

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Erlotinib Zentiva zawiera substancję czynną erlotynib. Erlotinib Zentiva 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 Zentiva 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 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 Zentiva

Kiedy nie stosować leku Erlotinib Zentiva

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi przed zastosowaniem leku Erlotinib Zentiva:

- 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 zwiększać nasilenie działań niepożądanych leku Erlotinib Zentiva. W takich przypadkach lekarz musi zmodyfikować leczenie. Lekarz może zalecić powstrzymanie się od stosowania wymienionych leków podczas przyjmowania leku Erlotinib Zentiva.

- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (lek, który pomaga zapobiegać zakrzepicy lub zakrzepom krwi, np. warfaryna). Erlotinib Zentiva 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 Zentiva 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 „Inne leki i Erlotinib Zentiva”.

Należy powiedzieć lekarzowi

- jeśli wystąpią nagle trudności w oddychaniu z towarzyszącym kaszlem lub gorączką, ponieważ może być konieczne zastosowanie innych leków i przerwanie leczenia lekiem Erlotinib Zentiva;
- jeśli wystąpi biegunka, ponieważ może być konieczne zastosowanie leku przeciwbiegunkowego (na przykład loperamidu);
- natychmiast, jeśli pacjent ma ciężką lub uporczywą biegunkę, nudności, utracił apetyt lub ma wymioty, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Erlotinib Zentiva i może być konieczne leczenie szpitalne;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy z wątrobą. Erlotinib Zentiva 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 odczuwa silny ból brzucha, na skórze intensywnie powstają pęcherze lub skóra się złuszcza. Może być konieczne czasowe przerywanie lub całkowite zaprzestanie leczenia;
- jeśli u pacjenta 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 pilne leczenie (patrz poniżej: „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent przyjmuje także statyny i wystąpi u niego ból mięśni z nieznaną przyczyną, nadwrażliwość, osłabienie lub skurcze mięśni. W takich przypadkach lekarz może czasowo przerwać lub całkowicie zaprzestać leczenie.

Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Choroba wątroby lub nerek

Nie wiadomo, czy działanie leku Erlotinib Zentiva 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 leczonym lekiem Erlotinib Zentiva zaleca się rzucenie palenia papierosów, ponieważ palenie może powodować zmniejszenie stężeń przyjmowanego leku we krwi.

Dzieci i młodzież

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

Inne leki i Erlotinib Zentiva

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

Erlotinib Zentiva z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Erlotinib Zentiva 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 obsługa maszyn

Lek Erlotinib Zentiva 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 Zentiva zawiera laktozę i sól

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

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

3. Jak stosować lek Erlotinib Zentiva

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 Zentiva to 150 mg na dobę w przypadku niedrobnokomórkowego raka płuca.

W przypadku raka trzustki z przerzutami zazwyczaj stosowana dawka leku Erlotinib Zentiva to

100 mg na dobę. Lek Erlotinib Zentiva jest podawany w skojarzeniu z gemcytabiną.

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

Tabletka Erlotinib Zentiva o mocy 100 mg, może być podzielona na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Erlotinib Zentiva

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Może wystąpić nasilenie działań niepożądanych i lekarz może przerwać stosowanie leku.

Pominięcie zażycia leku Erlotinib Zentiva

W przypadku pominięcia jednej lub więcej dawek leku Erlotinib Zentiva 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 Zentiva

Ważne jest aby przyjmować lek Erlotinib Zentiva 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 Zentiva 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 (bardzo często; dotyczą więcej niż 1 pacjenta na 10 pacjentów), zapalenie spojówki oraz zapalenie rogówki (często: dotyczą mniej niż 1 pacjenta na 10 pacjentów).
- Podrażnienie tkanki płucnej, nazywane śródmiąższową chorobą płuc (niezbyt często występujące u pacjentów populacji europejskiej; często u pacjentów populacji japońskiej: dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 100 pacjentów populacji europejskiej i 1 pacjenta na 10 pacjentów 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 Zentiva.

- Perforacje przewodu pokarmowego (niezbyt często: dotyczą mniej 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 moczu, nudności, wymioty i ból brzucha. W rzadkich przypadkach obserwowano niewydolność wątroby. Może ona prowadzić do śmierci. Jeżeli wyniki analizy krwi wskażą na ciężkie zmiany czynności wątroby, lekarz może zdecydować o przerwaniu 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 skórniego lub drętwienie kończyn.
- Trudności w oddychaniu, kaszel.
- Nudności.
- Podrażnienie jamy ustnej.
- Ból brzucha, niestrawność, wzdęcie.
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi oceniających czynność wątroby.
- Swędzenie,
- Zmęczenie, gorączka, dreszcze.

Częste działania niepożądane (dotyczą nie więcej niż 1 pacjenta na 10 pacjentów):

- Suchość skóry
- Wypadanie włosów
- Krwawienie z nosa.
- Krwawienie z żołądka lub jelit.
- Reakcje zapalne wokół paznokci.
- Zapalenie mieszków włosowych.
- Trądzik.
- Pękanie skóry.
- Zaburzenia czynności nerek (w przypadku stosowania poza zarejestrowanymi wskazaniami w skojarzeniu z chemioterapią).

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

- Zapalenie nerek
- Nadmierna ilość białka w moczu (białkomocz)
- Zmiany dotyczące rzęs.
- Nadmierne owłosienie ciała i twarzy typu męskiego.
- Nadmierna pigmentacja skóry
- Zmiany dotyczące brwi.
- Łamliwość i utrata paznokci.

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

- Zaczerwienienie lub ból dłoni lub podeszew stóp (zespół erytrodyzestezi dłoniowo-

podeszwowej).

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, 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.: + 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Erlotinib Zentiva

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 Zentiva

- Substancją czynną leku jest erlotynib. Każda tabletki powlekana zawiera 25 mg, 100 mg lub 150 mg erlotynibu (w postaci erlotynibu chlorowodoru) w zależności od dawki.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza (2910), 6 mPas, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Erlotinib Zentiva i co zawiera opakowanie

Erlotinib Zentiva, 25 mg, tabletki powlekane to białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki z wytłoczonym po jednej stronie symbolem „E9OB”, a po drugiej „25”, o średnicy około 6 mm.
Erlotinib Zentiva, 100 mg, tabletki powlekane to białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki z linią podziału po obydwu stronach, wytłoczonym po jednej stronie tabletki symbolem „E9OB” powyżej linii podziału i „100” poniżej linii podziału, o średnicy około 10 mm.

Erlotinib Zentiva, 150 mg, tabletki powlekane to białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki z wytłoczonym po jednej stronie symbolem „E9OB”, a po drugiej „150”, o średnicy około 10,4 mm.

Lek Erlotinib Zentiva dostępny jest w opakowaniach po 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca/importer

Synthon Hispania, S.L., Calle Castello 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona, Hiszpania

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami :

Holandia, Niemcy, Portugalia, Francja, Łotwa, Polska, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna), Szwecja, Słowacja, Republika Czeska: Erlotinib Zentiva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2023