

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Erlotinib Teva B.V., 25 mg, tabletki powlekane**  
**Erlotinib Teva B.V., 100 mg, tabletki powlekane**  
**Erlotinib Teva B.V., 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

### **1. Co to jest lek Erlotinib Teva B.V. i w jakim celu się go stosuje**

Lek Erlotinib Teva B.V., zawierający substancję czynną erlotynib, jest stosowany w leczeniu pacjentów z rakiem. Mechanizm działania leku polega na hamowaniu aktywności białka nazywanego receptorem naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR). Białko to bierze udział w procesie wzrostu i rozprzestrzeniania się komórek nowotworowych.

Lek Erlotinib Teva B.V. jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium zaawansowanym. Może być zastosowany w leczeniu pierwszego rzutu lub gdy choroba pozostaje w znacznym stopniu bez zmiany po wstępnej chemioterapii i pod warunkiem, że komórki nowotworu wykazują specyficzne mutacje EGFR. Może on być także zastosowany, jeśli poprzednia chemioterapia nie zahamowała postępu choroby.

Lek ten może być również stosowany z innym lekiem, o nazwie gemcytabina, u pacjentów z rakiem trzustki z przerzutami.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erlotinib Teva B.V.**

#### **Kiedy nie stosować leku Erlotinib Teva B.V.**

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

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie erlotynibu we krwi, bądź też 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 zwiększać nasilenie działań niepożądanych leku Erlotinib Teva B.V. W takich przypadkach lekarz musi zmodyfikować leczenie. Lekarz może zalecić powstrzymanie się od stosowania wymienionych leków podczas przyjmowania leku Erlotinib Teva B.V.

- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzkrzepowe (lek, który pomaga zapobiegać zakrzepicy lub zakrzepom krwi, np. warfaryna). Lek Erlotinib Teva B.V 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 Erlotinib Teva B.V może zwiększać ryzyko 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 problemy z oczami, takie jak nasilona suchość oczu, zapalenie lub owrzodzenie rogówki (przednia część oka), ależy powiedzieć o tym lekarzowi.

Patrz także poniżej „Erlotinib Teva B. V. a inne leki”

Pacjent powinien poinformować lekarza:

- jeśli wystąpią nagle trudności w oddychaniu z towarzyszącym kaszlem lub gorączką, ponieważ może być konieczne zastosowanie innych leków i przerwania leczenia lekiem Erlotinib Teva B.V.;
- jeśli wystąpi biegunka, ponieważ może być konieczne zastosowanie leku przeciwbiegunkowego (na przykład loperamidu);
- jeśli występuje ciężka lub uporczywa biegunka, nudności, utrata apetytu lub wymioty (należy poinformować lekarza bezzwłocznie), ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Erlotinib Teva B.V. oraz przeprowadzenie leczenia w szpitalu;
- jeśli wystąpi silny ból brzucha, nasilone powstawanie pęcherzy na skórze lub łuszczenie skóry – lekarz może zalecić czasowe przerwanie lub całkowite zaprzestanie leczenia;
- jeśli wystąpi nagle lub nasilające się zaczerwienienie i ból oka, zwiększone łzawienie, nieostre widzenie i (lub) nadwrażliwość na światło (należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę bezzwłocznie) - konieczne może być pilne leczenie (patrz poniżej, Możliwe działania niepożądane);
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie statyny i wystąpi ból mięśni o nieznanym przyczynie, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni – lekarz może zalecić czasowe przerwanie lub całkowite zaprzestanie leczenia.

Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

#### Choroba wątroby lub nerek

Nie wiadomo, czy działanie leku Erlotinib Teva B.V. ulega zmianie w przypadku zaburzeń czynności wątroby lub nerek. Nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów z ciężką chorobą wątroby lub z ciężką chorobą nerek.

#### Zaburzenia sprzęgania z kwasem glukuronowym, takie jak zespół Gilberta

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

#### Palacze tytoniu

Pacjentom leczonym lekiem Erlotinib Teva B.V. zaleca się zaprzestanie palenia papierosów, ponieważ palenie może powodować zmniejszenie stężenia przyjmowanego leku we krwi.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie oceniano leku Erlotinib Teva B.V. u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży.

### **Erlotinib Teva B. V. 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.

### **Erlotinib Teva B.V. z jedzeniem i piciem**

Nie należy przyjmować leku Erlotinib Teva B.V. z jedzeniem. Patrz także punkt 3 „Jak stosować lek Erlotinib Teva B.V.”.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy planować ciąży podczas stosowania leku Erlotinib Teva B.V. Pacjentki, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować odpowiednie metody antykoncepcji w trakcie leczenia i co najmniej przez 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej tabletki.

Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Erlotinib Teva B.V., powinna natychmiast poinformować o tym lekarza, który zdecyduje, czy leczenie może być kontynuowane.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Erlotinib Teva B.V. oraz przez co najmniej 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej tabletki.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie badano wpływu leku Erlotinib Teva B.V. na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ale jest bardzo mało prawdopodobne, aby leczenie zaburzało tę zdolność.

### **Erlotinib Teva B.V. zawiera laktozę**

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

### **Erlotinib Teva B.V. zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Erlotinib Teva B.V.**

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

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

W przypadku niedrobnokomórkowego raka płuca zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę leku Erlotinib Teva B.V. o mocy 150 mg na dobę.

W przypadku raka trzustki z przerzutami zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę leku Erlotinib Teva B.V. o mocy 100 mg na dobę.

Lek Erlotinib Teva B.V. jest podawany w skojarzeniu z innym lekiem – gemcytabiną.

Lekarz może dostosowywać dawkę, modyfikując o 50 mg. W celu umożliwienia różnych schematów dawkowania lek Erlotinib Teva B.V. dostępny jest w tabletkach o mocy 25 mg, 100 mg i 150 mg.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Erlotinib Teva B.V.**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

### **Pominięcie zastosowania leku Erlotinib Teva B.V.**

W razie pominięcia jednej lub kilku dawek leku Erlotinib Teva B.V. 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 Erlotinib Teva B.V.**

Ważne jest, aby przyjmować lek Erlotinib Teva B.V. 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.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe. W niektórych przypadkach lekarz może zmniejszyć dawkę leku Erlotinib Teva B.V. lub przerwać leczenie.

- Biegunka i wymioty (bardzo często: dotyczą co najmniej 1 pacjenta na 10). Uporczywa i ciężka biegunka może prowadzić do wystąpienia małego stężenia potasu we krwi i zaburzenia czynności nerek, szczególnie jeśli pacjent otrzymuje inną chemioterapię w tym samym czasie. Jeśli wystąpi bardziej nasilona lub uporczywa biegunka, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**, ponieważ może być konieczne leczenie w szpitalu.
- Podrażnienie oczu z powodu zapalenia spojówki/ rogówki i spojówki (bardzo często: dotyczy co najmniej 1 pacjenta na 10) oraz zapalenia rogówki (często: dotyczą mniej niż 1 pacjenta na 10).
- Podrażnienie tkanki płucnej, nazywane śródmiąższową chorobą płuc (niezbyt często u pacjentów populacji europejskiej: dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 100 i często u pacjentów populacji japońskiej: dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 10). Zmiany płucne mogą być także związane z naturalnym postępem choroby podstawowej i w niektórych przypadkach mogą zakończyć się zgonem. Jeśli wystąpią nagłe trudności w oddychaniu z towarzyszącym kaszlem lub gorączką, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy tej choroby. Lekarz może zdecydować o trwałym odstawieniu leku Erlotinib Teva B.V.
- Perforacje przewodu pokarmowego (niezbyt często: dotyczą mniej niż 1 pacjenta na 100). Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi silny ból brzucha. Należy również poinformować lekarza, jeśli w przeszłości stwierdzono wrzody trawienne lub chorobę uchyłkową jelit, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko perforacji przewodu pokarmowego.
- Niewydolność wątroby (rzadko: dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 1 000). Jeżeli wyniki badań krwi wykazą ciężkie zaburzenia czynności wątroby, lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia.

**Bardzo częste działania niepożądane** (dotyczą co najmniej 1 pacjenta na 10):

- Wysypka, która może pojawić się lub nasilać na skórze narażonej na działanie promieniowania słonecznego. Pacjenci, którzy narażeni są na działanie promieniowania słonecznego powinni stosować odzież ochronną i (lub) kremy chroniące przed słońcem (np. zawierające minerały)
- Zakażenia
- Utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała
- Depresja
- Ból głowy, zaburzenia czucia skórnoego lub drętwienie kończyn
- Trudności w oddychaniu, kaszel
- Nudności

- Podrażnienie jamy ustnej
- Ból żołądka, niestrawność, wzdęcie
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi oceniających czynność wątroby
- Swędzenie, suchość skóry i wypadanie włosów
- Zmęczenie, gorączka, dreszcze

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

- Krwawienie z nosa
- Krwawienie z żołądka lub jelit
- Reakcje zapalne wokół paznokci
- Zakażenie mieszków włosowych
- Trądzik
- Pęknięcia skóry (szczeliny skórne)
- Zaburzenia czynności nerek (w przypadku przyjmowania poza zarejestrowanymi wskazaniami w skojarzeniu z chemioterapią)

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

- Zmiany rzęs
- Nadmierne owłosienie ciała i twarzy typu męskiego
- Zmiany brwi
- Łamliwość i rozwarstwianie paznokci

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

- Zacerwienie lub ból dłoni lub podeszew stóp (zespół erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej)

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

- Owrzodzenie lub perforacja rogówki
- Nasilone powstawanie pęcherzy na skórze lub złuszczenie skóry (przypominające zespół Stevensa-Johnsona)
- Zapalenie tęczówki i naczyńówki (zabarwiona część oka).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać lek Erlotinib Teva B.V.**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Teva B.V.:**

- **Substancją czynną** leku Erlotinib Teva B.V. jest erlotynib. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 25 mg, 100 mg lub 150 mg erlotynibu (w postaci erlotynibu chlorowodorku), w zależności od dawki.
- **Pozostałe składniki leku to:**  
Rdzeń tabletki: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu laurylosiarczan, sodu stearylofumarany, krzemionka hydrofobowa koloidalna (laktoza patrz punkt 2).  
Otoczka tabletki: hypromeloza 6 mPas, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000.

### **Jak wygląda lek Erlotinib Teva B.V. i co zawiera opakowanie:**

Lek Erlotinib Teva B.V. 25 mg ma postać białych, okrągłych, dwuwypukłych tabletek powlekanych 6 mm, z wytłoczeniem A 105 po jednej stronie dostępnych w opakowaniach po 30 tabletek. Tabletki są pakowane w blistry Aluminium/PVC.

Lek Erlotinib Teva B.V. 100 mg ma postać białych, okrągłych, dwuwypukłych tabletek powlekanych 10 mm, z wytłoczeniem A 116 po jednej stronie dostępnych w opakowaniach po 30 tabletek. Tabletki są pakowane w blistry Aluminium/PVC.

Lek Erlotinib Teva B.V. 150 mg ma postać białych, okrągłych, dwuwypukłych tabletek powlekanych 11 mm, z wytłoczeniem A 127 po jednej stronie dostępnych w opakowaniach po 30 tabletek. Tabletki są pakowane w blistry Aluminium/PVC.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandia

#### **Wytwórca:**

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.  
11 Ion Mihalache Ave., the 1st district  
011171 Bukareszt  
Rumunia

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2019 r.**