

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Erlotinib Glenmark, 25 mg, tabletki powlekane
Erlotinib Glenmark, 100 mg, tabletki powlekane
Erlotinib Glenmark, 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 Glenmark i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erlotinib Glenmark
3. Jak stosować lek Erlotinib Glenmark
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Erlotinib Glenmark
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Erlotinib Glenmark zawiera substancję czynną erlotynib. Erlotinib Glenmark 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.

Lek Erlotinib Glenmark jest wskazany do stosowania 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. Lekarz może również przepisać lek, jeśli poprzednia chemioterapia nie pomogła zahamować postępu choroby.

Lekarz może również przepisać ten lek jednocześnie z innym lekiem o nazwie gemcytabina u pacjentów z rakiem trzustki z przerzutami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erlotinib Glenmark

Kiedy nie stosować leku Erlotinib Glenmark

- 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 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 (*Hypericum perforatum*) lub inhibitory proteasomów), należy zwrócić się do lekarza.

W niektórych przypadkach leki te mogą zmniejszać skuteczność lub nasilać działania niepożądane leku Erlotinib Glenmark. Lekarz może zmodyfikować leczenie. Lekarz może unikać stosowania wymienionych leków podczas podawania leku Erlotinib Glenmark.

- Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (leki, które pomagają zapobiegać zakrzepicy lub powstawaniu zakrzepów krwi, np. warfaryna), lek Erlotinib Glenmark 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), lek Erlotinib Glenmark może zwiększać ryzyko choroby mięśni wywołanej działaniem statyn, która w rzadkich przypadkach może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia mięśni (rabdomioliza), powodującego uszkodzenie nerek, należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe i (lub) wcześniej miał problemy z oczami, takie jak znaczna suchość oczu, zapalenie przedniej części oka (rogówka) lub owrzodzenie przedniej części oka, należy zwrócić się do lekarza.

Patrz także punkt poniżej „Erlotinib Glenmark 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 Glenmark;
- 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 Glenmark i może być konieczne leczenie w szpitalu;
- 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. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub pielęgniarki, 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 poniżej „Możliwe działania niepożądane”.

Choroba wątroby lub nerek

Nie wiadomo, czy działanie leku Erlotinib Glenmark 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 reakcji sprzęgania z kwasem glukuronowym, takie jak w zespół Gilberta

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

Palenie tytoniu

Pacjentom przyjmującym lek Erlotinib Glenmark zaleca się zaprzestanie palenia tytoniu, gdyż palenie może zmniejszyć stężenie leku we krwi.

Dzieci i młodzież

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

Erlotinib Glenmark 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 Glenmark z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i karmienie piersią

Należy unikać zajścia w ciążę podczas stosowania leku Erlotinib Glenmark. Pacjentka, która może zajść w ciążę, 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 Glenmark, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, który zadecyduje, czy leczenie może być kontynuowane. Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Erlotinib Glenmark 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu leku Erlotinib Glenmark na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ale jest bardzo mało prawdopodobna, aby leczenie wpływało na wykonywanie tych czynności.

Uczulenie

Lek Erlotinib Glenmark zawiera cukier określany jako laktoza jednowodna

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Erlotinib Glenmark

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.

Zalecana dawka leku Erlotinib Glenmark u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca to jedna tabletki 150 mg przyjmowana codziennie.

Zalecana dawka leku Erlotinib Glenmark u pacjentów z rakiem trzustki z przerzutami to jedna tabletki 100 mg przyjmowana codziennie, stosowana jednocześnie z gemcytabiną.

Lekarz może zalecić dostosowanie dawki leku stopniowo o 50 mg.

W celu zastosowania różnych schematów dawkowania, lek Erlotinib Glenmark dostępny jest w postaci tabletek o mocy 25 mg, 100 mg i 150 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Erlotinib Glenmark

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Pominięcie zastosowania leku Erlotinib Glenmark

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

Przerwanie stosowania leku Erlotinib Glenmark

Ważne, aby pacjent przyjmował lek Erlotinib Glenmark 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.

Jeśli wystąpi jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe. W niektórych przypadkach lekarz może zmniejszyć dawkę leku Erlotinib Glenmark lub przerwać leczenie:

- Biegunka i wymioty (bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób). Uporczywa i ciężka biegunka może spowodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi i zaburzenia czynności nerek, szczególnie jeśli pacjent otrzymuje w tym samym czasie inną chemioterapię. Jeśli wystąpi bardziej nasilona lub uporczywa biegunka, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**, gdyż może być konieczne leczenie w szpitalu.
- Podrażnienie oczu na skutek zapalenia spojówek lub rogówki i spojówki (bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) i zapalenia rogówki (często: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób).
- Rodzaj podrażnienia płuc, określane jako śródmiąższowa choroba płuc (niezbyt często u osób populacji europejskiej; często u osób populacji japońskiej: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób populacji europejskiej i u nie więcej niż 1 na 10 osób populacji japońskiej). Choroba ta może być także związana z naturalnym postępowaniem 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 objawy tej choroby. Lekarz może zdecydować o całkowitym zakończeniu stosowania leku Erlotinib Glenmark.
- Obserwowano perforacje przewodu pokarmowego (niezbyt często: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób). Jeśli pacjent odczuwa silny ból brzucha, należy poinformować o tym lekarza. Należy również powiedzieć lekarzowi jeśli w przeszłości wystąpiła choroba wrzodowa lub choroba uchyłkowa jelit, gdyż mogą one zwiększać ryzyko perforacji przewodu pokarmowego.
- Obserwowano niewydolność wątroby (rzadko: może wystąpić u nie więcej 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 wystąpić 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 filtry mineralne).
- zakażenie
- utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała
- depresja
- ból głowy, zmienione czucie skóry lub drętwienie kończyn
- trudności w oddychaniu, kaszel
- nudności
- podrażnienie błony śluzowej 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 wystąpić u nie więcej 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 wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

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

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

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

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej 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 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 Erlotinib Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) lub na blistrze po skrócie: 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 Erlotinib Glenmark

- Substancją czynną jest erlotynib.
Każda tabletką powlekana zawiera 25 mg, 100 mg lub 150 mg erlotynibu (w postaci erlotynibu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: 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 Glenmark i co zawiera opakowanie

Erlotinib Glenmark, 25 mg, tabletki powlekane

Białe lub żółtawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczoną po jednej stronie liczbą „25”. Średnica tabletki wynosi 6,1 mm.

Erlotinib Glenmark, 100 mg, tabletki powlekane

Białe lub żółtawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczoną po jednej stronie liczbą „100”. Średnica tabletki wynosi 8,9 mm.

Erlotinib Glenmark, 150 mg, tabletki powlekane

Białe lub żółtawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczoną po jednej stronie liczbą „150”. Średnica tabletki wynosi 10,5 mm.

Tabletki dostępne są w blisterach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań:

30 tabletek

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

Wytwórca

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cypr

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.

ul. Osmańska 14

02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 7 listopada 2019 r.