

Даний лікарський засіб не зареєстрований для застосування в Україні. Інформація надана згідно з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, зареєстрованого Європейською медичною агенцією (ЕМА) або у одній з країн ЄС.

Якщо Вам стало відомо про виникнення побічної реакції у Вас або близької людини, або про випадок відсутності ефекту від будь-якого з продуктів компанії Астразенека, будь ласка, повідомте про це до ТОВ «Астразенека Україна» у один із наведених нижче способів. Це можливо здійснити за телефоном: +38 050 382 99 89 або електронною поштою PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com Також, ви можете повідомити нам дану інформацію за посиланням:

<https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html>

(виберіть мову та опцію- «повідомити про побічну реакцію»).

This medicine is not authorized in Ukraine. The information is provided as per the instruction for medical use of the medicine authorized by the European Medicines Agency (EMA) or in one of the EU countries.

If you or your relative have experienced an adverse reaction or absence of the effect on any of AstraZeneca's products, please notify AstraZeneca Ukraine LLC in one of the following ways. This is possible by phone: +38 050 382 99 89 or by e-mail PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com Also, you can tell us this information at: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/en/en/amp-form.html>

(select a language and an option "report an adverse reaction").

Листок-вкладиш: Інформація для пацієнта

**IRESSA таблетки вкриті плівковою оболонкою,
містять по 250 мг гефітінібу**

Перед початком застосування даного лікарського засобу уважно та повністю ознайомтеся з листком-вкладишем, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.

- Збережіть цей листок-вкладиш. Вам може знадобитися перечитати його.
- Якщо у Вас виникнуть додаткові питання, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.
- Даний лікарський засіб призначений особисто Вам. Його не слід передавати іншим особам. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо симптоми їхнього захворювання подібні до тих, які спостерігаються у Вас.
- Якщо Ви помітили прояви будь-яких побічних реакцій, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. До таких реакцій належать будь-які можливі побічні реакції, не зазначені у цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Зміст цього листка-вкладиша:

1. Що представляє собою лікарський засіб IRESSA та для чого він використовується
2. Про що необхідно знати перед застосуванням лікарського засобу IRESSA
3. Як приймати лікарський засіб IRESSA
4. Можливі побічні реакції

5. Як зберігати лікарський засіб IRESSA
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що представляє собою лікарський засіб IRESSA та для чого він використовується

IRESSA містить діючу речовину гефітініб, яка блокує білок під назвою «рецептор епідермального фактору росту» (EGFR). Цей білок бере участь у рості та поширенні ракових клітин.

IRESSA використовується для лікування дорослих з недрібноклітинним раком легень. Даний рак є захворюванням, через який у легеневій тканині утворюються злоякісні (ракові) клітини.

2. Про що необхідно знати перед застосуванням лікарського засобу IRESSA

Не приймайте лікарський засіб IRESSA, якщо:

- У Вас алергія на гефітініб або будь-який з інших інгредієнтів цього лікарського засобу (перелічених у розділі 6).
- Ви годуєте груддю.

Особливості застосування

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом перед застосуванням лікарського засобу IRESSA:

- Якщо у Вас коли-небудь були інші проблеми з легенями. Деякі проблеми з легенями можуть погіршитися під час прийому лікарського засобу IRESSA.
- Якщо у вас коли-небудь були проблеми з печінкою.

Діти та підлітки

Лікарський засіб IRESSA не показаний дітям та підліткам віком до 18 років.

Взаємодія препарату IRESSA з іншими лікарськими засобами

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо Ви зараз приймаєте, нещодавно приймали, або плануєте приймати будь-які інші лікарські засоби.

Зокрема, повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо Ви приймаєте будь-який з наступних лікарських засобів:

- Фенітоїн або карбамазепін (для лікування епілепсії).
- Рифампіцин (для лікування туберкульозу).
- Ітраконазол (для лікування грибкових інфекцій).
- Барбітурати (група лікарських засобів, які застосовуються для лікування проблем зі сном).
- Лікарські засоби рослинного походження, що містять звіробій (*Hypericum perforatum*, який застосовуються для лікування депресії та тривоги).
- Інгібітори протонної помпи, антагоністи H₂-рецепторів та антациди (для лікування виразок, розладів травлення, печії та зменшення вмісту кислоти в шлунку).

Дані лікарські засоби можуть впливати на механізм дії лікарського засобу IRESSA.

- Варфарин (так званий пероральний антикоагулянт для запобігання формування тромбів). Якщо Ви приймаєте лікарський засіб, що містить цю діючу речовину, Ваш лікар може частіше призначати проведення аналізу крові.

Якщо до Вас відноситься що-небудь з переліченого вище, або Ви не впевнені в цьому, порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати лікарський засіб IRESSA.

Застосування у період вагітності, годування груддю та фертильності

Якщо Ви вагітні, можете завагітніти або годуєте груддю, порадьтеся зі своїм лікарем перед прийомом даного лікарського засобу.

Рекомендується уникати вагітності під час лікування лікарським засобом IRESSA, оскільки це може завдати шкоди Вашій дитині.

Не приймайте лікарський засіб IRESSA, якщо Ви годуєте груддю. Це необхідно для безпеки Вашої дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами та роботі з іншими механізмами

Ви можете відчувати слабкість під час прийому лікарського засобу IRESSA. У такому випадку не слід керувати транспортним засобом та користатися інструментами чи механізмами.

Лікарський засіб IRESSA містить лактозу

Якщо Вам було повідомлено лікарем, що у Вас є непереносимість деяких цукрів, порадьтеся зі своїм лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб IRESSA містить натрій

В 1 дозі цього лікарського засобу міститься менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг), тобто його можна вважати таким, що не містить натрію.

3. Як приймати лікарський засіб IRESSA

Завжди приймайте цей лікарський засіб у точній відповідності до рекомендацій Вашого лікаря.

Якщо Ви маєте сумнів щодо особливостей застосування даного лікарського засобу, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

- Рекомендована доза — одна таблетка по 250 мг на добу.
- Приймайте таблетку приблизно в один і той самий час щодня.
- Лікарський засіб можна приймати незалежно від їжі.
- Не приймайте антациди (для зниження рівня кислотності у шлунку) за 2 години до або через 1 годину після прийому лікарського засобу IRESSA.

Якщо ви не можете проковтнути таблетку, розчиніть її у половині склянки негазованої води. Не використовуйте інші рідини. Не подрібнюйте таблетку. Помішуйте воду, поки таблетка не розчиниться. Для цього може бути потрібно 20 хвилин. Відразу після цього випийте рідину. Щоб переконатися, що в склянці не залишилося шматочків таблетки, ретельно промийте наполовину наповнену склянку води та випийте її.

Якщо Ви прийняли більшу дозу лікарського засобу IRESSA, ніж потрібно

Якщо Ви прийняли більше таблеток, ніж потрібно, негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

Якщо Ви забули прийняти лікарський засіб IRESSA

Що робити, якщо Ви забули прийняти таблетку, залежить від того, скільки часу лишилося до прийому наступної дози.

- Якщо до прийому наступної дози залишилося 12 годин або більше: прийміть пропущену таблетку одразу, як згадаєте. Потім прийміть наступну дозу у звичайний час.
- Якщо до прийому наступної дози залишилося менше ніж 12 годин: не приймайте пропущену таблетку. Потім прийміть наступну таблетку у звичайний час.

Не приймайте лікарський засіб у подвійній дозі (дві таблетки одночасно), щоб надолужити його прийом, про який ви забули.

Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання щодо використання цього лікарського засобу, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може викликати побічні реакції, хоча й не в усіх пацієнтів.

При появі будь-яких із зазначених далі побічних реакцій одразу зверніться до свого лікаря – можливо, Вам знадобиться екстрена медична допомога.

- Алергічна реакція (часто), особливо якщо симптоми охоплюють набряк обличчя, губ, язика або горла, утруднене ковтання, кропив'янку, кропив'яну лихоманку та утруднене дихання.
- Серйозна задишка або раптове посилення задишки, що може супроводжуватися кашлем або лихоманкою. Це може означати, що у Вас запалення легень, яке має назву «інтерстиційне захворювання легень». Може виникати приблизно в 1 зі 100 пацієнтів, які приймають лікарський засіб IRESSA, та може бути небезпечним для життя.
- Тяжкі шкірні реакції (рідко) з ураженням великих ділянок тіла. До ознак можуть належати почервоніння, біль, утворення виразок, пухирів та лущення шкіри. Ураження також може поширюватися на губи, ніс, очі та статеві органи.
- Зневоднення (часто), спричинене тривалою або тяжкою діареєю, блюванням (під час хвороби), нудотою (при поганому самопочутті) або втратою апетиту.
- Проблеми з очима (нечасто), такі як біль, почервоніння, слезотеча, підвищена світлочутливість, зміни зору або вrostання вій. Це може означати, що у Вас є виразка на поверхні ока (рогівці).

Негайно повідомте свого лікаря, якщо Ви помітили розвиток будь-якої з наступних побічних реакцій:

Дуже часто: можуть виникати більш ніж у 1 з 10 осіб

- Діарея.
- Блювання.
- Нудота.
- Шкірні реакції, такі як акнеподібний висип, який іноді супроводжується свербіжем на сухій шкірі з наявністю тріщин або без них.
- Втрата апетиту.
- Слабкість.
- Почервоніння або запалення слизової оболонки рота.
- Підвищення рівня печінкового ферменту, відомого як аланінамінотрансфераза, в аналізі крові; якщо рівень занадто високий, Ваш лікар може порадити Вам припинити прийом лікарського засобу IRESSA.

Часто: можуть виникнути не більше ніж у 1 з 10 осіб

- Сухість у роті.
- Сухість, почервоніння або свербіж очей.
- Почервоніння та запалення повік.
- Проблеми з нігтями.
- Випадіння волосся.
- Лихоманка.
- Кровотеча (наприклад, носова кровотеча або наявність крові у сечі).
- Наявність білка в сечі (виявляється при аналізі сечі).
- Підвищення рівня білірубіну та іншого печінкового ферменту, відомого як аспартатамінотрансфераза, в аналізі крові; якщо рівень занадто високий, Ваш лікар може порадити Вам припинити прийом лікарського засобу IRESSA.
- Підвищення рівня креатиніну в крові за результатами аналізу крові (пов'язано з функцією нирок).
- Цистит (відчуття печіння при сечовипусканні та часті, термінові позиви до сечовипускання).

Нечасто: можуть виникати не більше ніж у 1 зі 100 осіб

- Запалення підшлункової залози. Ознаки включають дуже сильний біль у верхніх відділах шлунку та сильну нудоту та блювання.
- Запалення печінки. Симптоми можуть включати загальне нездужання, можливо, з жовтяницею (пожовтінням шкіри та білків очей) або без неї. Цей побічний ефект трапляється рідко; проте у деяких пацієнтів він мав летальний наслідок.
- Перфорація шлунково-кишкового тракту
- Шкірні реакції на долонях рук та підшвах ніг, зокрема поколювання, оніміння, біль, набряк або почервоніння (відомі як синдром долонно-підшовної еритродизестезії або долонно-підшовний синдром).

Рідко: може виникнути не більш ніж у 1 із 1000 осіб

- Запалення кровоносних судин шкіри. Це може призвести до появи синців або плям висипу на шкірі, що не бліднуть при натисканні.
- Геморагічний цистит (відчуття печіння при сечовипусканні та часті, термінові позиви до сечовипускання з наявністю крові у сечі).

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у Вас виникнуть будь-які побічні реакції, проконсультуйтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою. До них відносяться будь-які можливі побічні реакції, не зазначені у цьому листку вкладиші. Ви також можете повідомити про будь-які побічні реакції через національну систему повідомлення, наведену в [додатку V](#). Повідомляючи про побічні реакції, Ви допомагаєте в зборі додаткової інформації, що стосується безпеки цього препарату.

5. Як зберігати лікарський засіб IRESSA

Зберігати в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.

Цей лікарський засіб не можна використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на картонній упаковці, блістері та пакувальній фользі з алюмінію після слів «ПРИДАТНИЙ ДО». Дата закінчення терміну придатності позначає останній день зазначеного місяця.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи.

Жодні лікарські засоби не можна зливати в каналізацію або викидати разом із побутовими відходами. Про те, як утилізувати вже непотрібні лікарські засоби, ви можете дізнатися у свого фармацевта. Ці заходи допоможуть захистити довкілля.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Вміст лікарського засобу IRESSA

- Діюча речовина — гефітініб. 1 таблетка містить 250 мг гефітінібу.
- Інші інгредієнти (допоміжні речовини): лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна (E460), натрію кроскармеллоза, повідон (K29-32) (E1201), натрію лаурилсульфат, магнію стеарат, гіпромелоза (E464), макрогол 300, титану діоксид (E171), заліза оксид жовтий (E172) та заліза оксид червоний (E172).

Зовнішній вигляд лікарського засобу IRESSA та вміст упаковки

Лікарський засіб IRESSA являє собою круглі таблетки коричневого кольору з написом «IRESSA 250» з одного боку та гладкі з іншого боку.

Лікарський засіб IRESSA випускається у блістерній упаковці по 30 таблеток. Блістерна упаковка може бути перфорованою або неперфорованою.

Власник реєстраційного посвідчення

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Sweden

Виробник

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Sweden

AstraZeneca UK Limited
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
United Kingdom

Для отримання будь-якої інформації про даний лікарський засіб, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

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 Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

Дата останнього перегляду цього листка-вкладиша

Інші джерела інформації

Детальна інформація про даний лікарський засіб доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>