

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Erlotinib SUN zawiera substancję czynną erlotynib. Erlotinib SUN jest lekiem stosowanym w leczeniu raka przez hamowanie 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 SUN jest wskazany u 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 SUN może być też zastosowany w przypadku, kiedy poprzednia chemioterapia nie zdołała zahamować 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 zastosowaniem leku Erlotinib SUN

Kiedy nie stosować leku Erlotinib SUN

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Erlotinib SUN należy porozmawiać z lekarzem:

- 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). W niektórych przypadkach leki te mogą zmniejszać skuteczność lub zwiększać nasilenie działań niepożądanych leku Erlotinib SUN i wtedy lekarz zmodyfikuje terapię. Lekarz może zalecić powstrzymanie się od stosowania wymienionych leków podczas przyjmowania leku Erlotinib SUN.

- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (leki, które pomagają zapobiegać zakrzepom krwi, np. warfaryna). Erlotinib SUN może zwiększać skłonność do krwawienia. W takich przypadkach należy zwrócić się do lekarza, który będzie musiał regularnie przeprowadzać kontrolne badania krwi.
- jeśli pacjent przyjmuje statyny (leki stosowane, aby zmniejszyć stężenie cholesterolu we krwi), Erlotinib SUN może zwiększać ryzyko choroby mięśni wywołanej statynami, która w rzadkich przypadkach może prowadzić do rozpadu mięśni (rabdomiolizy), powodującego uszkodzenie nerek.
- jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych i (lub) wcześniej występowały u niego dolegliwości oczu, takie jak ciężka postać suchości oczu, zapalenie przedniej części oka (rogówki) lub owrzodzenia w obrębie przedniej części oka.

Patrz także poniżej „Erlotinib SUN 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 stosowania leku Erlotinib SUN;
- 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 zajść konieczność przerwania stosowania leku Erlotinib SUN oraz może zajść konieczność leczenia w szpitalu;
- jeśli kiedykolwiek występowały problemy z wątrobą. Erlotinib może powodować poważne problemy z wątrobą, a niektóre przypadki mogą być śmiertelne. Lekarz może wykonać badania krwi podczas stosowania tego leku, aby monitorować, czy wątroba funkcjonuje prawidłowo;
- jeśli wystąpi silny ból brzucha, nasilone powstawanie pęcherzy na skórze lub łuszczenie skóry. Może wystąpić konieczność czasowego przerwania leczenia lub jego całkowitego zaprzestania;
- 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 leczenie lub całkowicie go zaprzestać.

Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Choroba wątroby lub nerek

Nie wiadomo, czy działanie leku Erlotinib SUN 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 otrzymującym Erlotinib SUN zaleca się zaprzestanie palenia papierosów, ponieważ palenie może powodować zmniejszenie stężenia leku we krwi.

Dzieci i młodzież

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

Erlotinib SUN 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 SUN z jedzeniem i pićm

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

Ciąża i karmienie 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.

Ciąża

Należy unikać zachodzenia w ciążę podczas stosowania leku Erlotinib SUN. 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 SUN, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, który zadecyduje, czy leczenie może być kontynuowane.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Erlotinib SUN zawiera cukier o nazwie laktoza jednowodna.

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję pewnych cukrów, przed przyjęciem leku Erlotinib SUN pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Erlotinib SUN

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

Erlotinib SUN należy przyjmować doustnie.

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Erlotinib SUN to jedna tabletkę 150 mg na dobę u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca.

W raku trzustki z przerzutami zazwyczaj stosuje się jedną tabletkę 100 mg leku Erlotinib SUN na dobę. Lek Erlotinib SUN jest podawany w skojarzeniu z innym lekiem – gemcytabiną.

Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszenie dawki o 50 mg. W celu umożliwienia różnych schematów dawkowania, Erlotinib SUN dostępny jest w tabletkach 25 mg, 100 mg i 150 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Erlotinib SUN

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Pominięcie zastosowania leku Erlotinib SUN

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętych tabletek.

Przerwanie stosowania leku Erlotinib SUN

Ważne jest, żeby lek Erlotinib SUN 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 SUN lub przerwać leczenie tym lekiem:

- biegunka i wymioty (bardzo często: dotyczą więcej niż 1 pacjenta na 10). Uporczywa i ciężka biegunka może prowadzić do obniżenia stężenia potasu we krwi i zaburzenia czynności nerek, szczególnie jeśli pacjent w tym samym czasie otrzymuje chemioterapię innego rodzaju. 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 spojówki lub rogówki i spojówki (bardzo często: dotyczy więcej niż 1 pacjenta na 10) oraz zapalenia rogówki (często: dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 10).

- podrażnienie tkanki płucnej, nazywane śródmiąższową chorobą płuc (niezbyt często występujące u pacjentów z populacji europejskiej; występujące często u pacjentów z populacji japońskiej: dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 100 z populacji europejskiej i 1 pacjenta na 10 z populacji japońskiej).

Choroba ta może być także związana z naturalnym postępem 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 Erlotinib SUN.

- 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 pacjent kiedykolwiek miał wrzody trawienne lub chorobę uchyłkową jelit, ponieważ występowanie tych chorób może zwiększać ryzyko perforacji przewodu pokarmowego.

- w rzadkich przypadkach obserwowano zapalenie wątroby (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób). Objawy mogą obejmować ogólne złe samopoczucie, z lub bez możliwej żółtaczki (zażółcenie skóry i oczu), ciemny mocz, nudności, wymioty i ból brzucha. W rzadkich przypadkach obserwowano niewydolność wątroby. Może ona prowadzić do śmierci. Jeśli badania krwi wskazują na ciężkie zmiany funkcji wątroby, lekarz może zalecić przerwanie leczenia.

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

- wysypka, która może pojawić się lub nasilać na skórze narażonej 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 minerały).

- zakażenia;

- utrata apetytu, zmniejszona masa ciała;

- depresja;

- ból głowy, zaburzenia czucia skórnoego 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 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;
- zapalenie mieszków włosowych;
- trądzik;
- pęknięcia skóry;
- niewydolność nerek (jeżeli ten lek jest przyjmowany 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;
- łamliwe i wiotkie paznokcie.

Rzadkie działania niepożądane (dotyczą mniej niż 1 pacjenta na 1 000):

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

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

- przypadki owrzodzenia lub perforacji rogówki;
- nasilone powstawanie pęcherzy na skórze lub łuszczenie skóry (przypominające zespół Stevensa-Johnsona);
- zapalenie zabarwionej części oka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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, fax: 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 SUN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Numer serii jest określony jako Lot.

Lek nie wymaga specjalnych środków ostrożności podczas 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 SUN:

- **substancją czynną leku** jest erlotynib. Jedna tabletki powlekana zawiera 25 mg, 100 mg lub 150 mg erlotynibu (w postaci erlotynibu chlorowodoru), w zależności od mocy.

- **pozostałe składniki leku** to:

rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: Opadry White (YS-1-7040) hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 8000, talk.

Jak wygląda lek Erlotinib SUN i co zawiera opakowanie:

Lek Erlotinib SUN 25 mg to białe lub białawe okrągłe tabletki powlekane, o średnicy 6,18 mm z wytłoczonym po jednej stronie napisem „RL” i „11” po drugiej.

Lek Erlotinib SUN 100 mg to białe lub białawe okrągłe tabletki powlekane, o średnicy 9,63 mm z wytłoczonym po jednej stronie napisem „RL” i „12” po drugiej.

Lek Erlotinib SUN 150 mg to białe lub białawe okrągłe tabletki powlekane, o średnicy 11,2 mm z wytłoczonym po jednej stronie napisem „RL” i „13” po drugiej.

Opakowania:

blistry

30 (3 x 10) tabletek w blistrach OPA/Aluminium/HDPE/PE + środek pochłaniający wilgoć/HDPE/PE/Aluminium.

butelka

30 tabletek w butelce HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz zawierającej środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy).

Podmiot odpowiedzialny:

SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Holandia

Wytwórca / Importer

SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Holandia

S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii nr.124, 400632, Cluj-Napoca, Jud. Cluj, Rumunia

W celu uzyskania informacji o nazwach leku w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.11.2022 r.