

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Erlotinib Mylan zawiera substancję czynną erlotynib. Erlotinib Mylan 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.

Erlotinib Mylan jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów. Lek ten może być przepisywany pacjentom z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium zaawansowanym. Może być on zastosowany w leczeniu pierwszego rzutu lub gdy choroba po pierwszej linii chemioterapii pozostaje w znacznym stopniu bez zmiany i pod warunkiem, że komórki nowotworu wykazują specyficzne mutacje EGFR. Lek Erlotinib Mylan 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 w raku trzustki z przerzutami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erlotinib Mylan

Kiedy nie stosować leku Erlotinib Mylan

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie erlotynibu - substancji czynnej leku Erlotinib Mylan 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 skonsultować się z lekarzem. W niektórych przypadkach leki te mogą zmniejszać skuteczność lub zwiększać nasilenie działań niepożądanych leku Erlotinib Mylan. W takich przypadkach może istnieć konieczność zmodyfikowania leczenia przez lekarza. Lekarz może zalecić powstrzymanie się od stosowania wymienionych leków podczas przyjmowania leku Erlotinib Mylan
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (lek, który pomaga zapobiegać zakrzepicy lub powstawaniu zakrzepów krwi, np. warfaryna). Erlotinib Mylan może zwiększać skłonność do krwawienia. W takich przypadkach należy skonsultować się z lekarzem, 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 Mylan może zwiększać ryzyko choroby mięśni wywołanej statynami, która w rzadkich przypadkach może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia mięśni (rabdmiolizy), powodującego uszkodzenie nerek
- jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe i (lub) wcześniej występowały u niego problemy z okiem, takie jak ciężka postać zespołu suchego oka, zapalenie przedniej części oka (rogówki) lub owrzodzenia w obrębie przedniej części oka, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Patrz także poniżej „Erlotinib Mylan a inne leki”.

Pacjent powinien poinformować lekarza:

- jeśli wystąpią nagle trudności w oddychaniu z towarzyszącym kaszlem lub gorączką, ponieważ może zachodzić konieczność zastosowania innych leków i przerwania leczenia lekiem Erlotinib Mylan
- 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 Erlotinib Mylan 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 nagłe 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 leku Erlotinib Mylan 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.

Palenie tytoniu

Pacjentom leczonym lekiem Erlotinib Mylan zaleca się rzucenie palenia papierosów, ponieważ palenie może powodować zmniejszenie stężenia przyjmowanego leku we krwi.

Dzieci i młodzież

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

Erlotinib Mylan a inne leki

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

Erlotinib Mylan z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i karmienie piersią

Należy unikać zachodzenia w ciążę podczas stosowania leku Erlotinib Mylan. 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 Mylan, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, który zadecyduje, czy leczenie może być kontynuowane. Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Erlotinib Mylan i przez co najmniej 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej tabletki.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Erlotinib Mylan zawiera laktozę i sól

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

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

3. Jak stosować lek Erlotinib Mylan

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

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

Zalecana dawka leku Erlotinib Mylan to 150 mg na dobę w przypadku niedrobnokomórkowego raka płuca.

W przypadku raka trzustki z przerzutami zalecana dawka leku Erlotinib Mylan to 100 mg na dobę. Lek Erlotinib Mylan jest podawany w skojarzeniu z innym lekiem – gemcytabiną.

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

Jeśli lek Erlotinib Mylan nie jest dostępny w wymaganej dawce należy przyjmować inne leki dostępne w obrocie. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Do stosowanie doustnego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Erlotinib Mylan

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Pominięcie zażycia leku Erlotinib Mylan

W przypadku pominięcia jednej lub więcej dawek leku Erlotinib Mylan 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 Mylan

Lek Erlotinib Mylan należy przyjmować codziennie, tak długo jak zaleci lekarz.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 Mylan lub przerwać leczenie:

- Biegunka i wymioty (bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów). Uporczywa i ciężka biegunka może prowadzić do wystąpienia niskiego stężenia potasu we krwi i zaburzenia czynności nerek, szczególnie jeśli pacjent otrzymuje chemioterapię innego rodzaju w tym samym czasie. Jeśli wystąpi bardziej nasiloną lub uporczywą biegunką, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym**, ponieważ może być konieczne leczenie w szpitalu.
- Podrażnienie oczu z powodu zapalenia spojówki/rogówki i spojówki (bardzo często: może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) oraz zapalenia rogówki (często: może wystąpić u mniej niż 1 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: może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów populacji europejskiej i mniej niż 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 nagle 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 Erlotinib Mylan.
- Perforacje przewodu pokarmowego (niezbyt często: mogą wystąpić u 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 wrzody trawienne lub chorobę uchyłkową jelit, ponieważ występowanie tych chorób może zwiększać ryzyko perforacji przewodu pokarmowego.
- Niewydolność wątroby (rzadko: może wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów). Jeżeli wyniki analizy krwi wskażą na znaczne zmiany czynności wątroby, lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia.

Bardzo często występujące działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wysypka, która może wystąpić lub nasilać na skórze wystawionej na działanie promieniowania

słonecznego. Pacjentom, którzy narażeni są na działanie promieniowania słonecznego, można zalecić stosowanie odzieży ochronnej i (lub) kremów chroniących przed słońcem (np. zawierających filtry mineralne)

- zakażenia
- utrata apetytu, spadek masy ciała
- depresja
- ból głowy, zaburzenia czucia skórniego lub drętwienie kończyn
- trudności w oddychaniu, kaszel
- nudności
- podrażnienie jamy ustnej
- ból brzucha, niestrawność, wzdęcie
- nieprawidłowe wyniki badań krwi oceniających czynność wątroby
- swędzenie, suchość skóry, wypadanie włosów
- zmęczenie, gorączka, dreszcze

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 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 Erlotinib Mylan poza zarejestrowanymi wskazaniami w skojarzeniu z chemioterapią)

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 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

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

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

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 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.: 22 49 21 301, faks: 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 Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczony jest na pudełku i blistrze po „Lot”.

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 Mylan:

- Substancją czynną leku Erlotinib Mylan jest erlotynib.

Erlotinib Mylan, 100 mg, tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 100 mg erlotynibu (w postaci erlotynibu chlorowodoru).

Erlotinib Mylan, 150 mg, tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 150 mg erlotynibu (w postaci erlotynibu chlorowodoru).

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: 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 Mylan i co zawiera opakowanie:

Lek Erlotinib Mylan, 100 mg, tabletki powlekane

Białe do żółtawych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym po jednej stronie oznakowaniem „100”, o średnicy około 8,9 mm.

Lek Erlotinib Mylan, 150 mg, tabletki powlekane

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

Lek jest dostępny w blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 tabletek lub 30 x 1 tabletek (blistry perforowane podzielone na pojedyncze dawki).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Francja

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 przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2020