

GEFITINIB

ZA ZDRAVLJENJE NEDROBNOCELIČNEGA
PLJUČNEGA RAKA



ONKOLOŠKI
INŠTITUT
LJUBLJANA

INSTITUTE
OF ONCOLOGY
LJUBLJANA



UKC | Univerzitetni
MARIBOR | klinični center
Maribor



GEFITINIB ZA ZDRAVLJENJE
NEDROBNOCELIČNEGA
PLJUČNEGA RAKA

Avtorici: mag. Mojca Unk, dr. med.; asist. Dušanka Vidovič, dr. med.

Lektoriranje: Artikula, Nina Šega, s.p.

Oblikovanje: Bela design d.o.o.

Izdali: Onkološki inštitut Ljubljana, UKC Maribor

Tisk: Bela design d.o.o.

Izdajo omogočilo: AstraZeneca UK Limited, podružnica v Sloveniji,
Verovškova 55, 1000 Ljubljana

Naklada: 250 izvodov

Leto izida: 2017



INT/2017/3



Kazalo



1. Zakaj mi je zdravnik predpisal gefitinib?	6
2. Kaj je gefitinib in kako deluje?	7
3. Kaj pomeni mutacija EGFR?	8
4. Kaj moram vedeti, predno vzamem gefitinib?	9
5. Kako naj jemljem gefitinib?	12
6. Kateri so najpogostejši neželeni učinki gefitiniba?	14
7. Kako naj shranjujem gefitinib?	17
8. Bolnikov dnevnik	18
9. Beležka	34
10. Viri	38





Informacije o zdravljenju z gefitinibom

Knjižico, ki je pred vami, ste dobili, ker vam je zdravnik predpisal zdravilo gefitinib.

Prosimo, da pred začetkom jemanja gefitiniba **natančno preberete to knjižico** in **navodilo za uporabo zdravila**, ki je priloženo zdravilu v škatli, saj vsebujeta za vas pomembne informacije. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim osebnim zdravnikom.



Koga naj pokličem v nujnih primerih?

.....
ime onkologa

.....
telefonska številka onkologa

V knjižici najdete informacije in odgovore na naslednja vprašanja:

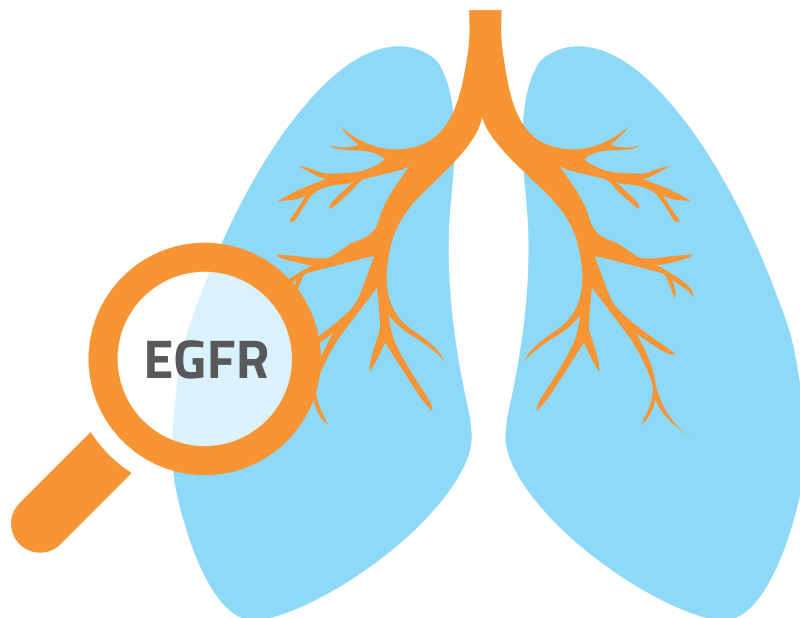
1. Zakaj mi je zdravnik predpisal gefitinib?
2. Kaj je gefitinib in kako deluje?
3. Kaj pomeni mutacija EGFR?
4. Kaj moram vedeti, predno vzamem gefitinib?
5. Kako naj jemljem gefitinib?
6. Kateri so najpogostejši neželeni učinki gefitiniba?
7. Kako naj shranjujem gefitinib?



1

Zakaj mi je zdravnik predpisal gefitinib?

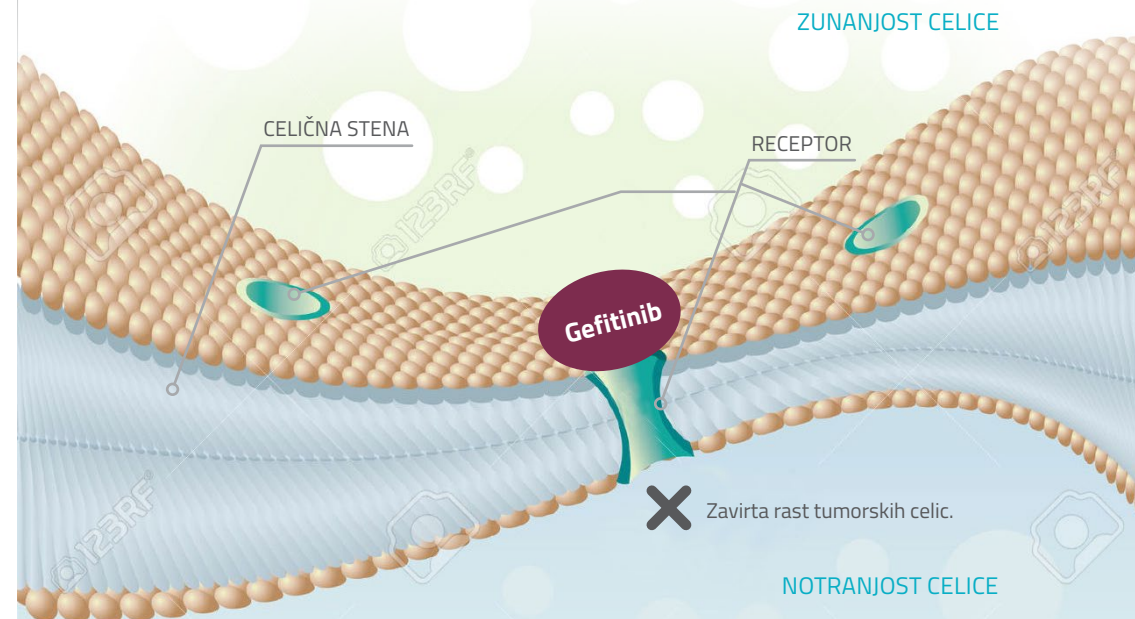
Zdravnik vam je gefitinib predpisal, ker imate razširjenega raka pljuč. Gre za poseben podtip pljučnega raka, ki ima izraženo aktivirajočo mutacijo za t. i. receptor epidermalnega ravnega dejavnika (EGFR). Rak je nastal v pljučnem tkivu in se razširil na druge organe.



2

Kaj je gefitinib in kako deluje?

Gefitinib je zdravilo za zdravljenje pljučnega raka, ki ima prisotno posebno spremembo gena za EGFR, imenovano aktivirajoča mutacija. Gefitinib uvrščamo v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci protein-kinaze in so na voljo v obliki tablet. Gefitinib zavira beljakovino imenovano receptor epidermalnega ravnega dejavnika (EGFR). Ta beljakovina je vpletena v rast in širjenje rakavih celic. Zdravilo gefitinib je učinkovito le za bolnike, ki imajo tumorje z aktivirajočimi mutacijami EGFR, ne glede na to, ali je to njihovo prvo ali nadaljnje zdravljenje.



3

Kaj pomeni mutacija EGFR?

EGFR (angl. *epidermal growth factor receptor*; slov. receptor za epidermalni rastni dejavnik) je molekula na površini celice, na katero se vežejo rastni dejavniki in sprožijo niz reakcij v celici. EGFR je pogosteje izražen v rakavih kot pa v normalnih celicah. Za nekatere vrste nedrobnoceličnega raka na pljučih so značilne spremembe v genskem zapisu za mutacije EGFR. Imenujemo jih aktivirajoče mutacije, ker povzročijo, da je EGFR ves čas aktiven in tako povzroči celično nesmrtnost, nenadzorovano delitev, rast in razsoj po telesu. Pri bolniku z dokazanimi aktivirajočimi mutacijami EGFR pričakujemo zelo ugoden učinek tarčnih zdravil, ki zavirajo delovanje EGFR in s tem rast rakave bolezni.

4

Kaj moram vedeti, predno vzamem gefitinib?

Komu je namenjen gefitinib?

Gefitinib se uporablja za zdravljenje odraslih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom z dokazanimi aktivirajočimi mutacijami EGFR.

Kdaj gefitiniba ne smem jemati?

Zdravila gefitinib ne jemljite, če:

- ste alergični na gefitinib ali katerokoli sestavino tega zdravila;
- dojite;
- ste noseči.

Kdaj je potrebna posebna previdnost pri uporabi gefitiniba?

Pred začetkom jemanja gefitiniba se posvetujte z zdravnikom, če:

- ste kdaj imeli kakšne druge težave s pljuči;
- ste kdaj imeli težave z jetri.

Ali lahko med jemanjem gefitiniba jemljem tudi druga zdravila?

Če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, o tem obvestite zdravnika. Zlasti pa morate zdravniku povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- fenitoin ali karbamazepin (za epilepsijo);
- rifampicin (za tuberkulozo);
- itrakonazol (za glivične okužbe);
- barbiturate (vrsto zdravil, ki se uporabljajo za težave s spanjem);
- zeliščna zdravila, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum* za depresijo in tesnoba (anksioznost));
- zaviralce protonske črpalke, antagonist H2 ali antacide (za razjede, težave z želodcem, zgago in zmanjšanje kisline v želodcu), saj ta zdravila lahko vplivajo na delovanje gefitiniba;
- varfarin (zdravilo za redčenje krvi). Če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje to zdravilno učinkovino, se bo zdravnik morda pogosteje odločil za krvne preiskave.

Ali katero od vaših zdravil sodi na ta seznam? Če niste prepričani, napišite seznam vseh zdravil, ki jih jemljete, in ga še pred začetkom jemanja gefitiniba pokažite svojemu zdravniku ali farmacevtu.



Ali lahko jemljem gefitinib, če sem noseča?

Če ste noseči ali bi lahko zanosili, se pred začetkom jemanja zdravila posvetujte z zdravnikom. Priporočljivo je, da med zdravljenjem z gefitinibom ne zanosite, saj gefitinib lahko škoduje vašemu otroku.

Ali lahko jemljem gefitinib, če dojim?

Če dojite, se pred začetkom jemanja zdravila posvetujte z zdravnikom. V obdobju dojenja zaradi varnosti vašega otroka ni priporočljivo jemati zdravila gefitinib.

Ali lahko med jemanjem gefitiniba upravljam vozila in/ali stroje?

Če med jemanjem tega zdravila opažate, da ste šibki, morate biti glede upravljanja vozil ali strojev previdni.

Ali lahko jemljem gefitinib, če ne prenašam laktoze (mlečnega sladkorja)?

Pred začetkom jemanja zdravila se posvetujte z zdravnikom.

5

Kako naj jemljem gefitinib?

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste v zvezi z jemanjem zdravila negotovi, se o tem posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Priporočeni odmerek je ena 250 mg tableta na dan.
- Tableto vzemite vsak dan ob približno istem času.
- Tableto lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Ne jemljite antacidov (inhibitorjev protonske črpalke) 2 uri pred uporabo gefitiniba ali 1 uro po njej.



1 tableta



1X dnevno
ob istem času



s hrano
ali brez nje

Kako naj jemljem zdravilo, če tableto težko pogoltnem?

Če tableto težko pogoltnete, jo raztopite v pol kozarca negazirane vode (vode brez mehurčkov). Za raztapljanje ne smete uporabiti nobene druge tekočine. **Tablete ne smete zdrobiti.** Vodo mešajte, dokler se tableta ne raztopi. To lahko traja **do 20 minut**. Tekočino takoj popijte. Da boste res zaužili zdravilo v celoti, kozarec nato zelo dobro splaknite s pol kozarca vode in to vodo popijte.

Kaj naj naredim, če vzamem večji odmerek zdravila?

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, se morate o tem posvetovati z zdravnikom.

Kaj naj naredim, če pozabim vzeti zdravilo?

Če pozabite vzeti tableto, je ukrepanje odvisno od tega, koliko časa je še do naslednjega odmerka.

- Če je do naslednjega odmerka **12 ur ali več**: Vzemite pozabljeno tableto takoj, ko se spomnite. Nato vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Če je do naslednjega odmerka **manj kot 12 ur**: Izpustite pozabljeno tableto. Naslednjo tableto vzemite ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka (**dveh tablet hkrati**), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

6

Kateri so najpogostejši neželeni učinki gefitiniba?

Kot vsa zdravila ima lahko tudi gefitinib neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, o tem **obvestite osebnega zdravnika**. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- **Alergijska reakcija** (občasno), zlasti če so med simptomi otekllost obraza, jezika ali žrela, težko požiranje, koprivnica in težave z dihanjem.
- **Hitro poslabšanje kratke sape**, lahko s spremljajočim kašljem ali zvišano telesno temperaturo.
- **Hude kožne reakcije** (redke), ki prizadenejo obsežne dele telesa. Med znaki so lahko pordelost, bolečine, razjede, mehurji in lupljenje kože. Prizadeti so lahko tudi sluznice, nos, oči in spolovila.
- **Izsušenost** (pogosta) zaradi dolgotrajne ali hude driske, bruhanje, siljenje na bruhanje (slabost v želodcu) ali izguba apetita.
- **Težave z očmi** (občasne), npr. bolečine, pordelost, solzenje, občutljivost na svetlobo, spremembe vida ali vraščanje vek. To lahko pomeni, da imate razjedo na površini očesa (roženici).

Svojemu **zdravniku povejte**, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov): driska, bruhanje, siljenje na bruhanje, kožne reakcije, npr. aknam podoben izpuščaj, ki je včasih srbeč in ga spremlja suha in/ali razpokana koža, izguba apetita, šibkost, suha, rdeča ali vnetta usta, zvišanje jetrnega encima, imenovanega alanin-aminotransferaza, na preiskavi krvi.
- pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov): suhe, pordele in srbeče oči, pordele in pekoče veke, težave z nohti, izpadanje las, vročina, krvavitev (npr. krvavitev iz nosu ali kri v urinu), beljakovine v urinu (to pokaže preiskava urina), zvišanje bilirubina in drugega jetrnega encima, imenovanega aspartat-aminotransferaza, zvišanje koncentracije kreatinina na preiskavi krvi (povezano z delovanjem ledvic), cistitis (pekoč občutek med uriniranjem in pogosto, nujno siljenje na vodo).



Nasveti, kako ukrepati proti driski:

Pijte veliko tekočine. Driska lahko vodi v izsušenost. Če postane resna, je lahko potrebna tudi hospitalizacija. Popijte vsaj 1,5 litra tekočine na dan.



Nasvet za nego kože:

Pri negi kože bodite vedno nežni. Namesto trdih mil uporabljajte nežna tekoča mila ali vodno kremo za umivanje telesa in las. Pri britju bodite previdni. Nežno se otrite s suho, gladko brisačo. Pazite, da vaša koža ne bo izsušena. Uporabljajte nevtralne kreme ali kreme z dodatnim vitaminom K.

Kako in komu poročam o neželenih učinkih?

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si



Kako naj shranjujem gefitinib?

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži, pretisnem omotu in zunanjem ovoju za „Uporabno do:“. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte v originalni obojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.



Bolnikov dnevnik

Med zdravljenjem z gefitinibom priporočamo vodenje dnevnika, ki vam omogoča beleženje neželenih učinkov.

Prosimo, da svoj dnevnik prinesete na vse obiske pri zdravniku onkologu. Zdravnik vam bo tako lažje pomagal pri morebitnih vprašanjih o zdravljenju ali obvladovanju neželenih učinkov zdravila.



Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Beleška

Blank page for notes with horizontal dotted lines.

Blank page for notes with horizontal dotted lines.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

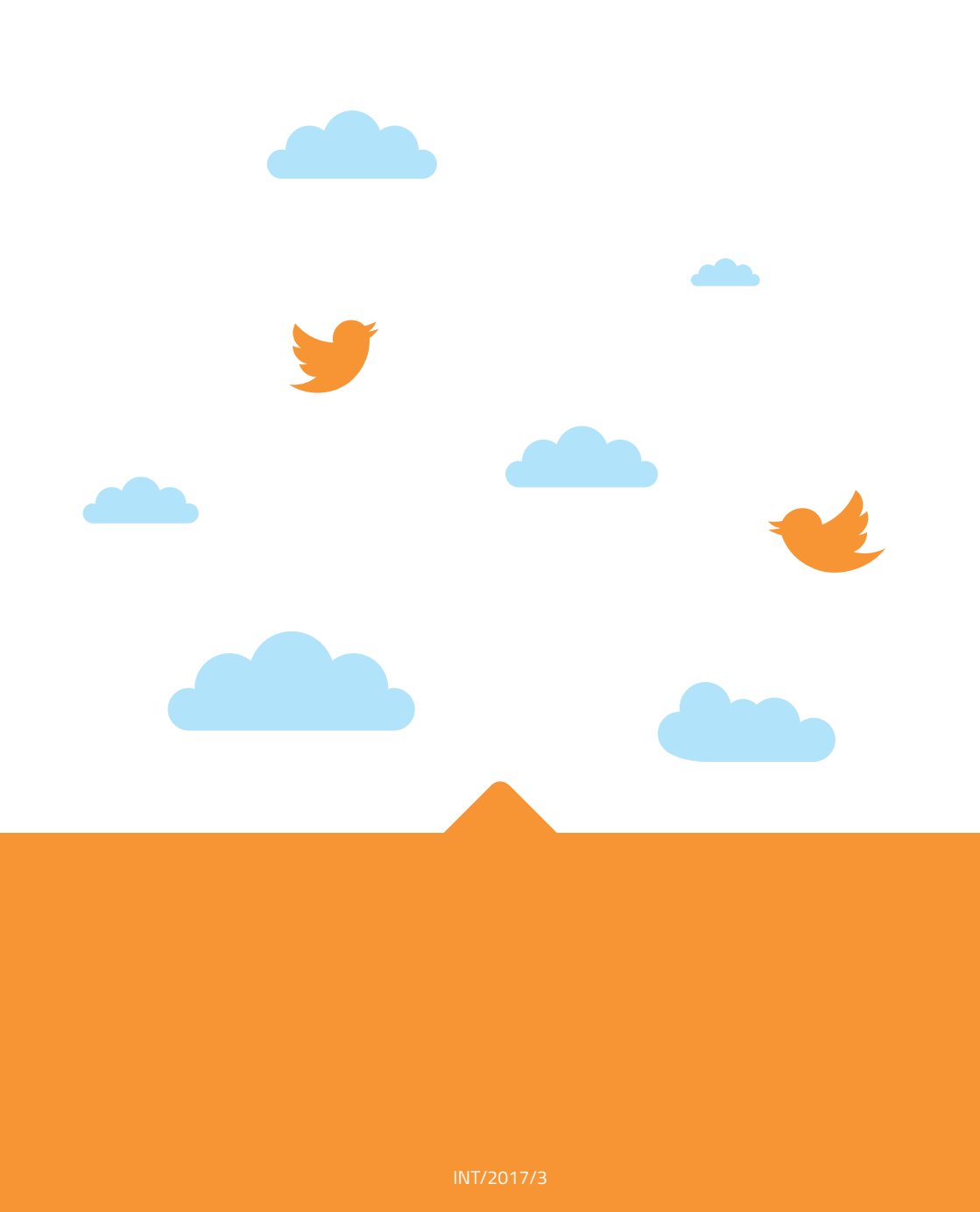
.....

.....

.....

.....

VIRI
Navodila za uporabo zdravila Iressa® (september 2016)



INT/2017/3