstraZeneca AB pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 7321747

Lietuva

UAB AstraZeneca

NV AstraZeneca SA
Tél/Tel: + 32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca kft
Tel.: + 36 23 517 300

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 22 874 35 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: + 386 151 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

Tel: +370 5 2660550

Tato příbalová informace byla naposledy schválena
24.6.2009

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.