

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Erlotinib Zentiva 100 mg**  
**Erlotinib Zentiva 150 mg**  
filmom obalené tablety  
erlotinib

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Erlotinib Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Erlotinib Zentiva
3. Ako užívať Erlotinib Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Erlotinib Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Erlotinib Zentiva a na čo sa používa**

Erlotinib Zentiva obsahuje liečivo erlotinib. Erlotinib Zentiva je liek, ktorý sa používa na liečbu rakoviny. Bráni aktivite bielkoviny, ktorá sa nazýva receptor pre epidermálny rastový faktor (označuje sa skratkou EGFR). Je známe, že táto bielkovina sa podieľa na raste a šírení nádorových buniek.

Erlotinib Zentiva je určený na liečbu dospelých. Tento liek vám môže byť predpísaný, ak máte nemalobunkový karcinóm (zhubný nádor) pľúc v pokročilom štádiu. Môže byť predpísaný ako úvodná liečba alebo ako liečba nasledujúca po úvodnej chemoterapii, po ktorej zostal stav vášho ochorenia vo veľkej miere nezmenený, pričom vaše nádorové bunky musia mať špecifické mutácie (zmeny) EGFR. Môže vám byť predpísaný aj v prípade, ak predchádzajúca chemoterapia nepomohla zastaviť vaše ochorenie.

Tento liek vám tiež môže byť predpísaný v kombinácii s ďalším liečivom nazývaným gemcitabín, ak máte metastatické štádium karcinómu pankreasu.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Erlotinib Zentiva**

#### **Neužívajte Erlotinib Zentiva**

- ak ste alergický na erlotinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Erlotinib Zentiva, obráťte sa na svojho lekára:

- ak užívate iné lieky, ktoré môžu zvýšiť alebo znížiť množstvo erlotinibu v krvi alebo ovplyvniť jeho účinok (napríklad lieky proti plesňovým infekciám ako ketokonazol, inhibítory proteáz, erytromycín, klaritromycín, fenytoín, karbamazepín, barbituráty, rifampicín, ciprofloxacín, omeprazol, ranitidín, ľubovník bodkovaný alebo inhibítory proteazómu), povedzte to svojmu

lekárovi. V niektorých prípadoch môžu tieto lieky znížiť účinok alebo zosilniť vedľajšie účinky Erlotinibu Zentiva a môže byť potrebné, aby vám váš lekár upravil liečbu. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vás nebude liečiť týmito liekmi počas vašej liečby Erlotinibom Zentiva.

- ak užívate antikoagulancia (lieky, ktoré pomáhajú predchádzať tvorbe krvných zrazenín alebo ktoré znižujú zrážanlivosť krvi, napr. warfarín), Erlotinib Zentiva môže zvýšiť vašu náchylnosť na krvácanie. Poradte sa o tom so svojim lekárom, ktorý bude musieť pravidelne kontrolovať váš stav pomocou niektorých krvných vyšetrení.
- ak užívate statíny (lieky, ktoré znižujú hladinu cholesterolu v krvi), Erlotinib Zentiva môže zvýšiť riziko vzniku problémov so svalmi súvisiacich s užívaním statínov, ktoré v zriedkavých prípadoch môžu viesť k závažnému rozpadu svalových vlákien (rabdomyolýza), ktorý má za následok poškodenie obličiek.
- ak používate kontaktné šošovky a/alebo ak ste v minulosti mali problémy s očami, napríklad závažnú formu syndrómu suchého oka, zápal prednej časti oka (rohovky) alebo vredy postihujúce prednú časť oka.

Pozri tiež časť „Iné lieky a Erlotinib Zentiva“ uvedenú nižšie.

Informujte svojho lekára

- ak sa u vás náhle objavia ťažkosti s dýchaním spojené s kašľom alebo s horúčkou, pretože môže byť potrebné, aby vás váš lekár liečil inými liekmi a prerušil vašu liečbu Erlotinibom Zentiva.
- ak sa u vás objaví hnačka, pretože môže byť potrebné, aby vás váš lekár liečil liekom proti hnačke (napríklad loperamidom).
- ihneď, ak sa u vás objaví silná alebo pretrvávajúca hnačka, nevoľnosť, nechutenstvo alebo vracanie, pretože môže byť potrebné, aby váš lekár prerušil vašu liečbu Erlotinibom Zentiva a aby ste boli liečení v nemocnici.
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy s pečeňou. Erlotinib Zentiva môže spôsobiť závažné problémy s pečeňou a niektoré prípady boli smrteľné. Váš lekár vám počas užívania lieku môže urobiť krvné testy, aby skontroloval či vaša pečeň funguje správne.
- ak sa u vás objaví silná bolesť brucha, závažná tvorba pľuzgierov alebo olupovanie kože. Môže byť potrebné, aby váš lekár prerušil alebo ukončil vašu liečbu.
- ak sa u vás vyskytne náhle vzniknuté alebo zhoršujúce sa sčervenenie oka a bolesť oka, zvýšené slzenie očí, rozmazané videnie a/alebo citlivosť na svetlo, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, pretože môžete potrebovať naliehavú liečbu (pozri časť nižšie „Možné vedľajšie účinky“).
- ak užívate aj statín a objaví sa u vás nevysvetliteľná bolesť svalov, citlivosť svalov, slabosť svalov alebo svalové kŕče. Môže byť potrebné, aby váš lekár prerušil alebo ukončil vašu liečbu.

Pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“.

#### Ochorenie pečene alebo obličiek

Nie je známe, či má Erlotinib Zentiva odlišný účinok, ak vám pečeň alebo obličky nefungujú správne. Pri závažnom ochorení pečene alebo obličiek sa liečba týmto liekom neodporúča.

#### Porucha glukuronidácie ako je Gilbertov syndróm

Ak máte poruchu glukuronidácie, ako je napríklad Gilbertov syndróm, musí lekár pri liečbe postupovať so zvýšenou opatrnosťou.

#### Fajčenie

Odporúča sa, aby ste počas liečby Erlotinibom Zentiva nefajčili, pretože fajčenie môže spôsobiť zníženie množstva tohto lieku v krvi.

#### **Deti a dospievajúci**

U pacientov mladších ako 18 rokov sa neskúmali účinky Erlotinibu Zentiva. Tento liek sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim.

#### **Iné lieky a Erlotinib Zentiva**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Erlotinib Zentiva a jedlo a nápoje**

Neužívajte Erlotinib Zentiva s jedlom. Pozri tiež časť 3 „Ako užívať Erlotinib Zentiva“.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Počas liečby Erlotinibom Zentiva sa vyhnite tehotenstvu. Ak môžete otehotnieť, používajte účinný spôsob antikoncepcie počas liečby a aspoň 2 týždne po užití poslednej tablety. Ak počas liečby Erlotinibom Zentiva otehotníte, ihneď o tom informujte svojho lekára, ktorý rozhodne, či má liečba pokračovať.

Pri liečbe Erlotinibom Zentiva a minimálne počas 2 týždňov od užitia poslednej tablety nedojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neskúmalo sa, či Erlotinib Zentiva môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ale ovplyvnenie tejto schopnosti je pri tejto liečbe veľmi nepravdepodobné.

### **Erlotinib Zentiva obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Erlotinib Zentiva**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tableta sa má užiť aspoň jednu hodinu pred alebo dve hodiny po užití jedla. Zvyčajná dávka je jedna tableta Erlotinibu Zentiva 150 mg každý deň, ak máte nemalobunkový karcinóm pľúc.

Zvyčajná dávka je jedna tableta Erlotinibu Zentiva 100 mg každý deň, ak máte metastatický karcinóm pankreasu. Erlotinib Zentiva sa užíva v kombinácii s liečbou s gemcitabínom.

Lekár vám môže upravovať dávku postupne po 50 mg. Pre rôzne režimy dávky sa Erlotinib Zentiva dodáva v silách 100 mg alebo 150 mg.

Tableta Erlotinibu Zentiva 100 mg sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### **Ak užijete viac Erlotinibu Zentiva, ako máte**

Ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika. Môžu sa u vás objaviť zosilnené vedľajšie účinky a váš lekár môže liečbu prerušiť.

### **Ak zabudnete užiť Erlotinib Zentiva**

Ak vynecháte jednu alebo viacero dávok Erlotinibu Zentiva, čo najskôr vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Erlotinib Zentiva**

Je dôležité užívať Erlotinib Zentiva každý deň tak dlho ako vám predpísal lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, čo najskôr vyhľadajte svojho lekára. V niektorých prípadoch môže byť potrebné, aby vám váš lekár znížil dávku Erlotinibu Zentiva alebo prerušil liečbu:

- Hnačka a vracanie (veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Pretrvávajúca a silná hnačka môže viesť k nízkej hladine draslíka v krvi a k poruche funkcie obličiek, najmä ak ste v rovnakom čase liečení aj inými chemoterapeutikami. Ak sa u vás vyskytne závažnejšia alebo pretrvávajúca hnačka, **ihneď vyhľadajte svojho lekára**, pretože môže byť potrebná liečba v nemocnici.
- Podráždenie oka v dôsledku keratokonjunktivitídy (zápal očnej rohovky a spojovky) (veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb), konjunktivitídy (zápal očnej spojovky) a keratitídy (zápal očnej rohovky) (časté: môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb).
- Typ postihnutia pľúc nazývaný intersticiálna choroba pľúc (menej časté u osôb pochádzajúcich z Európy; časté u osôb pochádzajúcich z Japonska: môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb z Európy a menej ako 1 z 10 osôb z Japonska). Toto ochorenie môže tiež súvisieť s prirodzeným zhoršovaním vášho zdravotného stavu a v niektorých prípadoch môže spôsobiť smrť. Ak sa u vás vyskytnú príznaky, ako napríklad náhle ťažkosti s dýchaním spojené s kašľom alebo s horúčkou, **ihneď kontaktujte svojho lekára**, pretože môžete mať túto chorobu. Váš lekár môže rozhodnúť o trvalom ukončení liečby Erlotinibom Zentiva.
- Zaznamenali sa perforácie (prederavenia) v oblasti tráviaceho traktu (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). Ak sa u vás objaví silná bolesť brucha, povedzte to svojmu lekárovi. Vášho lekára tiež informujte, ak ste v minulosti mali peptické vredy (vredy žalúdka alebo dvanástnika) alebo divertikulózu (črevné vydutiny), pretože to môže zvýšiť toto riziko.
- V zriedkavých prípadoch bol pozorovaný zápal pečene (hepatitída) (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb). Príznaky môžu zahŕňať celkový pocit nevoľnosti, s možnou žltáčkou (zožltnutie kože a očí) alebo bez nej, tmavý moč, nevoľnosť, vracanie a bolesť brucha. V zriedkavých prípadoch sa zaznamenalo zlyhanie pečene. To môže byť potenciálne smrteľné. Ak výsledky vašich krvných vyšetrení poukazujú na závažné zmeny funkcie pečene, môže byť potrebné, aby váš lekár prerušil vašu liečbu.

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Vyrážka, ktorá sa môže vyskytnúť alebo zhoršiť na miestach vystavených slnku. Ak sa vystavujete slnku, odporúča sa, aby ste nosili ochranný odev a/alebo používali prípravok na opaľovanie (napr. s obsahom minerálov)
- Infekcia
- Nechutenstvo, zníženie telesnej hmotnosti
- Depresia
- Bolesť hlavy, zmenená citlivosť kože alebo znecitlivenie končatín
- Ťažkosti s dýchaním, kašeľ
- Nevoľnosť
- Podráždenie úst
- Bolesť žalúdka, porucha trávenia a plynatosť
- Abnormálne výsledky krvných vyšetrení funkcie pečene
- Svrbenie
- Únava, horúčka, zimnica.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Suchá koža
- Vypadávanie vlasov
- Krvácanie z nosa
- Krvácanie do žalúdka alebo čriev
- Zápalové reakcie okolo nechťov na rukách
- Infekcia vlasových folikulov (vačkov)
- Akné
- Popraskaná koža (kožné trhliny)
- Znížená funkcia obličiek (pri podávaní lieku mimo schváleného použitia v kombinácii s chemoterapiou).

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Zápal obličiek (nefritída)
- Nadbytok bielkovín v moči (proteinúria)
- Zmeny mihalníc
- Nadmerné ochlpenie tela a tváre mužského typu
- Nadmerná pigmentácia kože
- Zmeny obočia
- Lánavosť a strata nechťov.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Začervenané alebo bolestivé dlane alebo chodidlá (syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie).

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Prípady prederavenia alebo zvrhodatenia rohovky
- Závažná tvorba pľuzgierov alebo olupovanie kože (poukazujúce na Stevensov-Johnsonov syndróm)
- Zápal farebnej časti oka (dúhovky).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Erlotinib Zentiva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Erlotinib Zentiva obsahuje

- Liečivo je erlotiníbium-chlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg alebo 150 mg erlotinibu (vo forme erlotiníbium-chloridu) podľa sily lieku.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: monohydrát laktózy; mikrokryštalická celulóza (E460); hydrogenfosforečnan vápenatý; sodná soľ karboxymetylškrobu A; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; laurylsíran sodný; stearat horečnatý (E470 b).

Obal tablety: hypromelóza (E464); hydroxypropylcelulóza (E463); oxid titaničitý (E171); makrogol.

**Ako vyzerá Erlotinib Zentiva a obsah balenia**

Erlotinib Zentiva 100 mg je biela, okrúhla, obojstranne vypuklá tableta s deliacou ryhou na oboch stranách, na jednej strane je vyrazené označenie „E9OB“ nad deliacou ryhou a „100“ pod deliacou ryhou, s priemerom približne 10 mm.

Erlotinib Zentiva 150 mg je biela, okrúhla, obojstranne vypuklá tableta s vyrazeným označením „E9OB“ na jednej strane a „150“ na druhej strane, s priemerom približne 10,4 mm.  
Erlotinib Zentiva je dostupný v blistroch obsahujúcich 30 tabliet.

Každá škatuľa obsahuje 30 filmom obalených tabliet.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii*

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy  
Česká republika

*Výrobca*

Synthon Hispania, S.L.  
Calle Castelló 1  
Poligono Las Salinas  
Sant Boi De Llobregat  
Barcelona 08830  
Španielsko

alebo

Synthon B.V.  
Microweg 22  
Nijmegen 6545 CM  
Holandsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Holandsko, Nemecko, Francúzsko, Portugalsko, Lotyšsko, Poľsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko), Švédsko, Slovensko, Česká republika: Erlotinib Zentiva

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.**