

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Gefitinib Avansor 250 mg kalvopäällysteiset tabletit**

gefitinibi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Gefitinib Avansor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gefitinib Avansoria
3. Miten Gefitinib Avansoria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gefitinib Avansorin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Gefitinib Avansor on ja mihin sitä käytetään**

Gefitinib Avansor sisältää gefitinibi-nimistä vaikuttavaa ainetta, joka estää epidermaaliseksi kasvutekijäreseptoriksi (EGFR) kutsutun proteiinin toimintaa. Tällä proteiinilla on vaikutusta syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen.

Gefitinib Avansoria käytetään aikuisille ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon. Tässä syöpäsairaudessa muodostuu keuhkokudokseen pahanlaatuisia (syöpä-) soluja.

Gefitinibi, jota Gefitinib Avansor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gefitinib Avansoria**

##### **Älä käytä Gefitinib Avansoria**

- jos olet **allerginen gefitinibilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6 ”Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa”)
- jos **imetät**.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Gefitinib Avansoria

- jos sinulla on joskus ollut  **muita keuhkosairauksia**. Jotkut niistä voivat pahentua Gefitinib Avansor hoidon aikana.
- jos sinulla on joskus ollut  **maksaan liittyviä ongelmia**.

### **Lapset ja nuoret**

Gefitinib Avansor ei ole tarkoitettu lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Gefitinib Avansor**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että lääkäri tietää, jos käytät joitakin seuraavista lääkkeistä:

- **fenytoini** tai **karbamatsipiini** (epilepsialääkkeitä)
- **rifampisiini** (tuberkuloosilääke)
- **itrakonatsoli** (sienitulehduslääke)
- **barbituraatit** (unilääke)
- **mäkikuismaa** sisältävä rohdosvalmiste (Hypericum perforatum, käytetään masennukseen ja levottomuuteen)
- **protonipumpun estäjät, H2-antagonistit** ja **happoa neutraloivat lääkkeet** (käytetään vatsahaavaan, ruuansulatusvaikeuksiin, närästyksen ja mahahapon vähentämiseen).

Edellä mainitut lääkkeet saattavat vaikuttaa Gefitinib Avansorin toimintaan.

- antikoagulantit, mukaan lukien **varfariini** (suun kautta otettava antikoagulantti eli veritulppien estolääke). Jos käytät tätä vaikuttavaa ainetta sisältävää lääkettä, lääkärisi voi määrätä sinulle verikokeita normaalia useammin.

Jos käytät jotain yllä olevista valmisteista tai jos olet epävarma asiasta, käänny lääkärin tai apteekin puoleen ennen kuin aloitat Gefitinib Avansorin käytön.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Ennen kuin otat tätä lääkettä kerro lääkärille, jos olet raskaana tai imetät tai jos suunnittelet raskautta. Koska Gefitinib Avansori saattaa olla haitallisia vaikutuksia lapseen, raskautta tulisi välttää hoidon aikana.

Jos imetät, älä käytä Gefitinib Avansoria lapsesi turvallisuuden vuoksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos tunnet heikotusta käyttäessäsi tätä lääkettä, ole varovainen, kun ajat autoa tai käytät työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Gefitinib Avansor sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Gefitinib Avansor sisältää kroskarmelloosinatriumia ja natriumlauryylisulfaattia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”

### 3. Miten Gefitinib Avansoria käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Suositeltu annos on yksi tabletti (250 mg) kerran päivässä.
- Ota tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan.
- Voit ottaa tabletin ruuan kanssa tai tyhjiin mahaan.
- Älä ota antasideja (happoa neutraloivia lääkkeitä) kahta tuntia ennen tai tuntia Gefitinib Avansorin ottamisen jälkeen.

Jos sinun on vaikea niellä tablettia, liuota se puoleen lasilliseen hiilihapotonta vettä. Älä käytä liuottamiseen mitään muita nesteitä. Älä murskaa tablettia. Sekoita kunnes tabletti on liennut veteen, mikä saattaa kestää jopa 20 minuuttia. Juo liuos välittömästi. Jotta saat varmasti koko lääkemäärän, lisää lasiin saman verran vettä ja juo neste.

#### **Jos otat enemmän Gefitinib Avansoria kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Gefitinib Avansorin**

Toimenpiteet riippuvat siitä, kuinka kauan on aikaa seuraavaan annokseen.

- Jos seuraavan annoksen ottamiseen on aikaa 12 tuntia tai enemmän, ota tabletti heti kun muistat. Ota sen jälkeen seuraava annos normaalisti.
- Jos seuraavan annoksen ottamiseen on aikaa alle 12 tuntia, älä ota unohtamaasi tablettia. Ota seuraava tabletti normaaliin aikaan

Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta tablettia samaan aikaan) korvatakseksi unohtamasi tabletin

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Ota heti yhteys lääkäriin, jos saat jonkun seuraavista haittavaikutuksista – saatat tarvita nopeasti lääkärinhoitoa:**

- Allerginen reaktio (yleinen), erityisesti jos oireisiin liittyy turvonneet kasvat, huulet, kieli tai kurkku, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma, nokkosrokko ja hengitysvaikeudet.
- Vaikea hengenahdistus tai äkillinen hengenahdistuksen paheneminen, johon voi liittyä yskää tai kuumetta. Tämä voi merkitä sitä, että sinulla on keuhkoissa tulehdus, jota kutsutaan interstitiaaliseksi keuhkosairaudeksi. Tämä saattaa koskettaa noin yhtä potilasta sadasta, jotka käyttävät Gefitinib Avansoria. Haittavaikutus voi olla henkeä uhkaava.
- Vaikeat ihoreaktiot (harvinainen), jotka esiintyvät suurilla alueilla kehoa, mukaan lukien punoitus, kipu, haavaumat, rakkulat tai ihon kuoriutuminen. Myös muutokset huulissa, nenässä, silmissä ja sukupuolielimissä voivat olla mahdollisia.
- Vaikean tai pitkään jatkuneen ripulin, oksentelun, pahoinvoinnin tai ruokahaluttomuuden aiheuttama elimistön kuivuminen (yleinen).

- Silmävaivat (melko harvinainen), kuten kipu, punoitus, vetiset silmät, valoherkkyys, näkömuutokset tai sisäänpäin kasvavat silmäripset. Ne voivat olla oireita silmän pintaan (sarveiskalvoon) kehittyneestä haavaumasta.

**Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos sinulle ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:**

**Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- Ruokahaluttomuus
- Ripuli
- Oksentelu
- Pahoinvointi
- Punoittava tai aristava suu
- Ihoreaktiot, kuten aknetyyppinen ihottuma, johon voi joskus liittyä kutinaa ja ihon kuivumista ja/tai halkeilua
- Voimattomuus
- Veren maksa-arvojen (alaniiniaminotransferaasi) suureneminen (todetaan verinäytteellä); Jos maksa-arvot suurenevat voimakkaasti, lääkärisi saattaa kehottaa sinua lopettamaan Gefitinib Avansorin käytön.

**Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- Kuiva suu
- Kuivat, punaiset tai kutiavat silmät
- Punaiset tai kipeät silmäluomet
- Kynsiongelmat,
- Hiustenlähtö
- Kuume
- Verenvuoto (kuten nenäverenvuoto tai verta virtsassa)
- Bilirubiinin ja muiden veren maksa-arvojen (aspartaattiaminotransferaasi) suureneminen (todetaan verinäytteellä); jos maksa-arvot suurenevat voimakkaasti, lääkärisi saattaa kehottaa sinua lopettamaan Gefitinib Avansorin käytön.
- Veren kreatiniiniarvojen suureneminen. Tämä todetaan verinäytteellä (liittyy munuaisten toimintaan), valkuaista virtsassa (todetaan virtsanäytteellä)
- Virtsarakkotulehdus (kirvelyn tunne virtsatessa sekä tihentynyt virtsaamistarve).

**Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- Haimatulehdus, jonka oireina voivat olla esim. erittäin kova kipu ylävatsan alueella ja vaikea pahoinvointi ja oksentelu. Ruoansulatuskanavan puhkeama.
- Maksatulehdus. Oireita voivat olla yleinen huonovointisuus, mahdollinen keltatauti (ihon ja silmien kellastuminen). Tämä haittavaikutus on melko harvinainen, mutta joitakin kuolemantapauksia on ollut.

**Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1.000:sta)**

- Ihon verisuonten tulehdus. Tämä voi ilmetä ruhjevammoina iholla tai ihottumana, joka ei vaalene.
- Verenvuotoinen virtsarakkotulehdus (kirvelyn tunne virtsatessa, tihentynyt virtsaamistarve ja verta virtsassa).

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 FIMEA

## **5. Gefitinib Avansorin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Gefitinib Avansor sisältää**

- Vaikuttava aine on gefitinibi. Yksi tabletti sisältää 250 mg gefitinibiä.
- Muut aineet (apuaineet) ovat natriumlauryylisulfaatti, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, polyvinyylialkoholi, makrogoli, talkki, punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Gefitinib Avansor tabletit ovat ruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja (halkaisija n. 11 mm), joiden toisella puolella on painatus G9FB 250.

Gefitinib Avansor on pakattu 30 tabletin läpipainopakkausiksi tai 30 x1 tabletin pakkausiksi. Läpipainopakkaus voi olla perforoitu tai perforoimaton.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Avansor Pharma Oy

Tekniikantie 14

02150 Espoo

#### Valmistaja

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1, Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Espanja

tai

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM  
Nijmegen  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

23.8.2018

**Bipacksedel: Information till patienten**  
**Gefitinib Avansor 250 mg filmdragerade tabletter**

gefitinib

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Gefitinib Avansor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gefitinib Avansor
3. Hur du tar Gefitinib Avansor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gefitinib Avansor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**1. Vad Gefitinib Avansor är och vad det används för**

Gefitinib Avansor innehåller den aktiva substansen gefitinib som blockerar ett protein som kallas för epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR). Detta protein är involverat i tillväxt och spridning av cancerceller.

Gefitinib Avansor används för att behandla vuxna med icke småcellig lungcancer. Denna cancer är en sjukdom vid vilken maligna (cancer-) celler bildas i lungvävnaden.

Gefitinib som finns i Gefitinib Avansor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

**2. Vad du behöver veta innan du tar Gefitinib Avansor**

**Ta inte Gefitinib Avansor**

- om du är **allergisk mot gefitinib eller något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, "Innehållsdeklaration").
- om du **ammar**

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Gefitinib Avansor:

- om du någon gång tidigare har haft **andra problem med lungorna**. En del lungbesvär kan förvärras vid behandling med Gefitinib Avansor.
- om du någon gång tidigare har haft **problem med levern**

## Barn och ungdomar

Gefitinib Avansor är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år.

## Andra läkemedel och Gefitinib Avansor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:

- **fenytoin** eller **karbamazepin** (mot epilepsi).
- **rifampicin** (mot tuberkulos).
- **itrakonazol** (mot svampinfektioner).
- **barbiturater** (en typ av läkemedel som används mot sömnproblem).
- örtmediciner innehållande **Johannesört** (*Hypericum perforatum*, som används mot nedstämdhet och oro).
- **protonpumpshämmare**, **H2-antagonister** och **antacida** (mot magsår, magbesvär, halsbränna och för att minska syran i magen).

Dessa läkemedel kan påverka effekten hos Gefitinib Avansor.

- **Warfarin** (en så kallad oral antikoagulant för att förhindra blodproppar). Om du använder ett läkemedel innehållande denna aktiva substans kan din läkare behöva ta blodprover oftare.

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Gefitinib Avansor.

## Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga din läkare innan du tar detta läkemedel om du är gravid, kan tänkas bli gravid eller ammar.

Det rekommenderas att du undviker att bli gravid då du behandlas med Gefitinib Avansor eftersom Gefitinib Avansor kan skada ditt barn.

För ditt barns säkerhet, använd inte Gefitinib Avansor om du ammar.

## Körförmåga och användning av maskiner

Skulle du känna dig svag medan du använder detta läkemedel bör du vara försiktig med att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Gefitinib Avansor innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## Gefitinib Avansor innehåller kroskarmellosnatrium och natriumlaurylsulfat

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

## 3. Hur du tar Gefitinib Avansor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos är 1 tablett (250 mg) dagligen.
- Ta tablett vid ungefär samma tidpunkt varje dag.
- Du kan ta tablett tillsammans med mat eller utan mat.



- Ta inte antacida (för att reducera mängden syra i magen) 2 timmar före eller 1 timme efter att du tar Gefitinib Avansor.

Om du har problem med att svälja tabletten kan du lösa upp den i ett halvt glas vatten som inte innehåller kolsyra. Använd inte någon annan vätska. Krossa inte tabletten. Snurra på glaset tills tabletten har löst sig. Detta kan ta upp till 20 minuter. Drick sedan vätskan genast. För att vara säker på att du fått i dig allt läkemedel ska du skölja glaset mycket noga med ett halvt glas vatten och dricka ur det.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Gefitinib Avansor**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Gefitinib Avansor**

Vad du ska göra om du har glömt ta en tablett beror på hur lång tid det är kvar till nästa dos.

- Om det är 12 timmar eller mera till nästa dos: ta den glömda tabletten så snart du kommer på att du glömt den. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Om det är mindre än 12 timmar tills du ska ta nästa dos: hoppa över den glömda dosen. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.

Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Kontakta din läkare genast om du får någon av följande biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:**

- Allergisk reaktion (vanlig) särskilt om symtomen omfattar svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals, svårigheter att svälja, nässelfeber, nässelutslag och svårighet att andas.
- Allvarlig andfåddhet, eller plötsligt förvärrad andfåddhet och eventuellt också hosta och feber. Detta kan betyda att du har fått en inflammation i lungorna som kallas ”interstitiell lungsjukdom”. Det drabbar ungefär 1 av 100 patienter som tar Gefitinib Avansor och kan vara livshotande.
- Allvarliga hudreaktioner (sällsynta) som drabbar stora delar av kroppen. Tecken på detta kan vara rodnad, smärta, sår, blåsor och avflagning av huden. Läppar, näsa, ögon och könsorgan kan också drabbas.
- Uttorkning (vanligt) som orsakas av långvarig eller svår diarré, kräkningar, illamående eller aptitlöshet.
- Ögonproblem (sällsynta) som smärta, rödögdhet, vattniga ögon, ljuskänslighet, synförändringar eller att ögonfransarna växer inåt. Detta kan betyda att du har ett sår på ögats yta (hornhinnan).

#### **Tala med din läkare så snart som möjligt om du får någon av följande biverkningar:**

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- Aptitlöshet
- Diarré
- Kräkningar

- Illamående
- Röd eller sårig mun
- Hudreaktioner, såsom akneliknande utslag som ibland kliar och inkluderar torr och/eller sprucken hud
- Svaghet
- Ökning av leverenzymet alaninaminottransferas i blodprov; om för högt kan din doktor uppmana dig att sluta ta Gefitinib Avansor

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Torr mun
- Torra, röda eller kliande ögon
- Röda och ömma ögonlock
- Nagelbesvär,
- Håravfall
- Feber
- Blödning (till exempel näsblod eller blod i urinen)
- Ökning av bilirubin och leverenzymet aspartataminottransferas i blodprov; om för högt kan doktorn uppmana dig att sluta ta Gefitinib Avansor
- Ökade nivåer av kreatinin i blodprov (visar hur dina njurar fungerar), protein i urinen (som syns i urinprov)
- Cystit (brännande känsla när man kissar och frekventa, akuta trängningar)

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- Inflammation i bukspottkörteln. Det kännetecknas av mycket svår smärta i övre delen av magen och kraftigt illamående och kräkningar.
- Hål (perforationer) i magtarmkanalen
- Inflammation i levern. Symtomen kan vara en allmän sjukdomskänsla med eller utan eventuell gulsot (huden och ögonvitorna blir gula). Denna biverkning är mindre vanlig, men vissa patienter har dött av den.

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- Inflammation i blodkärlen i huden. Det kan se ut som blåmärken eller fläckar med utslag på huden som inte bleknar bort.
- Hemorragisk cystit (brännande känsla när man kissar och frekventa, akuta trängningar med blod i urinen)

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**I Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

FI-00034 Fimea

## I Sverige

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
www.lakemedelsverket.se

### **5. Hur Gefitinib Avansor ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är gefitinib. Varje tablett innehåller 250 mg gefitinib.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är natriumlaurylsulfat, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, polyvinylalkohol, makrogol, talk, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Gefitinib Avansor är bruna, runda, bikonvexa dragerade tabletter (med en diameter på ca. 11 mm) märkta med G9FB 250 på ena sidan.

Gefitinib Avansor tillhandahålls i blisterförpackningar med 30 tabletter eller 30 x 1 tabletter. Blisterfolien kan vara perforerad eller operforerad.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

##### Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy  
Tekniikantie 14  
02150 Espoo  
Finland

##### Tillverkare

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1, Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spanien

eller

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM  
Nijmegen  
Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast**

I Finland 23.8.2018

I Sverige 14.9.2018