

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Erlotinib Sandoz, 25 mg, tabletki powlekane
Erlotinib Sandoz, 100 mg, tabletki powlekane
Erlotinib Sandoz, 150 mg, tabletki powlekane
Erlotinibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Erlotinib Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erlotinib Sandoz
3. Jak stosować lek Erlotinib Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Erlotinib Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Erlotinib Sandoz zawiera substancję czynną erlotynib. Erlotinib Sandoz jest lekiem stosowanym w leczeniu raka, który działa poprzez hamowanie aktywności białka nazywanego receptorem naskórkowego czynnika wzrostu (ang. epidermal growth factor receptor, EGFR). Białko to uczestniczy w procesie wzrostu i rozprzestrzeniania się komórek nowotworowych.

Stosowanie leku Erlotinib Sandoz jest wskazane u dorosłych. Lekarz może przepisać ten lek pacjentom z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w zaawansowanym stadium. Lek może być zastosowany w leczeniu początkowym lub gdy choroba pozostaje w znacznym stopniu bez zmiany po początkowej chemioterapii i pod warunkiem, że komórki nowotworowe wykazują specyficzne mutacje EGFR. Lek ten może również być przepisany, jeśli poprzednia chemioterapia nie pomogła zahamować postępu choroby.

Lekarz może również przepisać lek Erlotinib Sandoz razem z innym lekiem o nazwie gemcytabina do stosowania u pacjentów z rakiem trzustki z przerzutami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erlotinib Sandoz

Kiedy nie stosować leku Erlotinib Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na erlotynib lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć lub zmniejszyć stężenie erlotynibu we krwi albo wpływać na jego działanie (na przykład leki przeciwgrzybicze, takie jak ketokonazol, inhibitory proteazy, erytromycyna, klarytromycyna, fenytoina, karbamazepina, barbiturany, ryfampicyna, cyprofloksacyna, omeprazol, ranitydyna, ziele dziurawca lub inhibitory proteasomów), należy zwrócić się do lekarza. W niektórych przypadkach leki te mogą zmniejszać

skuteczność lub nasilać działania niepożądane leku Erlotinib Sandoz. Może być konieczne zmodyfikowanie leczenia przez lekarza. Lekarz może unikać stosowania wymienionych leków podczas podawania leku Erlotinib Sandoz.

- Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (leki, które pomagają zapobiegać zakrzepicy lub powstawania zakrzepów krwi, np. warfaryna), lek Erlotinib Sandoz może zwiększać skłonność do krwawienia. Należy zwrócić się do lekarza, gdyż może być konieczne regularne wykonywanie pewnych badań kontrolnych krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje statyny (leki, które zmniejszają stężenie cholesterolu we krwi) należy zwrócić się do lekarza. Lek Erlotinib Sandoz może zwiększać ryzyko choroby mięśni wywołanej działaniem statyn, która w rzadkich przypadkach może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia mięśni (rabdomioliza), powodującego uszkodzenie nerek.
- Jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe i (lub) wcześniej miał problemy z oczami (takie jak znaczna suchość oczu, zapalenie przedniej części oka [rogówka] lub owrzodzenie rogówki), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Patrz także poniżej „Erlotinib Sandoz a inne leki”.

Należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta wystąpią nagle trudności w oddychaniu z kaszlem lub gorączką, gdyż może być konieczne zastosowanie przez lekarza innych leków i przerwanie stosowania leku Erlotinib Sandoz;
- jeśli u pacjenta wystąpi biegunka, gdyż może być konieczne zastosowanie leku przeciwbiegunkowego (na przykład loperamidu);
- natychmiast, jeśli pacjent ma ciężką lub uporczywą biegunkę, nudności, utracił apetyt lub ma wymioty, gdyż może być konieczne przerwanie stosowania leku Erlotinib Sandoz i leczenie szpitalne;
- jeśli pacjent odczuwa silny ból brzucha, na skórze intensywnie powstają pęcherze lub skóra się złuszcza. Może być konieczne wstrzymanie lub zaprzestanie leczenia;
- jeśli u pacjenta wystąpi ostre lub nasilające się zaczerwienienie oraz ból oka, zwiększone łzawienie, nieostre widzenie i (lub) nadwrażliwość na światło. Objawy te należy natychmiast zgłosić lekarzowi lub pielęgniarce, gdyż może być konieczne pilne leczenie (patrz niżej „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent przyjmuje również statyny i wystąpi u niego ból mięśni z nieznanego przyczyny, ich wrażliwość na ucisk, osłabienie lub kurcze. Może być konieczne wstrzymanie lub zaprzestanie leczenia.

Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Choroba wątroby lub nerek

Nie wiadomo, czy działanie erlotynibu zmienia się u pacjentów z nieprawidłową czynnością wątroby lub nerek. Nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów z ciężką chorobą wątroby lub z ciężką chorobą nerek.

Zaburzenia glukuronidacji, takie jak w zespole Gilberta

Lekarz musi zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z zaburzeniami glukuronidacji, np. u pacjentów z zespołem Gilberta.

Palenie tytoniu

Pacjentom przyjmującym lek Erlotinib Sandoz zaleca się zaprzestanie palenia tytoniu, gdyż palenie może być przyczyną zmniejszenia stężenia leku we krwi.

Dzieci i młodzież

Nie badano działania leku Erlotinib Sandoz u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży.

Erlotinib Sandoz a inne leki

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

Erlotinib Sandoz z jedzeniem i pićm

Leku Erlotinib Sandoz nie należy przyjmować z posiłkiem. Patrz także punkt 3 „Jak stosować lek Erlotinib Sandoz”.

Ciąża i karmienie piersią

Należy unikać zajścia w ciążę podczas stosowania leku Erlotinib Sandoz. Jeśli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę podczas stosowania leku Erlotinib Sandoz, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez co najmniej 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej tabletki.

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

Podczas stosowania leku Erlotinib Sandoz i przez co najmniej 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej tabletki nie należy karmić piersią.

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

Nie badano wpływu leku Erlotinib Sandoz na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, ale wpływ leczenia na wykonywanie tych czynności jest bardzo mało prawdopodobny.

Lek Erlotinib Sandoz zawiera cukier - laktozę jednowodną i sól.

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

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Erlotinib Sandoz

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy przyjąć co najmniej jedną godzinę przed posiłkiem lub dwie godziny po posiłku.

U pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca zalecaną dawką leku Erlotinib Sandoz jest jedna tabletki 150 mg przyjmowana codziennie.

U pacjentów z rakiem trzustki z przerzutami zalecaną dawką leku Erlotinib Sandoz jest jedna tabletki 100 mg przyjmowana codziennie. Lek Erlotinib Sandoz podaje się razem z gemcytabiną.

Lekarz może zalecić stopniową zmianę dawki leku o 50 mg. W celu umożliwienia podania różnych schematów dawkowania, lek Erlotinib Sandoz dostępny jest w tabletkach o mocy 25 mg, 100 mg i 150 mg.

Lek przyjmuje się doustnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Erlotinib Sandoz

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Pominięcie zastosowania leku Erlotinib Sandoz

W razie pominięcia jednej lub więcej dawek leku Erlotinib Sandoz, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Erlotinib Sandoz

Ważne, aby pacjent przyjmował lek Erlotinib Sandoz codziennie, tak długo, jak zalecił to 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 Erlotinib Sandoz lub przerwać leczenie.

- Biegunka i wymioty (działania bardzo częste: mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób). Uporczywa i ciężka biegunka może spowodować małe stężenie potasu we krwi i zaburzenia czynności nerek, zwłaszcza jeśli pacjent otrzymuje w tym samym czasie inną chemioterapię. W razie wystąpienia bardziej nasilonej lub uporczywej biegunki, należy **natychmiast zwrócić się do lekarza**, gdyż może być konieczne leczenie w szpitalu.
- Podrażnienie oczu na skutek zapalenia spojówek/rogówki i spojówki (działanie bardzo częste: mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób) i zapalenia rogówki (działanie częste: może występować u mniej niż 1 na 10 osób).
- Rodzaj podrażnienia płuc, tzw. śródmiąższowa choroba płuc (działanie niezbyt częste u Europejczyków i częste u Japończyków: może występować u mniej niż 1 na 100 osób w Europie i u mniej niż 1 na 10 osób w Japonii). Choroba ta może być także związana z naturalnym postępem choroby podstawowej i w niektórych przypadkach może zakończyć się zgonem. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nagłe trudności w oddychaniu z kaszlem lub gorączką, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż mogą to być oznaki tej choroby. Lekarz może zdecydować o definitywnym zakończeniu stosowania leku Erlotinib Sandoz.
- Perforacje przewodu pokarmowego (działanie niezbyt częste: może występować u mniej niż 1 na 100 osób). Jeśli pacjent odczuwa silny ból brzucha, należy poinformować o tym lekarza. Należy również powiedzieć lekarzowi o stwierdzonej w przeszłości chorobie wrzodowej lub chorobie uchyłkowej jelit, gdyż mogą one zwiększać ryzyko perforacji przewodu pokarmowego.
- Niewydolność wątroby (działanie rzadkie: może występować u mniej niż 1 na 1000 osób). Jeśli wyniki badań krwi wskazują na ciężkie zaburzenia czynności wątroby, lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- wysypka, która może pojawić się lub nasilić w miejscach ekspozowanych na światło słoneczne. Jeśli pacjent jest narażony na działanie promieni słonecznych, wskazane może być stosowanie odzieży ochronnej i (lub) kremów z filtrem (np. zawierających minerały).
- zakażenie
- utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała
- depresja
- ból głowy, zmienione czucie skóry lub drętwienie kończyn
- trudności w oddychaniu, kaszel
- nudności
- podrażnienie jamy ustnej
- ból żołądka, niestrawność i wzdęcia

- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- świąd, suchość skóry i wypadanie włosów
- zmęczenie, gorączka, dreszcze

Częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- krwawienie z nosa
- krwawienie z żołądka lub jelit
- reakcje zapalne wokół paznokci
- zapalenie mieszków włosowych
- trądzik
- pęknięcie skóry
- zaburzenia czynności nerek (w przypadku stosowania w niezatwierdzonych wskazaniach, razem z chemoterapią)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- zmiany dotyczące rzęs
- nadmierne owłosienie ciała i twarzy typu męskiego
- zmiany dotyczące brwi
- łamliwość i utrata paznokci

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zaczerwienienie lub bolesność dłoni albo podeszew stóp (zespół erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- przypadki perforacji lub owrzodzenia rogówki
- ciężkie przypadki powstawania pęcherzy lub łuszczenia się skóry (wskazujące na zespół Stevensa-Johnsona)
- zapalenie tęczówki (barwnej części oka)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Erlotinib Sandoz

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 „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

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 Erlotinib Sandoz

- Substancją czynną jest erlotynib.
Każda tabletki powlekana zawiera 25 mg, 100 lub 150 mg erlotynibu (w postaci erlotynibu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu starynian.
Otoczka: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), (typ A), sodu wodorowęglan.

Jak wygląda lek Erlotinib Sandoz i co zawiera opakowanie

Erlotinib Sandoz, 25 mg

Białe do żółtawych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „25” po jednej stronie, o średnicy 6,1 mm ± 5%.

Erlotinib Sandoz, 100 mg

Białe do żółtawych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „100” po jednej stronie, o średnicy 8,9 mm ± 5%.

Erlotinib Sandoz, 150 mg

Białe do żółtawych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „150” po jednej stronie, o średnicy 10,5 mm ± 5%.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC i umieszczane w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

30 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

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:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2020

Logo Sandoz