

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Erlotinib Teva B.V. a na čo sa používa**

Erlotinib Teva B.V. obsahuje liečivo erlotinib. Erlotinib Teva B.V. je liek, ktorý sa používa na liečbu rakoviny. Pôsobí tak, 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 Teva B.V. 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 Teva B.V.**

**Neužívajte Erlotinib Teva B.V.**

- 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 Teva B.V. 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 Teva B.V..
- ak užívate antikoagulačnú liečbu (lieky, ktoré pomáhajú predchádzať tvorbe krvných zrazenín alebo ktoré znižujú zrážanlivosť krvi, napr. warfarín), Erlotinib Teva B.V. môže zvýšiť vašu náchylnosť na krvácanie. Poradte sa o tom so svojím lekárom, ktorý bude musieť pravidelne kontrolovať váš stav pomocou niektorých krvných vyšetrení.
- ak užívate statíny (lieky, ktoré znižujú hladinu cholesterolu v krvi), Erlotinib Teva B.V. 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 svojím 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 Teva B.V.“ 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 Teva B.V.
- ak sa u vás objaví hnačka, pretože môže byť potrebné, aby vás váš lekár liečil liekom proti hnačke (napríklad loperamidom).
- a to ihneď, ak sa u vás objaví silná alebo pretrvávajúca hnačka, nauzea (napínanie na vracanie), nechutenstvo alebo vracanie, pretože môže byť potrebné, aby váš lekár prerušil vašu liečbu Erlotinibom Teva B.V. a aby ste boli liečení v nemocnici.
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy s pečeňou. Erlotinib 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 začervenanie 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 (pozrite si časť 4 „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 Teva B.V. 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, akou je Gilbertov syndróm

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

### Fajčenie

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

### **Deti a dospelávajúci**

Erlotinib Teva B.V. sa neskúmal u pacientov mladších ako 18 rokov. Liečba týmto liekom sa neodporúča u detí a dospelávajúcich.

### **Iné lieky a Erlotinib Teva B.V.**

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

### **Erlotinib Teva B.V. a jedlo a nápoje**

Erlotinib Teva B.V. neužívajte s jedlom. Pozrite si aj časť 3 „Ako užívať Erlotinib Teva B.V.“.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Ak počas liečby Erlotinibom Teva B.V. otehotniete, ihneď o tom informujte svojho lekára, ktorý rozhodne, či má liečba pokračovať.

Počas liečby Erlotinibom Teva B.V. nedojčíte a aspoň 2 týždne po užití poslednej tablety.

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 Teva B.V. môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ale ovplyvnenie tejto schopnosti je pri tomto lieku veľmi nepravdepodobné.

### **Erlotinib Teva B.V. obsahuje laktózu.**

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

### **Erlotinib Teva B.V. obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, čiže je v podstate „bez obsahu sodíka“.

## **3. Ako užívať Erlotinib Teva B.V.**

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.

Obvyklá dávka Erlotinibu Teva B.V. je jedna 150 mg tableta denne, ak máte nemalobunkový karcinóm pľúc.

Obvyklá dávka Erlotinibu Teva B.V. je jedna 100 mg tableta denne, ak máte metastatický karcinóm pankreasu.

Erlotinib Teva B.V. sa podáva v kombinácii s liekom obsahujúcim gemcitabín.

Váš lekár vám môže upraviť dávku tak, že ju bude postupne znižovať o 50 mg. Pre rôzne dávkovacie schémy je Erlotinib Teva B.V. k dispozícii v 100 mg alebo 150 mg sile (sila znamená množstvo liečiva v lieku).

**Ak užijete viac Erlotinibu Teva B.V., ako máte**

Ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

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

**Ak zabudnete užiť Erlotinib Teva B.V.**

Ak vynecháte jednu alebo viac dávok Erlotinibu Teva, čo najskôr sa skontaktujte so svojim lekárom alebo lekárnikom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Erlotinib Teva B.V.**

Je dôležité, aby ste pokračovali v každodennom užívaní Erlotinibu Teva B.V. tak dlho, ako vám ho váš lekár predpisuje.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania 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 neprejavajú u každého.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, čo najskôr sa skontaktujte so svojim lekárom. V niektorých prípadoch môže byť potrebné, aby vám váš lekár znížil dávku Erlotinibu Teva B.V. 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 chemoterapeutikami (protinádorovými liekmi). Ak sa u vás vyskytne závažnejšia alebo pretrvávajúca hnačka, **ihneď kontaktujte svojho lekára**, pretože môžete potrebovať liečbu 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 častá u osôb pochádzajúcich z Európy; častá 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 a s horúčkou, ihneď kontaktujte svojho lekára, pretože môžete mať túto chorobu. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vašu liečbu Erlotinibom Teva B.V. 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 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 pečeneových 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 necitlivosť končatín
- Ťažkosti s dýchaním, kašeľ
- Nauzea (napínanie na vracanie)
- Podráždenie sliznice ústnej dutiny
- Bolesť brucha, porucha trávenia a plynatosť
- Abnormálne (mimo normy) 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 (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
- Lámavosť a strata nechtov

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

- Začervenanie 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 Teva B.V.**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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 Teva B.V. obsahuje**

- **Liečivo** Erlotinibu Teva B.V. je erlotinib. Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg alebo 150 mg erlotinibu (vo forme erlotinibium-chloridu) v závislosti od sily lieku.
- **Ďalšie zložky sú:**  
jadro tablety: laktóza, mikrokryštalická celulóza, karboxymetylškrob A, sodná soľ; laurylsíran sodný, stearyl-fumarát sodný; oxid kremičitý, koloidný hydrofóbny (pozri tiež časť 2 pre laktózu).
- obal tablety: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171) a makrogol 8000 (E1521).

#### **Ako vyzerá Erlotinib Teva B.V. a obsah balenia**

Erlotinib Teva B.V. 100 mg sa dodávajú ako biele, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s hrúbkou 10 mm s označením A116 na jednej strane a dostupné v baleniach po 30 tabliet. Tablety sú balené v Al/PVC blistroch.

Erlotinib Teva B.V. 150 mg sa dodávajú ako biele, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s hrúbkou 11 mm s označením A127 na jednej strane a dostupné v baleniach po 30 tabliet. Tablety sú balené v Al/PVC blistroch.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

##### Výrobca:

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.  
11<sup>th</sup> Ion Mihalache Mihalache Ave, the 1st district  
011171, Bukurešť 1

Rumunsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko	Erlotinib Actavis 100 mg film-coated tablets Эрлотиниб Актавис 100 mg филмирани таблетки Erlotinib Actavis 150 mg film-coated tablets Эрлотиниб Актавис 150 mg филмирани таблетки
Česká republika	Erlotinib Teva B. V.
Dánsko	Erlotinib Teva B.V.
Estónsko	Erlotinib Actavis
Francúzsko	Erlotinib Teva France 100 mg comprimé pelliculé Erlotinib Teva France 150 mg comprimé pelliculé
Grécko	Erlotinib/Teva B.V. 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Erlotinib/Teva B.V. 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holandsko	Erlotinib 100 mg Teva, filmomhulde tabletten Erlotinib 150 mg Teva, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Erlotinib Teva 150 mg filmom obložene tablete
Island	Erlotinib Teva B.V.
Lotyšsko	Erlotinib Actavis 150 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Erlotinib Actavis 100 mg filtabletta Erlotinib Actavis 150 mg filtabletta
Nemecko	Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Portugalsko	Erlotinib Qritou
Slovenská republika	Erlotinib Teva B.V. 100 mg Erlotinib Teva B.V. 150 mg
Slovinsko	Erlotinib Teva B.V. 100 mg filmsko obložene tablete Erlotinib Teva B.V. 150 mg filmsko obložene tablete
Spojené kráľovstvo	Erlotinib Teva 100 mg Film-coated tablets Erlotinib Teva 150 mg Film-coated tablets
Španielsko	Erlotinib Teva Group 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG Erlotinib Teva Group 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Erlotinib Teva B.V.

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