

Písomná informácia pre používateľa

Erlotinib STADA 100 mg Erlotinib STADA 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 STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Erlotinib STADA
3. Ako užívať Erlotinib STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Erlotinib STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Erlotinib STADA a na čo sa používa

Erlotinib STADA obsahuje liečivo erlotinib. Erlotinib STADA je liek, ktorý sa používa na liečbu rakoviny tým, že 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 STADA 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 metastatický karcinóm pankreasu (zhubný nádor podžalúdkovej žľazy, ktorý sa rozšíril do iných častí tela).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Erlotinib STADA

Neužívajte Erlotinib STADA

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

Upozornenia a opatrenia

- ak užívate iné lieky, ktoré môžu zvýšiť alebo znížiť množstvo erlotinibu v krvi alebo ovplyvniť jeho účinok (napríklad lieky proti plesňovým infekciám obsahujúce 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 STADA a môže byť potrebné, aby vám váš lekár upravil vašu liečbu. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vás nebude liečiť týmito liekmi počas vašej liečby Erlotinibom STADA.
- ak užívate antikoagulanciá (lieky, ktoré pomáhajú predchádzať tvorbe krvných zrazenín alebo ktoré znižujú zrážanlivosť krvi, napr. warfarín), Erlotinib STADA 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 STADA 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, poradte sa o tom so svojim lekárom.
- 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 vtedy postihujúce prednú časť oka, povedzte to svojmu lekárovi.

Pozrite si aj odsek „Iné lieky a Erlotinib STADA“ uvedený nižšie.

Svojho lekára musíte informovať:

- 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 STADA.
- 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 STADA a **aby ste boli liečení v nemocnici**.
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy s pečeňou. Erlotinib STADA 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.

Pozrite si aj časť 4 „Možné vedľajšie účinky“.

Ochorenie pečene alebo obličiek

Nie je známe, či má Erlotinib STADA odlišný účinok, ak vám pečeň alebo obličky správne nefungujú. Liečba týmto liekom sa neodporúča, ak máte závažné ochorenie pečene alebo závažné ochorenie obličiek.

Porucha glukuronidácie ako je Gilbertov syndróm

Váš lekár vás musí liečiť s obozretnosťou, ak máte poruchu glukuronidácie, ako je Gilbertov syndróm.

Fajčenie

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

Deti a dospelí

Erlotinib STADA sa neskúmal u pacientov vo veku menej ako 18 rokov. Liečba týmto liekom sa neodporúča u detí a dospelých.

Iné lieky a Erlotinib STADA

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

Erlotinib STADA a jedlo a nápoje

Erlotinib STADA neužívajte s jedlom. Pozri aj časť 3 „Ako užívať Erlotinib STADA“.

Tehotenstvo a dojčenie

Počas liečby Erlotinibom STADA sa vyhnite tehotenstvu. Ak môžete otehotnieť, používajte účinný spôsob antikoncepcie počas liečby a aspoň 2 týždne po užití poslednej tablety.

Ak počas liečby Erlotinibom STADA otehotníte, ihneď o tom informujte svojho lekára, ktorý rozhodne, či má liečba pokračovať.

Počas liečby Erlotinibom STADA nedojčíte.

Keď ste tehotná alebo dojčíte, 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 STADA môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ale ovplyvnenie tejto schopnosti je pri tomto lieku veľmi nepravdepodobné.

Erlotinib STADA obsahuje laktózu, monohydrát

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

Erlotinib STADA obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Erlotinib STADA

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.

Odporúčaná dávka Erlotinibu STADA je jedna 150 mg tableta denne, ak máte nemalobunkový karcinóm pľúc.

Odporúčaná dávka Erlotinibu STADA je jedna 100 mg tableta denne, ak máte metastatický karcinóm pankreasu. Erlotinib STADA sa podáva v kombinácii s liekom obsahujúcim gemcitabín.

Váš lekár vám môže upravovať dávku postupne po 50 mg.

Erlotinib STADA nie je dostupný v silách 25 mg a 50 mg. Na toto dávkovanie máte použiť iné lieky dostupné na trhu. Spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Na perorálne použitie (cez ústa).

Ak užijete viac Erlotinibu STADA, ako máte

Ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika.

Môžu sa u vás objaviť zosilnené vedľajšie účinky a váš lekár môže prerušiť liečbu.

Ak zabudnete užiť Erlotinib STADA

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

Ak prestanete užívať Erlotinib STADA

Je dôležité, aby ste pokračovali v každodennom užívaní Erlotinibu STADA tak dlho, ako vám ho váš lekár predpísal.

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 STADA 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 liečený aj inými chemoterapeutikami (protinádorovými liekmi). Ak sa u vás vyskytne závažnejšia alebo pretrvávajúca hnačka, **ihneď vyhľadajte svojho lekára**, pretože môžete potrebovať liečbu v nemocnici.
- Podráždenie oka v dôsledku konjunktivitídy (zápal očnej spojovky)/keratokonjunktivitídy (zápal očnej rohovky a spojovky) (veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) 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 v Európe a menej ako 1 z 10 osôb v Japonsku). Táto choroba môže tiež súvisieť s prirodzenou progresiou (zhoršovaním) vášho nádorového ochorenia 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 sa môže rozhodnúť, že vašu liečbu Erlotinibom STADA natrvalo ukončí.
- Zaznamenali sa perforácie v oblasti gastrointestinálneho traktu (prederavenie steny žalúdka alebo čriev) (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 v takomto prípade môžete mať zvýšené riziko vzniku perforácií v oblasti gastrointestinálneho traktu.
- V zriedkavých prípadoch sa pozoroval zápal pečene (hepatitída) (môže postihnúť až 1 z 1 000 osôb). Príznaky môžu zahŕňať celkový pocit nevoľnosti, s možnou žltackou alebo bez nej (zožltnutie kože a očí), tmavý moč, nevoľnosť, vracanie a bolesť brucha. V zriedkavých prípadoch sa pozorovalo zlyhanie pečene. To môže byť potenciálne smrteľné. Ak vaše krvné testy poukazujú na závažné zmeny vo funkcii pečene, váš lekár možno bude musieť prerušiť 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 sliznice ústnej dutiny
- Bolesť brucha, porucha trávenia a plynatosť
- Abnormálne (mimo normy) výsledky krvných vyšetrení funkcie pečene
- Svrbenie, suchosť kože a vypadávanie vlasov
- Únava, horúčka, zimnica

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

- Krvácanie z nosa
- Krvácanie zo žalúdka alebo z čriev
- Zápalové reakcie v okolí nechtov
- 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):

- Zmeny mihalníc
- Nadmerné ochlpenie tela a tváre mužského typu
- Zmeny obočia
- Lámavosť a strata nechtov

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

- Sčervenené alebo bolestivé dlane alebo chodidlá (syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie)

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

- Prípady prederavenia rohovky alebo vredu 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 STADA

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri 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 STADA obsahuje

- Liečivo je erlotinib.
Erlotinib STADA 100 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg erlotinibu (vo forme erlotiníbium-chloridu).

Erlotinib STADA 150 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg erlotinibu (vo forme erlotiníbium-chloridu).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: laktóza, monohydrát; mikrokryštalická celulóza (E460); karboxymetylškrob A, sodná soľ; stearát horečnatý (E470b).

Obal tablety: polyvinylalkohol (E1203); oxid titaničitý (E171); makrogol 3350 (E1521); mastenec (E553b); kyselina metakrylová s etylakrylátom (1:1), kopolymér typ A; hydrogenuhličitan sodný.

Ako vyzerá Erlotinib STADA a obsah balenia

Erlotinib STADA 100 mg filmom obalené tablety

Biele až žltkavé okrúhle z oboch strán vypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným „100“ na jednej strane. Priemer tablety je 8,9 mm ± 5 %.

Erlotinib STADA 150 mg filmom obalené tablety

Biele až žltkavé okrúhle z oboch strán vypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným „150“ na jednej strane. Priemer tablety je 10,5 mm ± 5 %.

Tablety sú dostupné v hliníkových – OPA/ALU/PVC blistroch po 30, 90 a 100 tabliet alebo 30x1, 90x1 alebo 100x1 tableta (blistre s jednotlivými dávkami) balené do papierových škatuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca:

Remedica Ltd., Aharnon Street, Limassol Industrian Estate, 3056 Limassol, Cyprus
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtsstraat 31-E, 4814 NE Breda, Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Erlotinib EG 100/150 mg filmomhulde tabletten
Dánsko	Erlotinib STADA

Ďínsko	Erlotinib STADA 100/150 mg kalvopäälysteiset tabletit
Francúzsko	ERLOTINIB EG 100/150 mg comprimé pelliculé
Holandsko	Erlotinib CF 100/150 mg, filmomhulde tabletten Erlotinib STADA 150 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Erlotinib STADA 150 mg filmom obložene tablete
Luxembursko	Erlotinib EG 100/150 mg comprimé pelliculé
Maďarsko	Erlotinib STADA
Nemecko	Erlotinib STADA 100/150 mg Filmtabletten
Slovensko	Erlotinib STADA 100/150 mg
Švédsko	Erlotinib STADA 100/150 mg filmdragerad tablett

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.