

Písomná informácia pre používateľa

Erlotinib Vipfarm 25 mg Erlotinib Vipfarm 100 mg Erlotinib Vipfarm 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 Vipfarm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Erlotinib Vipfarm
3. Ako užívať Erlotinib Vipfarm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Erlotinib Vipfarm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Erlotinib Vipfarm a na čo sa používa

Erlotinib Vipfarm obsahuje liečivo erlotinib. Erlotinib Vipfarm 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 Vipfarm 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 užíjete Erlotinib Vipfarm

Neužívajte Erlotinib Vipfarm

- 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 zvyšovať alebo znižovať množstvo erlotinibu v krvi alebo ovplyvňovať jeho účinok (napríklad fungicídne látky 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 znižovať účinnosť alebo zvyšovať nežiaduce účinky Erlotinibu Vipfarm a váš lekár možno bude musieť upraviť vašu liečbu. Počas liečby Erlotinibom Vipfarm, sa má váš lekár vyhnúť uvedeným liekom.
- ak užívate antikoagulanciá (lieky, ktoré zabraňujú trombóze alebo zrážaniu krvi, napríklad warfarín), Erlotinib Vipfarm môže zvýšiť sklon ku krvácaniu. váš lekár vám bude musieť pravidelne kontrolovať niektoré krvné testy.
- ak užívate statíny (lieky, ktoré znižujú hladinu cholesterolu v krvi), Erlotinib Vipfarm 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, povedzte to svojmu lekárovi.
- 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, informujte svojho lekára.

Pozrite si aj odsek „Iné lieky a Erlotinib Vipfarm“ 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 Vipfarm.
- 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 Vipfarm a **aby ste boli liečený v nemocnici**.
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy s pečeňou. Erlotinib Vipfarm 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 bezodkladnú 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 Vipfarm 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 Vipfarm nefajčili, pretože fajčenie môže spôsobiť zníženie množstva tohto lieku v krvi.

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Erlotinib Vipfarm

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

Erlotinib Vipfarm a jedlo a nápoje

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

Počas liečby Erlotinibom Vipfarm a aspoň 2 týždne po užití poslednej tablety nedojčíte.

Ak 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 Vipfarm môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ale ovplyvnenie tejto schopnosti je počas vašej liečby veľmi nepravdepodobné.

Erlotinib Vipfarm obsahuje laktózu

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

Erlotinib Vipfarm obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na jednu filmom obalenú tabletu, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Erlotinib Vipfarm

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím 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 Vipfarm je jedna 150 mg tableta denne, ak máte nemalobunkový karcinóm pľúc.

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

Váš lekár vám môže upravovať dávku postupne po 50 mg. Pre rôzne dávkovacie režimy je Erlotinib Vipfarm dostupný v sile 25 mg, 100 mg alebo 150 mg.

Erlotinib Vipfarm 100 mg, tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Erlotinibu Vipfarm, 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 Vipharm

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

Ak prestanete užívať Erlotinib Vipharm

Je dôležité, aby ste pokračovali v každodennom užívaní Erlotinibu Vipharm 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 Vipharm 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. Ak sa u vás vyskytne závažnejšia alebo pretrvávajúca hnačka, **ihneď vyhľadajte svojho lekára**, pretože môžete potrebovať liečbu v nemocnici.
- Podráždenie oka v dôsledku keratokonjunktivitídy (zápal rohovky a spojovky) (veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb), konjunktivitídy (zápal očnej spojovky) a keratitídy (zápal 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 Vipharm natrvalo ukončí.
- Zaznamenali sa perforácie (prederavenie) 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 (vydutiny v čreve), pretože v takomto prípade môžete mať zvýšené riziko vzniku perforácií v oblasti tráviaceho traktu.
- 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 žltackou (zožltnutie kože a očí) alebo bez nej, tmavý moč, nevoľnosť, vracanie a bolesť brucha. V zriedkavých prípadoch bolo pozorované zlyhanie pečene. To môže byť potenciálne smrteľné. Ak krvné testy preukážu závažné zmeny pečeňových funkcií, váš lekár môže liečbu prerušiť.

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 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 zo žalúdka alebo z čriev • Zápalové reakcie v okolí nechtov • Infekcia vlasových folikulov • 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 • 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

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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Erlotinib Vipharm

Tento liek uchovávajte 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 Vipharm obsahuje

- Liečivo je erlotiníbiumchlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg, 100 mg alebo 150 mg erlotinibu (vo forme erlotiníbiumchloridu).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy; celulóza, mikrokryštalická a hydrogenfosforečnan vápenatý; sodná soľ karboxymetylškrobu; oxid kremičitý, koloidný bezvodý; celulóza, mikrokryštalická (E460); laurylsíran sodný; stearan horečnatý (E470 b)
Obal tablety: hypromelóza (E464); hydroxypropylcelulóza (E463); oxid titaničitý (E171); makrogol

Ako vyzerá Erlotinib Vipharm a obsah balenia

Erlotinib Vipharm 25 mg je biela, okrúhla, obojstranne vypuklá tableta s vyrazeným označením „E9OB“ na jednej strane a „25“ na druhej strane, s priemerom približne 6 mm.

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

Erlotinib Vipharm 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 Vipharm je dostupný v blistri obsahujúcom 30 tabliet.

Každé balenie obsahuje 30 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Synthon B.V.
Microweg 22
Nijmegen, 6545 CM
Holandsko

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
Barcelona, 08830
Španielsko

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

Holandsko	Erlotinib Vipharm 25 filmomhulde tabletten Erlotinib Vipharm 100 filmomhulde tabletten Erlotinib Vipharm 150 filmomhulde tabletten
Česko	Erlotinib Vipharm
Maďarsko	Erlotinib Vipharm 25 mg filmtabletta Erlotinib Vipharm 100 mg filmtabletta Erlotinib Vipharm 150 mg filmtabletta
Slovensko	Erlotinib Vipharm 25 mg Erlotinib Vipharm 100 mg Erlotinib Vipharm 150 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.