

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Varlota, 25 mg, tabletki powlekane
Varlota, 50 mg, tabletki powlekane
Varlota, 100 mg, tabletki powlekane
Varlota, 150 mg, tabletki powlekane
Erlotinibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Varlota i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Varlota
3. Jak stosować lek Varlota
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Varlota
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Varlota i w jakim celu się go stosuje

Varlota zawiera substancję czynną erlotynib. Varlota jest lekiem stosowanym w leczeniu chorych na raka. Mechanizm działania leku polega na hamowaniu aktywności białka nazywanego receptorem naskórkowego czynnika wzrostu (ang. *epidermal growth factor receptor* - EGFR). Białko to bierze udział w procesie wzrostu i rozprzestrzeniania się komórek nowotworowych.

Lek Varlota jest wskazany u dorosłych pacjentów. Lek ten może być przepisywany pacjentom z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium zaawansowanym. Może być on stosowany jako leczenie pierwszego wyboru lub gdy zastosowanie pierwszej linii chemioterapii nie wpłynęło w znacznym stopniu na przebieg choroby i pod warunkiem, że komórki nowotworu wykazują specyficzne mutacje EGFR. Może być też zastosowany w przypadku, kiedy poprzednia chemioterapia nie zahamowała postępu choroby.

Lek ten może być również przepisywany wraz z innym lekiem o nazwie gemcytabina pacjentom chorym na raka trzustki z przerzutami.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Varlota

Kiedy nie przyjmować leku Varlota:

- jeśli pacjent ma uczulenie na erlotynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Varlota należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie erlotynibu we krwi, bądź też wpływać na jego działanie (na przykład leki przeciwwgrzybicze, takie jak ketokonazol, inhibitory proteazy, erytromycyna, klarytromycyna, fenytoina, karbamazepina, barbiturany, ryfampicyna, cyprofloksacyna, omeprazol, ranitydyna, ziele dziurawca lub inhibitory

proteasomów), należy poinformować o tym lekarza. W niektórych przypadkach leki te mogą zmniejszać skuteczność lub nasilać działania niepożądane leku Varlota. W takich przypadkach lekarz musi zmodyfikować leczenie. Lekarz może zalecić powstrzymanie się od stosowania wymienionych leków podczas przyjmowania leku Varlota.

- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (lek, który pomaga zapobiegać chorobie zakrzepowej lub powstawaniu zakrzepów krwi, np. warfaryna). Lek Varlota może zwiększać skłonność do krwawienia. W takich przypadkach należy zwrócić się do lekarza, który będzie musiał regularnie przeprowadzać kontrolne badania krwi.
- należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent przyjmuje statyny (leki stosowane, aby zmniejszyć stężenie cholesterolu we krwi), lek Varlota może zwiększać ryzyko ciężkiej choroby mięśni wywołanej statynami (rabdomioliza), która w rzadkich przypadkach może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia mięśni, powodującego uszkodzenie nerek.
- jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe i (lub) wcześniej występowały u niego schorzenia oczu, takie jak ciężka postać suchości oczu, zapalenie przedniej części oka (rogówka) lub owrzodzenia w obrębie przedniej części oka. Należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Patrz także poniżej „Lek Varlota a inne leki”.

Pacjent powinien poinformować lekarza:

- jeśli wystąpią nagłe trudności, w oddychaniu z towarzyszącym kaszlem lub gorączką, ponieważ może zachodzić konieczność zastosowania innych leków i przerwania leczenia lekiem Varlota;
- jeśli wystąpi biegunka, ponieważ może zachodzić konieczność zastosowania leku przeciwbiegunkowego (na przykład loperamidu);
- natychmiast, jeśli występuje ciężka lub uporczywa biegunka, nudności, utrata apetytu lub wymioty, ponieważ może zająć konieczność przerwania leczenia lekiem Varlota oraz może zająć konieczność przeprowadzenia leczenia w szpitalu;
- jeśli wystąpi silny ból brzucha, nasilone powstawanie pęcherzy na skórze lub łuszczenie skóry. Może wystąpić konieczność czasowego przerwania lub całkowitego zaprzestania leczenia;
- jeśli wystąpi ostre lub pogarszające się zaczerwienienie i ból oka, zwiększone łzawienie, nieostre widzenie i (lub) nadwrażliwość na światło, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce, ponieważ może być konieczne pilne leczenie (patrz poniżej: „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent przyjmuje także statyny i wystąpi u niego ból mięśni o nieznanym przyczynie, nadwrażliwość, osłabienie lub skurcze mięśni. W takich przypadkach lekarz może czasowo przerwać lub całkowicie zaprzestać leczenia.

Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Choroba wątroby lub nerek

Nie wiadomo, czy działanie erlotynibu może ulec zmianie w przypadku nieprawidłowej czynności wątroby lub nerek. Stosowanie tego leku nie jest zalecane u pacjentów z ciężką chorobą wątroby lub z ciężką chorobą nerek.

Zaburzenia reakcji sprzęgania z kwasem glukuronowym, takie jak zespół Gilberta

Lekarz musi zachować ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami reakcji sprzęgania z kwasem glukuronowym, np. u pacjentów z zespołem Gilberta.

Palacze tytoniu

Pacjentom leczonym lekiem Varlota zaleca się rzucenie palenia papierosów, ponieważ palenie może powodować zmniejszenie stężeń przyjmowanego leku we krwi.

Dzieci i młodzież

Erlotynib nie był badany u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży.

Lek Varlota a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Varlota z jedzeniem i pićm

Nie należy przyjmować leku Varlota z jedzeniem. Patrz także punkt 3 „Jak przyjmować lek Varlota”.

Ciąża i karmienie piersią

Należy unikać zachodzenia w ciążę podczas stosowania leku Varlota. Pacjentki, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia i co najmniej przez 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej tabletki.

Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Varlota, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, który zadecyduje, czy leczenie może być kontynuowane.

Nie karmić piersią podczas stosowania leku Varlota.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Erlotinib nie był badany pod kątem możliwości oddziaływania na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jest bardzo mało prawdopodobne, aby takie leczenie wpływało niekorzystnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Varlota zawiera cukier o nazwie laktoza jednowodna.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Varlota zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Varlota

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletka powinna być przyjmowana co najmniej jedną godzinę przed posiłkiem lub co najmniej dwie godziny po posiłku.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Varlota to 150 mg na dobę w przypadku niedrobnokomórkowego raka płuca.

W przypadku raka trzustki z przerzutami zazwyczaj stosowana dawka leku Varlota to 100 mg na dobę. Lek Varlota jest podawany w skojarzeniu z innym lekiem – gemcytabiną.

Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku, stopniowo o 50 mg.

W celu umożliwienia różnych schematów dawkowania lek Varlota dostępny jest w tabletkach o mocach 25 mg, 50 mg, 100 mg i 150 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Varlota

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Może wystąpić nasilenie działań niepożądanych i lekarz może przerwać stosowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Varlota

W przypadku pominięcia jednej lub więcej dawek leku Varlota należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą tak szybko, jak to jest możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Varlota

Lek Varlota należy przyjmować codziennie, tak długo, jak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe. W niektórych przypadkach lekarz może zmniejszyć dawkę leku Varlota lub przerwać leczenie:

- Biegunka i wymioty (bardzo często: dotyczą więcej niż 1 na 10 pacjentów). Uporczywa i ciężka biegunka może prowadzić do wystąpienia małego stężenia potasu we krwi i zaburzenia czynności nerek, szczególnie jeśli pacjent otrzymuje chemioterapię innego rodzaju, w tym samym czasie. Jeśli wystąpi bardziej nasilona lub uporczywa biegunka, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym**, ponieważ może być konieczne leczenie w szpitalu.
- Podrażnienie oczu z powodu zapalenia spojówek lub rogówki i spojówek (bardzo często; dotyczą więcej niż 1 pacjenta na 10 pacjentów) oraz zapalenia rogówki (często: dotyczą mniej niż 1 pacjenta na 10 pacjentów).
- Podrażnienie tkanki płucnej, nazywane śródmiąższową chorobą płuc (niezbyt często występujące u pacjentów populacji europejskiej (rasy kaukaskiej) i często u pacjentów populacji japońskiej: dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów populacji europejskiej i 1 na 10 pacjentów populacji japońskiej). Choroba ta może być także związana z naturalnym postępowaniem choroby podstawowej i w niektórych przypadkach może zakończyć się zgonem. W razie wystąpienia objawów takich, jak nagłe trudności w oddychaniu z towarzyszącym kaszlem lub gorączką, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ mogą to być oznaki tej choroby. Lekarz może zdecydować o definitywnym zakończeniu stosowania leku Varlota.
- Perforacje przewodu pokarmowego (niezbyt często: dotyczą mniej niż 1 na 100 pacjentów). Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi silny ból brzucha. Należy również poinformować lekarza, jeśli w przeszłości stwierdzono u chorego chorobę wrzodową lub chorobę uchyłkową jelit, ponieważ występowanie tych chorób może zwiększać ryzyko perforacji przewodu pokarmowego.
- Niewydolność wątroby (rzadko: dotyczą mniej niż 1 na 1000 pacjentów). Jeżeli wyniki analizy krwi wskażą na ciężkie zmiany czynności wątroby, lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia.

Bardzo częste działania niepożądane (dotyczą więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Wysypka, która może pojawić się lub nasilać pod wpływem promieniowania słonecznego. Pacjentom, którzy narażeni są na działanie promieniowania słonecznego, można zalecić stosowanie odzieży ochronnej i (lub) kremów chroniących przed słońcem z filtrem (np. zawierających minerały)
- Zakażenia
- Utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała
- Depresja
- Ból głowy, zaburzenia czucia skórno-nerwowego lub drętwienie kończyn
- Trudności w oddychaniu, kaszel
- Nudności
- Podrażnienie jamy ustnej
- Ból brzucha, niestrawność, wzdęcie
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi, oceniających czynność wątroby

- Świąd, suchość skóry, wypadanie włosów
- Zmęczenie, gorączka, dreszcze

Częste działania niepożądane (dotyczą mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Krwawienie z nosa
- Krwawienie z żołądka lub jelit
- Reakcje zapalne wokół paznokci
- Zapalenie mieszków włosowych
- Trądzik
- Pęknięcia skóry
- Niewydolność nerek (w przypadku przyjmowania leku poza zarejestrowanymi wskazaniami w skojarzeniu z chemioterapią)

Niezbyt częste działania niepożądane (dotyczą mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zmiany w wyglądzie rzęs
- Nadmierne owłosienie ciała i twarzy typu męskiego
- Zmiany w wyglądzie brwi
- Łamliwe i wiotkie paznokcie

Rzadkie działania niepożądane (dotyczą mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Uderzenia gorąca lub ból dłoni lub podszw stóp (zespół erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (dotyczą mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Przypadki owrzodzenia lub perforacji rogówki
- Nasilone powstawanie pęcherzyków na skórze lub łuszczenie skóry (przypominające zespół Stevensa-Johnsona)
- Zapalenie zabarwionej części oka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Varlota

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Varlota

- Substancją czynną jest erlotynib. Każda tabletką powlekana zawiera 25 mg, 50 mg 100 mg lub 150 mg erlotynibu (w postaci erlotynibu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
 - *Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), karboksymetyloskrobia sodowa (Typu A), magnezu stearynian (E470b).
 - *Otoczka tabletki:* alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu wodorowęglan.

Jak wygląda lek Varlota i co zawiera opakowanie

Okrągła, obustronnie wypukła tabletką powlekana barwy białej lub żółtawej, z wytłoczonym po jednej stronie napisem „25”. Średnica tabletki wynosi 6,1 mm ± 5%.

Okrągła, obustronnie wypukła tabletką powlekana barwy białej lub żółtawej, z wytłoczonym po jednej stronie napisem „50”. Średnica tabletki wynosi 7,6 mm ± 5%.

Okrągła, obustronnie wypukła tabletką powlekana barwy białej lub żółtawej, z wytłoczonym po jednej stronie napisem „100”. Średnica tabletki wynosi 8,9 mm ± 5%.

Okrągła, obustronnie wypukła tabletką powlekana barwy białej lub żółtawej, z wytłoczonym po jednej stronie napisem „150”. Średnica tabletki wynosi 10,5 mm ± 5%.

Tabletki są dostępne w blisterach Aluminium/OPA/Aluminium/PVC, zawierających 30 tabletek, pakowanych w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
86 Bulgaria Blvd.,
1680 Sofia,
Bułgaria

Wytwórca:

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Pharma Sp. z o.o.
ul. Książnica 4a lok 7
01-607 Warszawa
tel. 22 460 92 00

[Alvogen (logo)]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020