

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Erlotinib Krka zawiera substancję czynną erlotynib. Erlotinib Krka 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 Krka 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 Krka 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 w raku trzustki z przerzutami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erlotinib Krka

Kiedy nie stosować leku Erlotinib Krka

- 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 nasilać działania niepożądane leku Erlotinib Krka. W takich przypadkach lekarz musi zmodyfikować leczenie. Lekarz może zalecić powstrzymanie się od stosowania wymienionych leków podczas przyjmowania leku Erlotinib Krka.

- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (leki, które pomagają zapobiegać zakrzepicy lub zakrzepom krwi, np. warfaryna), lek Erlotinib Krka 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), lek Erlotinib Krka może zwiększać ryzyko choroby mięśni wywołanej statynami, 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 występowały u niego problemy z okiem, takie jak ciężka postać suchości oczu, zapalenie przedniej części oka (rogówka) lub owrzodzenia w obrębie przedniej części oka, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Patrz także poniżej „Inne leki i Erlotinib Krka”.

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 Krka;
- 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 Krka oraz może zająć konieczność przeprowadzenia leczenia w szpitalu;
- jeśli u pacjenta 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 pryszczki 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 „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 Krka 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 Krka zaleca się zaprzestanie palenia papierosów, ponieważ palenie może powodować zmniejszenie stężenia przyjmowanego leku we krwi.

Dzieci i młodzież

Lek Erlotinib Krka nie był badany u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Nie zaleca się stosowania tego

leku u dzieci i młodzieży.

Inne leki i Erlotinib Krka

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

Erlotinib Krka z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i karmienie piersią

Należy unikać zachodzenia w ciążę podczas stosowania leku Erlotinib Krka. 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 Krka, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, który zdecyduje, czy leczenie może być kontynuowane. Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Erlotinib Krka oraz 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 obsługa maszyn

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

Erlotinib Krka zawiera laktozę i sól

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

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

3. Jak stosować lek Erlotinib Krka

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

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Erlotinib Krka to 150 mg na dobę w przypadku niedrobnokomórkowego raka płuc.

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

Lekarz może dostosować dawkę leku, stopniowo o 50 mg. W celu umożliwienia różnych schematów dawkowania lek Erlotinib Krka dostępny jest w tabletkach o dawkach 25 mg, 100 mg i 150 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Erlotinib Krka

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Pominięcie zażycia leku Erlotinib Krka

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Erlotinib Krka

Lek Erlotinib Krka 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 Krka lub przerwać leczenie:

- Biegunka i wymioty (bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób). Uporczywa i ciężka biegunka może prowadzić do wystąpienia małego stężenia potasu we krwi i zaburzenia czynności nerek, szczególnie jeśli pacjent otrzymuje chemioterapię innego rodzaju, w tym samym czasie. 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 spojówek/rogówki i spojówki (bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) oraz zapalenie rogówki (często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób).
- Podrażnienie tkanki płucnej, nazywane śródmiąższową chorobą płuc (niezbyt często występujące u pacjentów populacji europejskiej i często u pacjentów populacji japońskiej: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób populacji europejskiej i 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. 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 całkowitym zakończeniu stosowania leku Erlotinib Krka.
- Perforacje przewodu pokarmowego (niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób). 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.
- W rzadkich przypadkach obserwowano zapalenie wątroby (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 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 (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- 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, spadek masy ciała
- Depresja

- Ból głowy, zaburzenia czucia skórnoego lub drętwienie kończyn
- Trudności w oddychaniu, kaszel
- Nudności
- Podrażnienie jamy ustnej
- Ból brzucha, niestrawność i wzdęcia
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi oceniających czynność wątroby
- Swędzenie, 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
- Pęknięcia skóry
- Niewydolność nerek (w przypadku przyjmowania leku Erlotinib Krka poza zarejestrowanymi wskazaniami w skojarzeniu z chemioterapią)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Zmiany rzęs
- Nadmierne owłosienie ciała i twarzy typu męskiego
- Zmiany brwi
- Łamliwe i wiotkie paznokcie

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u niej więcej niż 1 na 1 000 osób):

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u niej więcej niż 1 na 10 000 osób):

- Przypadki perforacji lub owrzodzenia 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.: + 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 Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym blisterze w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury 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 Krka

- Substancją czynną leku jest erlotynib.
Erlotinib Krka, 25 mg, tabletki powlekane
Każda tabletkę powlekana zawiera 25 mg erlotynibu (w postaci erlotynibu chlorowodoru).
Erlotinib Krka, 100 mg, tabletki powlekane
Każda tabletkę powlekana zawiera 100 mg erlotynibu (w postaci erlotynibu chlorowodoru).
Erlotinib Krka, 150 mg, tabletki powlekane
Każda tabletkę powlekana zawiera 150 mg erlotynibu (w postaci erlotynibu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza 240 mPas, sodu laurylosiarczan, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), wapnia krzemian, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza 6 mPas, typ 2910, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko dla tabletek 100 mg) i żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko dla tabletek 25 mg i 100 mg) w otoczce tabletki.
Patrz punkt 2 „Erlotinib Krka zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Erlotinib Krka i co zawiera opakowanie

Erlotinib Krka, 25 mg, tabletki powlekane (tabletki)

Jasnożółte, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym po jednej stronie napisem „25”. Wymiary tabletki: średnica około 6 mm.

Erlotinib Krka, 100 mg, tabletki powlekane (tabletki)

Jasno pomarańczowo-różowe, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym po jednej stronie napisem „100”. Wymiary tabletki: średnica około 11 mm.

Erlotinib Krka, 150 mg, tabletki powlekane (tabletki)

Białe do prawie białych, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym po jednej stronie napisem „150”. Wymiary tabletki: średnica około 12 mm.

Lek Erlotinib Krka dostępny jest w blistrach zawierających 30 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.02.2023