

Tờ rơi gói: Thông tin cho bệnh nhân

Viên nén bao phim IRESSA® 250 mg

gefitinib

Đọc kỹ tờ rơi này trước khi bạn bắt đầu dùng thuốc này vì nó chứa những thông tin quan trọng cho bạn.

- Giữ tờ rơi này. Bạn có thể cần phải đọc nó một lần nữa.
- Nếu bạn có thắc mắc gì thêm, hãy hỏi bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá.
- Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Đừng truyền nó cho người khác. Nó có thể gây hại cho họ, ngay cả khi các dấu hiệu bệnh tật của họ giống như của bạn.
- Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy nói chuyện với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá của bạn. Điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ có thể xảy ra không được liệt kê trong tờ rơi này. Xem phần 4.

Có gì trong tờ rơi này:

1. IRESSA là gì và dùng để làm gì
2. Những điều bạn cần biết trước khi dùng IRESSA
3. Cách dùng IRESSA
4. Tác dụng phụ có thể xảy ra
5. Cách bảo quản IRESSA
6. Nội dung gói và các thông tin khác

1. IRESSA là gì và dùng để làm gì

IRESSA chứa hoạt chất gefitinib ngăn chặn một loại protein gọi là 'thụ thể yếu tố tăng trưởng biểu bì' (EGFR). Protein này có liên quan đến sự phát triển và lây lan của các tế bào ung thư.

IRESSA được sử dụng để điều trị cho người lớn mắc bệnh ung thư phổi không phải tế bào nhỏ. Ung thư này là một căn bệnh trong đó các tế bào ác tính (ung thư) hình thành trong các mô của phổi.

2. Những điều bạn cần biết trước khi dùng IRESSA

Đừng dùng IRESSA

- nếu bạn bị dị ứng với gefitinib hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc này (được liệt kê trong phần 6, 'IRESSA chứa gì').
- nếu bạn đang cho con bú.

Cảnh báo và đề phòng

Nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi dùng IRESSA.

- nếu bạn đã từng có bất kỳ vấn đề nào khác về phổi. Một số vấn đề về phổi có thể trở nên trầm trọng hơn trong thời gian điều trị bằng IRESSA.
- nếu bạn đã từng gặp vấn đề về gan.

Trẻ em và thanh thiếu niên

IRESSA không được chỉ định ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Các loại thuốc khác và IRESSA

Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết nếu bạn đang dùng, gần đây đã dùng hoặc có thể dùng bất kỳ loại thuốc nào khác.

Đặc biệt, hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bạn đang dùng bất kỳ loại thuốc nào sau đây:

- Phenytoin hoặc carbamazepine (đối với bệnh động kinh).

- Rifampicin (đối với bệnh lao).
- Itraconazol (điều trị nhiễm nấm).
- Barbiturat (một loại thuốc dùng để điều trị chứng khó ngủ).
- Các phương thuốc thảo dược có chứa St John's wort (*Hypericum perforatum*, dùng điều trị chứng trầm cảm và sự lo lắng).
- Thuốc ức chế bơm proton, thuốc đối kháng H2 và thuốc kháng axit (điều trị loét, khó tiêu, ợ chua và giảm axit trong dạ dày).

Những loại thuốc này có thể ảnh hưởng đến cách hoạt động của IRESSA.

- Warfarin (được gọi là thuốc chống đông máu đường uống, để ngăn ngừa cục máu đông). Nếu bạn đang dùng thuốc có chứa hoạt chất này, bác sĩ có thể cần làm xét nghiệm máu thường xuyên hơn.

Nếu bất kỳ điều nào ở trên áp dụng cho bạn hoặc nếu bạn không chắc chắn, hãy kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng IRESSA.

Mang thai, cho con bú và khả năng sinh sản

Nói chuyện với bác sĩ trước khi dùng thuốc này nếu bạn đang mang thai, có thể mang thai hoặc đang cho con bú.

Bạn nên tránh mang thai trong khi điều trị bằng IRESSA vì IRESSA có thể gây hại cho con bạn.

Không dùng IRESSA nếu bạn đang cho con bú. Điều này là vì sự an toàn của em bé của bạn.

Lái xe và sử dụng máy móc

Bạn có thể cảm thấy yếu khi điều trị bằng Iressa. Nếu điều này xảy ra, không lái xe hoặc sử dụng bất kỳ công cụ hoặc máy móc nào.

IRESSA chứa đường sữa

Nếu bác sĩ cho biết bạn không dung nạp một số loại đường, hãy liên hệ với bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

IRESSA chứa natri

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri mỗi liều, nghĩa là nó về cơ bản là 'không có natri'.

3. Cách dùng IRESSA

Luôn dùng thuốc này đúng như bác sĩ đã nói với bạn. Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.

- Liều khuyến cáo là một viên 250 mg mỗi ngày.
- Uống thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày.
- Bạn có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng thức ăn.
- Không dùng thuốc kháng axit (để giảm lượng axit trong dạ dày) 2 giờ trước hoặc 1 giờ sau dùng IRESSA.

Nếu bạn gặp khó khăn khi nuốt viên thuốc, hãy hòa tan viên thuốc trong nửa cốc nước tĩnh (không có ga).

Không sử dụng bất kỳ chất lỏng nào khác. Đừng nghiền nát viên thuốc. Lắc nước cho đến khi viên thuốc tan hết. Việc này có thể mất tới 20 phút. Uống chất lỏng ngay lập tức. Để chắc chắn rằng bạn đã uống hết thuốc, hãy tráng thật kỹ ly với nửa ly nước và uống.

Nếu bạn dùng IRESSA nhiều hơn mức bạn nên

Nếu bạn đã uống nhiều viên hơn mức cần thiết, hãy nói chuyện ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ.

Nếu bạn quên uống IRESSA

Phải làm gì nếu bạn quên uống một viên thuốc tùy thuộc vào khoảng thời gian cho đến liều tiếp theo.

- Nếu còn 12 giờ hoặc hơn mới đến liều tiếp theo: hãy uống viên thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Sau đó dùng liều tiếp theo như bình thường.
- Nếu còn dưới 12 giờ nữa mới đến liều tiếp theo: hãy bỏ qua viên thuốc đã quên. Sau đó lấy tiếp theo máy tính bảng vào thời gian thông thường.

Không dùng liều gấp đôi (hai viên cùng lúc) để bù cho liều đã quên.

Nếu bạn có thêm bất kỳ câu hỏi nào về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

4. Tác dụng phụ có thể xảy ra

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp phải.

Hãy cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào sau đây - bạn có thể cần điều trị y tế khẩn cấp:

- Phản ứng dị ứng (thường gặp), đặc biệt nếu các triệu chứng bao gồm sưng mặt, môi, lưỡi hoặc cổ họng, khó nuốt, nổi mề đay, phát ban và khó thở.
- Khó thở nghiêm trọng hoặc khó thở đột ngột trầm trọng hơn, có thể kèm theo ho hoặc sốt. Điều này có thể có nghĩa là bạn bị viêm phổi gọi là 'bệnh phổi kẽ'. Điều này có thể ảnh hưởng đến khoảng 1 trên 100 bệnh nhân dùng IRESSA và có thể đe dọa tính mạng.
- Phản ứng da nghiêm trọng (hiếm gặp) ảnh hưởng đến các vùng rộng lớn trên cơ thể bạn. Các dấu hiệu có thể bao gồm đỏ, đau, loét, phỏng rộp và bong tróc da. Môi, mũi, mắt và bộ phận sinh dục cũng có thể bị ảnh hưởng.
- Mất nước (thường gặp) do tiêu chảy kéo dài hoặc nghiêm trọng, nôn mửa (bị bệnh), buồn nôn (cảm thấy óm) hoặc chán ăn.
- Các vấn đề về mắt (không phổ biến), chẳng hạn như đau, đỏ mắt, chảy nước mắt, nhạy cảm với ánh sáng, thay đổi thị lực hoặc lông mi mọc vào trong. Điều này có thể có nghĩa là bạn bị loét trên bề mặt mắt (giác mạc).

Hãy cho bác sĩ của bạn càng sớm càng tốt nếu bạn nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào sau đây:

Rất phổ biến: có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trên 10 người

- Bệnh tiêu chảy.
- Nôn mửa.
- Buồn nôn.
- Các phản ứng trên da như phát ban giống mụn trứng cá, đôi khi ngứa và/hoặc khô da rạn da.
- Ăn mất ngon.
- Yếu đuối.
- Miệng đỏ hoặc đau.
- Tăng men gan được gọi là alanine aminotransferase trong xét nghiệm máu; nếu quá cao, bác sĩ có thể yêu cầu bạn ngừng dùng IRESSA.

Phổ biến: có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10 người

- Khô miệng
- Mắt khô, đỏ hoặc ngứa.
- Mí mắt đỏ và đau.
- Các vấn đề về móng.

- Rụng tóc.
- Sốt.
- Chảy máu (chẳng hạn như chảy máu mũi hoặc có máu trong nước tiểu).
- Chất đạm trong nước tiểu (thể hiện qua xét nghiệm nước tiểu).
- Tăng bilirubin và men gan khác được gọi là aspartate aminotransferase trong xét nghiệm máu; nếu quá cao, bác sĩ có thể yêu cầu bạn ngừng dùng IRESSA.
- Tăng nồng độ creatinine trong xét nghiệm máu (liên quan đến chức năng thận).
- Viêm bàng quang (cảm giác nóng rát khi đi tiểu và thường xuyên buồn tiểu).

Không phổ biến: có thể ảnh hưởng đến 1 trên 100 người

- Viêm tuyến tụy. Các dấu hiệu bao gồm đau rất dữ dội ở phần trên của cơ thể. vùng dạ dày và buồn nôn và nôn dữ dội.
- Viêm gan. Các triệu chứng có thể bao gồm cảm giác chung là không khỏe, có thể có hoặc không có bệnh vàng da (vàng da và mắt). Tác dụng phụ này không phổ biến; tuy nhiên, một số bệnh nhân đã chết vì điều này.
- Thủng đường tiêu hóa.
- Phản ứng da ở lòng bàn tay và lòng bàn chân bao gồm ngứa ran, tê, đau, sưng hoặc đỏ (được gọi là hội chứng rối loạn cảm giác ở lòng bàn tay-bàn chân hoặc hội chứng bàn tay và bàn chân).

Hiếm: có thể ảnh hưởng đến 1 trên 1.000 người

- Viêm mạch máu trên da. Điều này có thể gây ra vết bầm tím hoặc các mảng phát ban không bong tróc trên da.
- Viêm bàng quang xuất huyết (cảm giác nóng rát khi đi tiểu và thường xuyên, cần đi tiểu gấp). đi tiểu có máu trong nước tiểu).

Báo cáo tác dụng phụ

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy nói chuyện với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá của bạn. Điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ nào có thể xảy ra không được liệt kê trong tờ rơi này. Bạn cũng có thể báo cáo trực tiếp các tác dụng phụ qua Trang web của Chương trình Thẻ Vàng : www.mhra.gov.uk/yellowcard hoặc tìm kiếm Thẻ vàng MHRA trong Google Play hoặc Apple App Store. Bằng cách báo cáo các tác dụng phụ, bạn có thể giúp cung cấp thêm thông tin về độ an toàn của thuốc này.

5. Cách bảo quản IRESSA

Giữ thuốc này xa tầm mắt và tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc này sau ngày hết hạn được ghi trên thùng, vỉ và giấy bọc ngoài sau EXP. Ngày hết hạn đề cập đến ngày cuối cùng của tháng đó.

Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ẩm.

Đừng vứt bỏ bất kỳ loại thuốc nào qua nước thải hoặc rác thải sinh hoạt. Hỏi dược sĩ của bạn cách vứt bỏ những loại thuốc bạn không còn sử dụng. Những biện pháp này sẽ có ích cho bảo vệ môi trường.

6. Nội dung gói và các thông tin khác

IRESSA chứa những gì

- Hoạt chất là gefitinib. Mỗi viên chứa 250 mg gefitinib.
- Các thành phần (tá dược) khác là lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể (E460), natri croscarmellose, povidone (K29-32) (E1201), natri laurilsulfate, magie.

stearate, hypromellose (E464), macrogol 300, titan dioxide (E171), oxit sắt màu vàng (E172) và oxit sắt đỏ (E172).

IRESSA trông như thế nào và nội dung của gói

IRESSA là một viên thuốc hình tròn màu nâu được đánh dấu 'IRESSA 250' ở một mặt và mặt kia trơn.

IRESSA có dạng vi 30 viên. Lá vi có thể được đục lỗ hoặc không đục lỗ.

Người giữ giấy phép tiếp thị:

AstraZeneca UK Limited, 1
Đại lộ Francis Crick,
Cambridge,
CB2 0AA,
Vương quốc Anh.

Nhà chế tạo:

Công ty TNHH AstraZeneca Vương quốc Anh
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Vương quốc Anh

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Thụy Điển

Tờ rơi này được sửa đổi lần cuối vào tháng 8 năm 2023.

© AstraZeneca 2023

IRESSA là nhãn hiệu đã đăng ký của tập đoàn AstraZeneca.

NGÀY 23 0079

Các nguồn thông tin khác

<https://healthyungthu.com/shop/>

Để nghe hoặc yêu cầu một bản sao của tờ rơi này bằng chữ nổi Braille, bản in lớn hoặc âm thanh, vui lòng gọi miễn phí:

0800 198 5000

Vui lòng sẵn sàng cung cấp các thông tin sau:

| Tên sản phẩm | Số tham chiếu |
|--------------|---------------|
|--------------|---------------|

| | |
|------------------------|------------|
| Viên nén Iressa 250 mg | 17901/0328 |
|------------------------|------------|

Đây là dịch vụ được cung cấp bởi Viện Người mù Quốc gia Hoàng gia.