

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

# **IRESSA®**

**AstraZeneca AG**

### **Was ist IRESSA und wann wird es angewendet?**

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

IRESSA enthält den Wirkstoff Gefitinib. Dieser hemmt das Wachstum von Tumoren, indem er an einer ganz bestimmten Stelle der Tumorzelle angreift (an einem Enzym, der Tyrosinkinase des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors).

IRESSA wird eingesetzt zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem Lungenkarzinom, sofern im Tumor eine spezifische Genmutation nachgewiesen wurde (positiver EGFR-Mutationsstatus).

IRESSA darf nur unter ständiger Kontrolle des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

### **Wann darf IRESSA nicht eingenommen werden?**

IRESSA darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe, von Kindern und Jugendlichen, in der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe auch «Darf IRESSA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

### **Wann ist bei der Einnahme von IRESSA Vorsicht geboten?**

Möglicherweise wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin öfters die Funktion der Leber und des Herzens kontrollieren, da diese durch IRESSA verändert sein kann.

Falls während der Behandlung mit IRESSA Augensymptome wie z.B. Tränenfluss, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen und/oder gerötete Augen, starker oder anhaltender Durchfall, Übelkeit, Erbrechen oder Appetitlosigkeit auftreten, sollten Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Einige Patienten bzw. Patientinnen erkrankten während der Behandlung mit IRESSA an einer speziellen Art von Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung). Dies ist eine schwerwiegende Erkrankung, die durch vorbestehende oder begleitende andere Lungenerkrankungen verstärkt werden oder zum Tode führen kann. Deshalb müssen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin kontaktieren, wenn Sie plötzlich Atembeschwerden bekommen oder sich die Atembeschwerden stark verschlechtern. Möglicherweise tritt zusätzlich Husten oder Fieber auf. Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin wird dann eine Untersuchung anordnen und gegebenenfalls die Therapie mit IRESSA abbrechen. Die interstitielle Lungenerkrankung kann auch noch nach Beendigung der Behandlung mit IRESSA auftreten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin deshalb auch dann, wenn die erwähnten Symptome auftreten und Sie IRESSA nicht mehr einnehmen.

Unter der Behandlung mit IRESSA wurde über Schwäche und Kraftlosigkeit berichtet. Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Weil sich IRESSA und verschiedene andere Arzneimittel gegenseitig in der Wirkung beeinflussen können, ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen wie zum Beispiel: Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), Rifampicin, Erythromycin oder Clarithromycin (Antibiotika), Johanniskraut (Arzneimittel bei Depressionen und Verstimmungszuständen), Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Arzneimittel zur Behandlung von HIV/Aids, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung), Metoprolol (Betablocker bei Bluthochdruck und Herzerkrankungen), Cimetidin, Ranitidin. Ihr



Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, welche Arzneimittel Sie zusammen einnehmen dürfen. Wenn Sie Aluminium- oder Magnesium-haltige Arzneimittel bei Magenübersäuerung anwenden (sogenannte Antazida), müssen Sie diese mindestens 2 Stunden vor oder nicht früher als 1 Stunde nach der Einnahme von IRESSA einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### ***Darf IRESSA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

IRESSA darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Falls Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Informieren Sie auch umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls während der Behandlung mit IRESSA eine Schwangerschaft eintritt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie stillen. Während der Behandlung mit IRESSA sollten Sie Ihr Kind nicht stillen.

### ***Wie verwenden Sie IRESSA?***

Nehmen Sie täglich zur gleichen Zeit eine Filmtablette IRESSA ein. Die Einnahme kann unabhängig von einer Nahrungsaufnahme erfolgen. Schlucken Sie die Filmtablette ganz mit einem Glas Wasser.

Die Filmtablette kann auch in nicht-kohlensäurehaltigem Wasser suspendiert eingenommen werden (keine anderen Flüssigkeiten verwenden). Die Tablette unzerteilt in ein halbes Glas Wasser geben. Nicht zerdrücken, aber gelegentlich umrühren, bis sie ganz zerfallen ist (dies dauert ca. 10 Minuten). Die entstandene Suspension sofort austrinken, das Glas mit Wasser nachspülen und das Wasser wieder austrinken.

Falls Sie an einem Tag vergessen haben, die Filmtablette einzunehmen, können Sie dies innerhalb von 12 Stunden nachholen. Falls der übliche Zeitpunkt mehr als 12 Stunden zurückliegt, lassen Sie diese Einnahme aus und nehmen Sie die nächste Tablette wieder zur normalen Zeit ein. Falls Sie mehr als die vorgeschriebene Dosierung eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin konsultieren.

Die Anwendung und Sicherheit von IRESSA bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### ***Welche Nebenwirkungen kann IRESSA haben?***

Folgende unerwünschte Wirkungen können bei der Einnahme von IRESSA auftreten:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)*

Durchfall, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Entzündung der Mundschleimhaut, Erbrechen, Schwäche, Hautausschläge wie Akne-ähnlicher Ausschlag, manchmal mit Juckreiz und trockener und/oder rissige Haut.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Trockener Mund, Flüssigkeitsverlust als Folge von Durchfall, Fieber, Veränderungen der Leberwerte, Nagelprobleme, Haarausfall, trockene Augen, Entzündung der Bindehaut oder des Augenlids (rotes und juckendes Auge oder Augenlid), interstitielle Lungenentzündung (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von IRESSA Vorsicht geboten?»), Nasenbluten und/oder Blut im Urin, Beeinträchtigung der Nierenfunktion,



Eiweiss im Urin, Blasenentzündung, allergische Reaktionen (u.a. mit Schwellung an Gesicht, Lippen und Hals oder mit Quaddelbildung).

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Schädigung der Hornhaut des Auges, manchmal verursacht durch Einwachsen der Wimpern; Augensymptome wie z.B. Tränenfluss, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen und/oder gerötete Augen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Leberentzündung (mögliche Symptome sind allgemeines Gefühl von Unwohlsein mit oder ohne Gelbsucht), Magen- oder Darmdurchbruch sowie Hautreaktionen an den Handflächen und Fusssohlen mit Kribbeln, Taubheit, Schmerz, Schwellung oder Rötung (bekannt als palmar-plantäre Erythrodysästhesie Syndrom oder Hand-Fuss-Syndrom).

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

Schwere Hautreaktionen mit Verletzungen, Geschwür (Nekrolyse der Haut) oder Bläschenbildung, schwere allergische Reaktionen mit Blutdruckabfall und Atembeschwerden, Hautausschlag aufgrund einer Entzündung der kleinen Blutgefässe der Haut, Blasenentzündung mit Blut im Urin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Falls Sie im Besitz von verfallenen Arzneimitteln sind, bringen Sie diese zur Entsorgung in die Apotheke zurück.

*Lagerungshinweis*

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

**Was ist in IRESSA enthalten?**

*Wirkstoffe*

1 Filmtablette enthält als Wirkstoff 250 mg Gefitinib.

*Hilfsstoffe*

1 Filmtablette enthält: Lactose-Monohydrat (163,5 mg pro Filmtablette), Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E 468), Povidon K-29/32 (E1201), Natriumlaurylsulfat (E487), Magnesiumstearat (E470b), Hypromellose (E464), Macrogol 300 (E1521), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171).

1 Filmtablette enthält: 2.02 mg Natrium.

**Zulassungsnummer**

56154 (Swissmedic)

**Wo erhalten Sie IRESSA? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Es gibt Packungen zu 30 Filmtabletten.

**Zulassungsinhaberin**

AstraZeneca AG, 6340 Baar



**Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

