

## Notice : information du patient

### **IRESSA 250 mg, comprimés pelliculés** géfitinib

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère).
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère). Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice:**

1. Qu'est-ce qu'IRESSA et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IRESSA
3. Comment prendre IRESSA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver IRESSA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'IRESSA et dans quel cas est-il utilisé**

IRESSA contient la substance active géfitinib qui bloque une protéine appelée « récepteur du facteur de croissance épidermique » (EGFR). Cette protéine est impliquée dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses.

IRESSA est utilisé pour traiter chez les adultes le cancer du poumon non à petites cellules. Ce cancer est une maladie au cours de laquelle des cellules malignes (cancer) se développent dans les tissus pulmonaires.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IRESSA**

##### **Ne prenez jamais IRESSA**

- si vous êtes allergique au géfitinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 « Ce que contient IRESSA »)
- si vous allaitez.

##### **Avertissement et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IRESSA

- si vous avez déjà eu d'autres problèmes pulmonaires. Certains problèmes pulmonaires peuvent s'aggraver pendant le traitement par IRESSA.
- si vous avez déjà eu des problèmes avec votre foie.

##### **Enfants et adolescents**

IRESSA n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

##### **Autres médicaments et IRESSA**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin ou votre pharmacien doit en particulier savoir si vous prenez un des médicaments suivants :

- Phénytoïne ou carbamazépine (pour l'épilepsie).
- Rifampicine (pour la tuberculose).
- Itraconazole (pour des affections fongiques).
- Barbituriques (médicament utilisé pour des problèmes de sommeil).
- Des remèdes à base de plantes contenant du Millepertuis (*Hypericum perforatum*, pour la dépression et l'anxiété).
- Inhibiteurs de la pompe à protons, antagonistes des récepteurs H2 et anti-acides (pour les ulcères, les indigestions, les brûlures d'estomac et pour diminuer l'acidité de l'estomac).

Ces médicaments peuvent affecter l'activité d'IRESSA.

- Warfarine (un anticoagulant oral destiné à prévenir la formation de caillots sanguins). Si vous prenez un médicament contenant cette substance active, il se peut que votre médecin vous demande de faire plus souvent un examen sanguin.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne, ou si vous avez un doute, vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IRESSA.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il est recommandé que vous évitiez d'être enceinte pendant le traitement par IRESSA car IRESSA peut être dangereux pour votre bébé.

Ne prenez pas IRESSA si vous allaitez, pour la sécurité de votre bébé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous ressentez des signes de faiblesse au cours de la prise de ce médicament, ne conduisez votre véhicule ou ne manipulez des outils ou des machines qu'avec prudence.

### **IRESSA contient du lactose.**

Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre IRESSA**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- La dose recommandée est de un comprimé à 250 mg par jour.
- Prenez le comprimé chaque jour à peu près au même moment.
- Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans aliments.
- Ne prenez pas d'anti-acides (pour diminuer le taux d'acidité de votre estomac) 2 heures avant ou dans l'heure qui suit la prise d'IRESSA.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé, il peut être dissout dans un demi verre d'eau plate (non pétillante). Aucune autre boisson ne doit être utilisée. N'écrasez pas le comprimé. Remuez jusqu'à dissolution du comprimé. Cela peut prendre jusqu'à 20 minutes. Buvez le liquide en une fois. Pour être sûr que vous avez bu tout le médicament, rincez correctement le verre avec un demi-verre d'eau et buvez-le.

### **Si vous avez pris plus d'IRESSA que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, avertissez aussitôt votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous oubliez de prendre IRESSA**

Si vous oubliez de prendre un comprimé, en fonction du temps restant jusqu'à la dose suivante, il convient de :

- S'il reste 12 heures ou plus avant la prise de la dose suivante : prendre le comprimé que vous avez oublié dès que vous vous en rendez compte. Puis prendre la dose suivante comme prévu.
- S'il reste moins de 12 heures avant la prise de la dose suivante : ne pas prendre le comprimé que vous avez oublié. Puis prendre le comprimé suivant comme prévu.

Ne prenez pas une double dose (deux comprimés en même temps) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous constatez l'un des effets indésirables suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :**

- Réactions allergiques (fréquentes), en particulier si les symptômes incluent un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des difficultés pour avaler, de l'urticaire et des difficultés pour respirer.
- Essoufflement important ou aggravation soudaine d'un essoufflement, éventuellement avec toux ou fièvre. Cela peut signifier que vous avez une inflammation des poumons, appelée « affection pulmonaire interstitielle ». Cela peut concerner environ 1 patient sur 100 prenant IRESSA et peut mettre en danger votre vie.
- Réactions cutanées sévères (rares) s'étendant sur des surfaces importantes de votre corps. Les signes peuvent comprendre rougeur, douleur, ulcérations, cloques et décollement de la peau. Les lèvres, le nez, les yeux et les parties génitales peuvent aussi être atteints.
- Déshydratation (fréquente) suite à une diarrhée sévère ou persistante, des vomissements, des nausées (envie de vomir) ou une perte d'appétit.
- Troubles oculaires (peu fréquents), tels que douleur, rougeur, yeux larmoyants, sensibilité à la lumière, troubles de la vision ou pousse de cils incarnés. Ceci peut signifier que vous avez une ulcération de la surface de l'œil (cornée).

**Si vous constatez l'un des effets indésirables suivants, informez-en votre médecin dès que possible :**

**Très fréquents : peut affecter plus de 1 personne sur 10**

- Diarrhée
- Vomissements
- Nausées
- Réactions cutanées de type éruption acnéiforme, accompagnées parfois de démangeaisons avec sécheresse et/ou crevasse cutanée
- Perte d'appétit
- Faiblesse
- Bouche rouge ou douloureuse
- Augmentation d'une enzyme hépatique appelée alanine aminotransférase lors d'un bilan sanguin ; si les taux sont trop élevés, votre médecin peut être amené à arrêter IRESSA.

**Fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10**

- Bouche sèche
- Sécheresse oculaire, yeux rouges ou avec démangeaison

- Paupières rouges et douloureuses
- Problèmes au niveau des ongles
- Perte de cheveux
- Fièvre
- Saignement (tel que saignement du nez ou sang dans vos urines)
- Protéines dans vos urines (révélées par un test urinaire)
- Augmentation de la bilirubine ou d'une autre enzyme hépatique appelée aspartate aminotransférase lors d'un bilan sanguin ; si les taux sont trop élevés, votre médecin peut être amené à arrêter IRESSA.
- Augmentation du taux de créatinine lors d'un bilan sanguin (en relation avec la fonction rénale)
- Cystite (sensation de brûlure lors des mictions et besoin fréquent et urgent d'uriner)

#### **Peu fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100**

- Inflammation du pancréas. Les signes comprennent une douleur très forte dans la partie haute de la zone de l'estomac, des nausées et des vomissements sévères.
- Inflammation du foie. Les symptômes peuvent inclure une sensation générale de malaise, avec ou sans jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux). Cet effet indésirable est peu fréquent, cependant certains patients en sont décédés.
- Perforation gastro-intestinale

#### **Rares : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000**

- Inflammation des vaisseaux sanguins de la peau. Cela peut prendre l'apparence de bleus ou de zones d'éruptions cutanées dont la coloration ne disparaît pas à la pression.
- Cystite hémorragique (sensation de brûlure lors des mictions et besoin fréquent et urgent d'uriner avec présence de sang dans l'urine)

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver IRESSA**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette et le sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient IRESSA**

- La substance active est le géfitinib. Chaque comprimé contient 250 mg de géfitinib.
- Les autres composants (excipients) sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique, povidone (K29-32) (E1201), laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, hypromellose (E464), macrogol 300, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

## **Qu'est-ce qu'IRESSA et contenu de l'emballage extérieur**

IRESSA se présente sous la forme d'un comprimé brun et rond, gravé « IRESSA 250 » sur une face et lisse sur l'autre.

IRESSA est présenté en étui de 30 comprimés. La plaquette peut être pré-découpée ou non pré-découpée.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

AstraZeneca AB  
S-151 85 Södertälje  
Suède

Fabricant :  
AstraZeneca UK Limited  
Macclesfield  
Cheshire SK10 2NA  
Royaume-Uni

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **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**

#### **Portugal**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

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

**Slovenija**  
AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**  
AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Italia**  
AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 1

**Suomi/Finland**  
AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**  
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**  
AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**  
SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom**  
AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.**

#### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.