

Navodilo za uporabo

Erlotinib Teva B.V. 25 mg filmsko obložene tablete
Erlotinib Teva B.V. 100 mg filmsko obložene tablete
Erlotinib Teva B.V. 150 mg filmsko obložene tablete

erlotinib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Erlotinib Teva B.V. in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Erlotinib Teva B.V.
3. Kako jemati zdravilo Erlotinib Teva B.V.
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Erlotinib Teva B.V.
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Erlotinib Teva B.V. in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Erlotinib Teva B.V. vsebuje učinkovino erlotinib. Zdravilo Erlotinib Teva B.V. se uporablja za zdravljenje raka, saj preprečuje delovanje beljakovine, imenovane receptor za epidermalni rastni dejavnik. Za to beljakovino je znano, da sodeluje pri rasti in razširjanju rakavih celic.

Zdravilo Erlotinib Teva B.V. je indicirano za zdravljenje odraslih. Zdravnik vam to zdravilo lahko predpiše, če imate napredovali nedrobnocelični rak pljuč. Lahko vam ga predpiše kot začetno zdravljenje ali kot zdravljenje, ko je vaša bolezen po začetni kemoterapiji ostala v večji meri nespremenjena, če so v vaših rakavih celicah prisotne določene mutacije receptorja za epidermalni rastni dejavnik. Lahko vam ga predpiše tudi, če predhodna kemoterapija ni ustavila bolezni.

Zdravnik vam lahko to zdravilo predpiše tudi v kombinaciji z drugim zdravilom, imenovanim gemcitabin, če imate rak trebušne slinavke v metastatski obliki.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Erlotinib Teva B.V.

Ne jemljite zdravila Erlotinib Teva B.V.:

- če ste alergični na erlotinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- če jemljete druga zdravila, ki lahko povečajo ali zmanjšajo količino erlotiniba v vaši krvi ali vplivajo na njegov učinek (na primer antimikotiki, kot je ketokonazol, zaviralci proteaz, eritromicin, klaritromicin, fenitoin, karbamazepin, barbiturati, rifampicin, ciprofloksacin, omeprazol, ranitidin, šentjanževka ali zaviralci proteasomov), se posvetujte z zdravnikom. V nekaterih primerih lahko ta zdravila zmanjšajo učinkovitost ali pa povečajo neželene učinke zdravila Erlotinib Teva B.V., zato bo morda zdravnik moral prilagoditi vaše zdravljenje ali pa vas med jemanjem zdravila Erlotinib Teva B.V. s temi zdravili ne bo zdravil.

- če jemljete antikoagulate (zdravila, ki pomagajo preprečevati trombozo oziroma nastajanje krvnih strdkov, npr. varfarin), saj lahko zdravilo Erlotinib Teva B.V. zveča vašo nagnjenost h krvavitvam. Posvetujte se z zdravnikom, ki vas bo moral redno spremljati z nekaterimi krvnimi testi.
- če jemljete statine (zdravila za zniževanje ravni holesterola v krvi), se posvetujte z zdravnikom, saj lahko zdravilo Erlotinib Teva B.V. poveča tveganje za pojav s statini povezanih težav z mišicami, ki lahko v redkih primerih vodijo do hudega razpadanja mišic (rabdomiolize) ter poškodb ledvic.
- če uporabljate kontaktne leče in/ali če ste v preteklosti imeli težave z očmi, kot so zelo suhe oči, vnetje sprednjega dela očesa (roženice) ali razjede na sprednjem delu očesa, o tem obvestite zdravnika.

Spodaj glejte tudi “Druga zdravila in zdravilo Erlotinib Teva B.V.”.

Obvestite zdravnika::

- če imate nenadne težave z dihanjem, ki so povezane s kašljem ali povišano telesno temperaturo, ker vas bo morda zdravnik moral zdraviti z drugimi zdravili in prekiniti zdravljenje z zdravilom Erlotinib Teva B.V.
- če imate drisko, ker vas bo morda zdravnik moral zdraviti z zdravili proti driski (na primer loperamidom).
- če imate hudo ali dolgotrajno drisko, slabost, izgubo teka ali bruhanje. V teh primerih nemudoma obvestite zdravnika, ker bo morda moral začasno prekiniti zdravljenje z zdravilom Erlotinib Teva B.V. in vas zdraviti v bolnišnici.
- če ste kadar koli imeli težave z jetri. Erlotinib lahko povzroči resne težave z jetri in nekateri primeri so bili smrtni. Medtem ko jemljete to zdravilo, lahko zdravnik opravi krvne preiskave, s katerimi spremlja, ali vaša jetra delujejo ustrezno.
- če imate hude bolečine v trebuhu, hude mehurje na koži ali močno luščenje kože. Zdravnik bo morda moral začasno prekiniti ali ukiniti vaše zdravljenje.
- če pride do akutnega izbruha ali poslabšanja pordelosti in bolečin v očesu, povečanega solzenja oči, zamegljenega vida in/ali občutljivosti na svetlobo, nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, ker boste morda potrebovali nujno zdravljenje (glejte Možni neželeni učinki, spodaj).
- če sočasno jemljete statine in občutite nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost mišic, mišično šibkost ali krče. Zdravnik bo morda moral začasno prekiniti ali ukiniti vaše zdravljenje.

Glejte tudi poglavje 4 “Možni neželeni učinki”.

Bolezen jeter ali ledvic

Ni znano, ali ima zdravilo Erlotinib Teva B.V. drugačen učinek, če vaša jetra ali ledvice ne delujejo normalno. Če imate hudo bolezen jeter ali ledvic, zdravljenje s tem zdravilom ni priporočljivo.

Motnja glukuronidacije, kot je Gilbertov sindrom

Če imate motnjo glukuronidacije, kot je Gilbertov sindrom, vas bo zdravnik moral zdraviti previdno.

Kajenje

Če se zdravite z zdravilom Erlotinib Teva B.V., vam svetujemo, da kajenje opustite, saj lahko kajenje zmanjša količino vašega zdravila v krvi.

Otroci in mladostniki

Zdravila Erlotinib Teva B.V. niso proučevali pri bolnikih, mlajših od 18 let. Zdravljenje otrok in mladostnikov s tem zdravilom ni priporočljivo.

Druga zdravila in zdravilo Erlotinib Teva B.V.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Erlotinib Teva B.V. skupaj s hrano in pijačo

Zdravila Erlotinib Teva B.V. ne jemljite skupaj s hrano. Glejte tudi poglavje 3 'Kako jemati zdravilo Erlotinib Teva B.V.'.

Nosečnost in dojenje

Med zdravljenjem z zdravilom Erlotinib Teva B.V. se izogibajte zanositvi. Če obstaja možnost, da zanosite, uporabljajte med zdravljenjem in najmanj 2 tedna po zadnji zaužiti tableti zanesljive kontracepcijske metode.

Če med jemanjem zdravila Erlotinib Teva B.V. zanosite, takoj obvestite zdravnika, ki bo odločil o tem, ali boste z zdravljenjem nadaljevali.

Če se zdravite z zdravilom Erlotinib Teva B.V. in še najmanj 2 tedna po zadnji tableti zdravila, ne dojite.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Možnih vplivov zdravila Erlotinib Teva B.V. na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso proučevali, vendar pa je malo verjetno, da bi vaše zdravljenje vplivalo na te sposobnosti.

Zdravilo Erlotinib Teva B.V. vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Erlotinib Teva B.V. vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Erlotinib Teva B.V.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tableto morate vzeti najmanj eno uro pred zaužitjem hrane ali dve uri po tem.

Običajni odmerek je ena 150 mg tableta zdravila Erlotinib Teva B.V. na dan, če imate nedrobnocelični rak pljuč.

Običajni odmerek je ena 100 mg tableta zdravila Erlotinib Teva B.V. na dan, če imate metastatski rak trebušne slinavke. Zdravilo Erlotinib Teva B.V. boste dobili v kombinaciji z gemcitabinom.

Zdravnik vam lahko odmerek prilagodi v korakih po 50 mg. Za različne režime odmerjanja je zdravilo Erlotinib Teva B.V. na voljo v jakostih 25 mg, 100 mg ali 150 mg.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Erlotinib Teva B.V., kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Lahko se pojavijo bolj izraziti neželeni učinki in bo vaš zdravnik morda prekinil zdravljenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Erlotinib Teva B.V.

Če ste pozabili vzeti enega ali več odmerkov zdravila Erlotinib Teva B.V., se takoj, ko je mogoče, posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Erlotinib Teva B.V.

Pomembno je, da vzamete zdravilo Erlotinib Teva B.V. vsak dan, dokler vam ga je zdravnik predpisal.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če imate katerega koli od spodaj naštetih neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. V nekaterih primerih bo zdravnik moral zmanjšati odmerek zdravila Erlotinib Teva B.V. ali prekiniti zdravljenje.

- Driska in bruhanje (zelo pogosta: pojavita se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Dolgotrajna in huda driska lahko povzroči nizke vrednosti kalija v krvi in motnje delovanja ledvic, še posebno, če sočasno prejimate drugo kemoterapijo. V primeru hude ali dolgotrajne driske **nemudoma** obvestite zdravnika, ker boste morda potrebovali zdravljenje v bolnišnici.
- Vnetje oči zaradi keratokonjunktivitisa (zelo pogosto: pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov), konjunktivitisa in keratitisa (pogosto: pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).
- Oblika vnetja pljuč, ki se imenuje intersticijska bolezen pljuč (občasna pri evropskih bolnikih: pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov; pogosta pri japonskih bolnikih: pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov). Ta bolezen je lahko povezana tudi z naravnim poslabšanjem vašega zdravstvenega stanja in se lahko v nekaterih primerih konča s smrtnim izidom. Če se pri vas pojavijo simptomi, kot so nenadne težave z dihanjem, ki so povezane s kašljem ali vročino, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, ker imate lahko to bolezen. Zdravnik se lahko odloči za ukinitve zdravljenja z zdravilom Erlotinib Teva B.V.
- Opazili so predrtja v prebavilih (občasno: pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov). Zdravniku povejte, če imate hude bolečine v trebuhu. Prav tako mu povejte, če ste v preteklosti imeli peptično razjedo ali divertikularno bolezen, ker lahko to poveča tveganje.
- Redko so poročali o vnetju jeter (hepatitisu) (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov). Simptomi lahko vključujejo splošno slabo počutje, zlatenico (porumenela koža in oči) ali brez nje, temen urin, siljenje na bruhanje, bruhanje in bolečino v trebuhu. V redkih primerih so poročali o jetrni odpovedi, ki je lahko smrtna. Zdravnik lahko prekine zdravljenje, če bodo krvne preiskave pokazale hude spremembe v delovanju jeter.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- Kožni izpuščaj, ki se lahko pojavi ali poslabša na delih, ki so izpostavljeni soncu. Če ste izpostavljeni soncu, je priporočljivo uporabiti zaščitna oblačila in/ali zaščitno kremo za sonce (npr. na osnovi mineralov);
- okužba,
- izguba apetita, zmanjšanje telesne mase,
- depresija,
- glavobol, spremenjena občutljivost kože ali otrplost okončin,
- težave z dihanjem, kašelj,
- slabost,
- vnetje v ustih,
- bolečina v želodcu, slaba prebava, napenjanje,
- nenormalni krvni testi za jetrno funkcijo,
- srbenje,
- utrujenost, povišana telesna temperatura, okorelost.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- suha koža,
- izguba las,- krvavitev iz nosu,
- krvavitev iz želodca ali črevesja,
- vnetne reakcije okrog nohtov,
- okužbe lasnih mešičkov,

- akne,
- razpokana koža (fisure na koži),
- zmanjšano delovanje ledvic (ko se zdravilo daje izven odobrenih indikacij skupaj s kemoterapijo).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- vnetje ledvic (nefritis),
- presežek beljakovin v urinu (proteinurija),
- spremembe trepalnic,
- povečana poraščenost po telesu in obrazu z vzorcem porazdelitve kot pri moškem,
- prekomerna pigmentacija kože,
- spremembe obrvi,
- krhki nohti in odstopanje nohtov od kože.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- pordele ali boleče dlani ali podplati (sindrom palmarno-plantarne eritrodisestezije).

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- primeri predrtja ali razjed roženice,
- hudi mehurji na koži ali močno luščenje kože (kar nakazuje na Stevens-Johnsonov sindrom),
- vnetje obarvanega dela očesa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Erlotinib Teva B.V.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Erlotinib Teva B.V.

- **Učinkovina** v zdravilu Erlotinib Teva B.V. je erlotinib. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg, 100 mg ali 150 mg erlotiniba (v obliki erlotinibijevega klorida) odvisno od jakosti zdravila.
- **Druge sestavine zdravila so:**
Jedro tablete: laktoza, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), natrijev lavrilsulfat, natrijev stearilfumarat, koloidni, hidrofozni silicijev dioksid (glejte tudi poglavje 2 za laktozo).
Obloga tablete: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 8000 (E1521).

Izgled zdravila Erlotinib Teva B.V. in vsebina pakiranja

Zdravilo Erlotinib Teva B.V. 25 mg je na voljo kot bela, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta, premera 6 mm, na eni strani z oznako A105, v pakiranju po 30 tablet. Tablete so pakirane v A1/PVC pretisne omote.

Zdravilo Erlotinib Teva B.V. 100 mg je na voljo kot bela, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta, premera 10 mm, na eni strani z oznako A116, v pakiranju po 30 tablet. Tablete so pakirane v A1/PVC pretisne omote.

Zdravilo Erlotinib Teva B.V. 150 mg je na voljo kot bela, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta, premera 11 mm, na eni strani z oznako A127, v pakiranju po 30 tablet. Tablete so pakirane v A1/PVC pretisne omote.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Erlotinib Teva B.V.

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalec

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Mihalache Ave, the 1st district
011171 Bukarešta 1
Romunija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija:	Erlotinib Actavis 25 mg film-coated tablets Ерлотиниб Актавис 25 mg филмирани таблетки Erlotinib Actavis 100 mg film-coated tablets Ерлотиниб Актавис 100 mg филмирани таблетки Erlotinib Actavis 150 mg film-coated tablets Ерлотиниб Актавис 150 mg филмирани таблетки
Češka:	Erlotinib Teva B. V.
Danska:	Erlotinib Teva B.V.
Estonija:	Erlotinib Actavis
Francija:	Erlotinib Teva France 25 mg comprimé pelliculé Erlotinib Teva France 100 mg comprimé pelliculé

	Erlotinib Teva France 150 mg comprimé pelliculé
Grčija:	Erlotinib/Teva B.V. 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
	Erlotinib/Teva B.V. 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hrvaška:	Erlotinib Teva 150 mg filmom obložene tablete
Islandija:	Erlotinib Teva B.V.
Madžarska:	Erlotinib Actavis 25 mg filmdobletta
	Erlotinib Actavis 100 mg filmdobletta
	Erlotinib Actavis 150 mg filmdobletta
Nemčija:	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmdobletten
	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmdobletten
	Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmdobletten
Portugalska:	Erlotinib Qritou
Slovaška:	Erlotinib Teva B.V. 100 mg
	Erlotinib Teva B.V. 150 mg
Slovenija:	Erlotinib Teva B.V. 25 mg filmsko obložene tablete
	Erlotinib Teva B.V. 100 mg filmsko obložene tablete
	Erlotinib Teva B.V. 150 mg filmsko obložene tablete
Švedska:	Erlotinib Teva B.V.
Španija:	Erlotinib Teva Group 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Erlotinib Teva Group 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Erlotinib Teva Group 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Erlotinib 25 mg, 100 mg and 150 mg Filmcoated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 12. 2023.