

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Erlotinib Vipharm zawiera substancję czynną erlotynib. Erlotinib Vipharm 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.

Lek Erlotinib Vipharm 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 Vipharm 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 Vipharm

Kiedy nie stosować leku Erlotinib Vipharm:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Erlotinib Vipfarm należy omówić to z lekarzem.

- 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 pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie erlotynibu - substancji czynnej leku Erlotinib Vipfarm 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 Vipfarm. W takich przypadkach lekarz musi zmodyfikować leczenie. Lekarz może zalecić powstrzymanie się od stosowania wymienionych leków podczas przyjmowania leku Erlotinib Vipfarm.
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (lek, który pomaga zapobiegać zakrzepicy lub zakrzepom krwi, np. warfaryna). Lek Erlotinib Vipfarm 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 Vipfarm 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 okiem, takie jak ciężka postać suchości oczu, zapalenie przedniej części oka (rogówka) lub owrzodzenia w obrębie przedniej części oka.

Patrz także poniżej „Erlotinib Vipfarm 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 Vipfarm;
- 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 Vipfarm oraz może zająć konieczność przeprowadzenia leczenia w szpitalu;
- 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 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 Vipfarm 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 sprzężania z kwasem glukuronowym, takie jak zespół Gilberta

Lekarz musi zachować ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami reakcji sprzężania z kwasem glukuronowym, np. u pacjentów z zespołem Gilberta.

Palacze tytoniu

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Erlotinib Vipfarm a inne leki

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

Lek Erlotinib Vipfarm z jedzeniem i pićm

Nie należy przyjmować leku Erlotinib Vipfarm z jedzeniem.

Patrz także punkt 3 „Jak stosować lek ErlotinibVipfarm”.

Ciąża i karmienie piersią

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

Erlotinib 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.

Lek Erlotinib Vipfarm zawiera laktozę.

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

Lek Erlotinib Vipfarm zawiera sól.

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

3. Jak stosować lek Erlotinib Vipharm

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.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Erlotinib Vipharm to 150 mg na dobę w przypadku niedrobnokomórkowego raka płuca.

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

Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku, stopniowo o 50 mg. W celu umożliwienia różnych schematów dawkowania lek Erlotinib Vipharm dostępny jest w tabletkach o dawkach 25 mg, 100 mg i 150 mg.

Tabletki powlekane leku Erlotinib Vipharm o mocy 100 mg można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Erlotinib Vipharm

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Pominięcie zażycia leku Erlotinib Vipharm

W przypadku pominięcia jednej lub więcej dawek leku Erlotinib Vipharm 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 Vipharm

Lek Erlotinib Vipharm należy przyjmować codziennie, tak długo jak zaleci lekarz. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe. W niektórych przypadkach lekarz może zmniejszyć dawkę leku Erlotinib Vipharm lub przerwać leczenie:

- Biegunka i wymioty (bardzo często: dotyczą więcej niż 1 pacjenta na 10 pacjentów). 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 spojówki/rogówki i spojówki (bardzo często; dotyczą więcej niż 1 pacjenta na 10 pacjentów) oraz zapalenia rogówki (często: dotyczą nie więcej niż 1 pacjenta 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: dotyczy nie więcej niż 1 pacjenta na 100 pacjentów populacji europejskiej i 1 pacjenta 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 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 Vipharm.
- Perforacje przewodu pokarmowego (niezbyt często: dotyczą nie więcej niż 1 pacjenta 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.
- 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 pacjentów):

- 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 skórznego 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

Częste działania niepożądane (dotyczą nie więcej niż 1 pacjenta 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 erlotynibu poza zarejestrowanymi wskazaniami w skojarzeniu z chemioterapią)

Niezbyt częste działania niepożądane (dotyczą nie więcej niż 1 pacjenta na 100 pacjentów):

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

Rzadkie działania niepożądane (dotyczą nie więcej niż 1 pacjenta na 1000 pacjentów):

- Zaczerwienienie lub ból dłoni lub podeszew stóp (zespół erytrodyzestezji dłoniowopodeszwowej)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (dotyczą nie więcej niż 1 pacjenta 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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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

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 Vipharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po „Termin ważności (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 Vipharm

- Substancją czynną leku jest erlotynib.
Erlotinib Vipharm 25 mg tabletki powlekane:
Jedna tabletkę powlekana zawiera 25 mg erlotynibu (w postaci erlotynibu chlorowodoru).
Erlotinib Vipharm 100 mg tabletki powlekane:
Jedna tabletkę powlekana zawiera 100 mg erlotynibu (w postaci erlotynibu chlorowodoru).
Erlotinib Vipharm 150 mg tabletki powlekane:
Jedna tabletkę powlekana zawiera 150 mg erlotynibu (w postaci erlotynibu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna i wapnia wodorofosforan, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian .
Otoczka tabletki: hypromelozę (E 464), hydroksypropylocelulozę (E 463), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol.

Jak wygląda lek Erlotinib Vipharm i co zawiera opakowanie

Erlotinib Vipharm 25 mg tabletki powlekane:

białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 6 mm z wytłoczonym oznakowaniem „E9OB” po jednej stronie i „25” po drugiej stronie.

Erlotinib Vipharm 100 mg tabletki powlekane:

białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 10 mm z linią podziału po obu stronach z wytłoczonym oznakowaniem „E9OB” powyżej linii podziału i „100” poniżej linii podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Erlotinib Vipharm 150 mg tabletki powlekane:

białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 10,4 mm z wytłoczonym oznakowaniem „E9OB” po jednej stronie napisem i ”150” po drugiej stronie.

Tekturowe pudełko z blistrami zawierającymi 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

Wytwórca

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen,
Holandia

Synthon Hispania SL

C/ Castelló nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830

Hiszpania

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu Krajach Członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

NL	Erlotinib Vipharm 25 filmomhulde tabletten Erlotinib Vipharm 100 filmomhulde tabletten Erlotinib Vipharm 150 filmomhulde tabletten
CZ	Erlotinib Vipharm
HU	Erlotinib Vipharm 25 mg filmtabletta Erlotinib Vipharm 100 mg filmtabletta Erlotinib Vipharm 150 mg filmtabletta
PL	Erlotinib Vipharm
SK	Erlotinib Vipharm 25 mg Erlotinib Vipharm 100 mg Erlotinib Vipharm 150 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Listopad 2022