

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Erlotinib Sandoz a na čo sa používa

Erlotinib Sandoz obsahuje liečivo erlotinib. Erlotinib Sandoz je liek, ktorý sa používa na liečbu rakoviny, a to tak, že bráni aktivite bielkoviny, ktorá sa nazýva receptor epidermálneho rastového faktora (EGFR). Je známe, že sa táto bielkovina sa podieľa na raste a šírení rakovinových buniek.

Erlotinib Sandoz je určený na liečbu dospelých. Tento liek vám môže predpísať lekár, ak máte pokročilé štádium nemalobunkového karcinómu pľúc (zhubný nádor). Môže ho predpísať ako začiatočnú liečbu alebo ako liečbu nasledujúcu po začiatočnej chemoterapii, po ktorej zostal stav vášho ochorenia vo veľkej miere nezmenený, pričom vaše nádorové bunky musia mať špecifické špecifické mutácie (zmeny) EGFR. Taktiež ho môže predpísať, ak sa ochorenie nepodarilo zastaviť pomocou predchádzajúcej chemoterapie.

Tento liek vám môže predpísať lekár tiež v kombinácii s iným liečivom nazývaným gemcitabín, ak máte metastastické štádium karcinóm pankreasu (zhubný nádor podžalúdkovej žľazy, ktorý sa rozšíril do iných častí tela).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Erlotinib Sandoz

Neužívajte Erlotinib Sandoz

- 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 lieky proti hubovým 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 znižovať účinnosť alebo zosilniť nežiaduce účinky Erlotinibu Sandoz a váš lekár možno bude musieť upraviť vašu liečbu. Počas liečby Erlotinibom Sandoz, sa váš lekár môže rozhodnúť, že vás nebude liečiť uvedenými liekmi.

- ak užívate antikoagulanty (lieky, ktoré pomáhajú predchádzať tvorbe krvných zrazenín alebo zrážaniu krvi, napríklad warfarín), Erlotinib Sandoz môže zvýšiť sklon ku krvácaniu. Poradte sa so svojím lekárom, bude vás musieť pravidelne kontrolovať pomocou niektorých krvných testov.
- ak užívate statíny (lieky, ktoré znižujú hladinu cholesterolu v krvi), Erlotinib Sandoz môže zvýšiť riziko vzniku svalových problémov súvisiacich s užívaním statínov, ktoré môžu viesť vo veľmi zriedkavých prípadoch k závažnému rozpadu svalov (rabdomyolýza) s následným poškodením obličiek, poradte sa so svojím lekárom.
- ak používate kontaktné šošovky a/alebo ste mali v minulosti problémy s očami, ako závažnú formu syndrómu suchého oka, zápal prednej časti oka (rohovky) alebo vredy postihujúce prednú časť oka, povedzte to svojmu lekárovi.

Pozri tiež nižšie „Iné lieky a Erlotinib Sandoz“.

Informujte svojho lekára:

- ak máte náhly problém s dýchaním spojený s kašľom alebo horúčkou, pretože môže byť potrebné, aby vás váš lekár liečil inými liekmi a liečbu Erlotinibom Sandoz ukončil;
- ak máte hnačku, môže byť potrebné, aby vás váš lekár liečil liekom proti hnačke (napríklad loperamidom);
- ihneď, ak máte vážnu alebo pretrvávajúcu hnačku, nevoľnosti, stratu chuti do jedla alebo vraciate, pretože môže byť potrebné, aby lekár liečbu Erlotinibom Sandoz prerušil a môže byť potrebná liečba v nemocnici.
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy s pečeňou. Erlotinib Sandoz 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 máte silnú bolesť v bruchu, závažnú tvorbu pľuzgierov alebo odlupovanie kože. Váš lekár môže liečbu prerušiť alebo ukončiť;
- ak sa u vás vyvinie náhle vzniknuté alebo zhoršujúce sa začervenanie a bolesť očí, zvýšené slzenie očí, rozmazané videnie a/alebo citlivosť na svetlo, oznámte to, prosím, ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, pretože môžete potrebovať okamžitú liečbu (pozri nižšie Možné vedľajšie účinky);
- ak tiež užívate statíny a pociťujete nevysvetliteľné bolesti svalov, citlivosť, slabosť alebo kŕče. Môže byť potrebné, aby váš lekár liečbu prerušil alebo ukončil.

Pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“.

Ochorenia pečene a obličiek

Nie je známe, či má Erlotinib Sandoz iný účinok, ak vaša pečeň alebo obličky nepracujú správne. Pri závažných ochoreniach pečene alebo obličiek sa liečba týmto liekom neodporúča.

Porucha glukuronidácie, ako napríklad Gilbertov syndróm

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

Fajčenie

Ak ste liečený Erlotinibom Sandoz a ak fajčíte, mali by ste prestať fajčiť, pretože v dôsledku fajčenia môže dôjsť k zníženiu množstva lieku v krvi.

Deti a dospievajúci

Účinky Erlotinibu Sandoz sa neskúmali u pacientov mladších ako 18 rokov. Tento liek sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim.

Iné lieky a Erlotinib Sandoz

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

Erlotinib Sandoz a jedlo a nápoje

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

Tehotenstvo a dojčenie

Počas liečby Erlotinibom Sandoz sa vyhnite otehotneniu. Ak môžete otehotnieť, užívajte účinnú antikoncepciu počas liečby a aspoň 2 týždne po užití poslednej tablety.

Ak počas liečby Erlotinibom Sandoz otehotniete, ihneď informujte svojho lekára, ktorý rozhodne, či sa v liečbe má pokračovať.

Počas liečby Erlotinibom Sandoz 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neskúmal sa účinok Erlotinibu Sandoz na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ale ovplyvnenie týchto schopností je pri tejto liečbe veľmi nepravdepodobné.

Erlotinib Sandoz obsahuje sodík

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

Erlotinib Sandoz obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať Erlotinib Sandoz

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

Tablety sa majú užívať najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Erlotinibu Sandoz 150 mg každý deň, ak máte nemalobunkový karcinóm pľúc.

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

Lekár vám môže upravovať dávku postupne po 50 mg. Pre rôzne dávkovacie režimy sa Erlotinib Sandoz dodáva v silách 100 mg alebo 150 mg. Pri znižovaní dávky vám lekár môže predpísať inú silu alebo liekovú formu erlotinibu, ktoré sú dostupné na trhu.

Na perorálne použitie (užitie ústami).

Ak užijete viac Erlotinibu Sandoz, ako máte

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Môžu sa u vás prejavovať silnejšie vedľajšie účinky a váš lekár môže liečbu prerušiť.

Ak zabudnete užiť Erlotinib Sandoz

Ak ste zabudli užiť jednu alebo viac dávok Erlotinibu Sandoz, čo najskôr vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Erlotinib Sandoz

Je dôležité užívať Erlotinib Sandoz každý deň tak dlho ako vám predpísal váš 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 nižšie uvedených vedľajších účinkov, vyhľadajte čo najskôr svojho lekára. V niektorých prípadoch vám lekár môže znížiť dávku Erlotinibu Sandoz alebo prerušiť liečbu:

- Hnačka a vracanie (veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Pretrvávajúca alebo závažná hnačka môže viesť k zníženiu hladiny draslíka v krvi a k poruche funkcie obličiek, zvlášť ak dostávate v tom istom čase ďalšiu chemoterapeutickú liečbu (protinádorovú liečbu). Ak máte závažnejšiu alebo pretrvávajúcu hnačku **ihneď vyhľadajte lekára**, pretože môžete potrebovať liečbu v nemocnici.
- Podráždenie oka následkom konjunktivitídy (zápal očnej spojovky)/keratokonjunktivitídy (zápal očnej rohovky a spojovky) (veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) a keratitída (zápal očnej rohovky, časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb).
- Typ poškodenia pľúc, ktorý sa nazýva intersticiálna pľúcna choroba (menej častá u európskych pacientov; častá u japonských pacientov: môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb v Európe a menej ako 1 z 10 osôb v Japonsku). Toto ochorenie môže tiež súvisieť s prirodzeným zhoršovaním vášho zdravotného stavu a v niektorých prípadoch môže mať smrteľné následky. Ak sa u vás objavia príznaky ako náhle ťažkosti pri dýchaní spojené s kašľom alebo horúčkou, ihneď vyhľadajte lekára, pretože by sa mohlo jednáť o toto ochorenie. Váš lekár môže rozhodnúť o ukončení liečby Erlotinibom Sandoz.
- Boli pozorované gastrointestinálne perforácie (prederavenie steny žalúdka alebo čreva, menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). Povedzte svojmu lekárovi, ak máte silnú bolesť v bruchu. Tiež mu povedzte, ak ste v minulosti mali žalúdočné vredy alebo divertikulózu (črevné vydutiny), pretože to môže zvýšiť toto riziko.
- V zriedkavých prípadoch bol pozorovaný zápal pečene (hepatitída) (môže postihovať menej ako 1 z 1000 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 sa môže objaviť alebo zhoršiť v oblastiach, ktoré sú vystavené slnku. Ak ste vystavený slnku, odporúča sa ochranné oblečenie a/alebo použitie prípravkov na opaľovanie (napr. s obsahom minerálov).
- Infekcia
- Strata chuti, úbytok telesnej hmotnosti
- Depresia
- Bolesť hlavy, zmena citlivosti kože alebo necitlivosť v končatinách
- Ťažkosti pri dýchaní, kašeľ
- Nevoľnosť

- Podráždenie úst
- Bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti a plynatosť
- Nezvyčajné hodnoty krvných testov pre funkciu pečene
- Svrbenie, suchá koža a vypadávanie vlasov
- Únava, horúčka, zimnica

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

- Krvácanie z nosa
- Krvácanie zo žalúdka alebo čriev
- Zápalové reakcie v okolí nechťov na rukách
- Infekcia vlasových folikulov (vačkov)
- Akné
- Popraskaná koža (kožné trhliny)
- Znížená funkcia obličiek (keď sa podáva 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 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 tvorby vredov rohovky
- Závažná tvorba pľuzgierov alebo odlupovanie kože (pripomínajúce 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 Sandoz

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

- Liečivo je erlotinib.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg erlotinibu (vo forme hydrochloridu).
Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg erlotinibu (vo forme hydrochloridu).

- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: laktóza, monohydrát; celulóza, mikrokryštalická (E460); sodná soľ karboxymetylškrobu A; stearát horečnatý (E470b).
Filmová vrstva: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), mastenec (E553b), kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu (1:1), typ A, hydrogenuhličitan sodný.

Ako vyzerá Erlotinib Sandoz a obsah balenia

100 mg filmom obalené tablety: Biela až žltkastá, okrúhla, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s vyrytým „100“ na jednej strane. Priemer 8,9 mm ± 5 %.

150 mg filmom obalené tablety: Biela až žltkastá, okrúhla, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s vyrytým „150“ na jednej strane. Priemer 10,5 mm ± 5 %:

Filmom obalené tablety sú balené v hliník-OPA/Al/PVC blistroch a vložené do papierových škatúl.

Veľkosť balenia:

30 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Lubľana
Slovinsko

Výrobcovia

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Lubľana
Slovinsko

Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cyprus

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

| | |
|-----------------|--|
| Maďarsko | Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg filmtableta |
| Bulharsko | Ерлотиниб Сандоз 100 mg, 150 mg филмирани таблетки |
| Nemecko | Erlotinib – 1 A Pharma 100 mg, 150 mg Filmtabletteng |
| Estónsko | Erlotinib Sandoz |
| Chorvátsko | Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg filmom obložené tablete |
| Lotyšsko | Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg apvalkotās tabletes |
| Rumunsko | Erlotinib Sandoz 100 mg comprimate filmate Erlotinib Sandoz 150mg comprimate Filmate |
| Belgicko | Erlotinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten Erlotinib Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten |
| Cyprus | Erlotinib Sandoz 150 mg |
| Česká republika | Erlotinib Sandoz Erlotinib Sandoz |
| Dánsko | Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg filmovertrukne tabletter |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Španielsko | Erlotinib Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG Erlotinib Sandoz 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Francúzsko | Erlotinib Sandoz 100 mg, comprimé pelliculé Erlotinib Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé |
| Taliansko | Erlotinib Sandoz |
| Holandsko | Erlotinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten Erlotinib Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten |
| Poľsko | Erlotinib Sandoz |
| Portugalsko | Erlotinib Sandoz |
| Švédsko | Erlotinib Sandoz 100 mg, 150 mg |
| Slovinsko | Erlotinib Sandoz 100 mg filmsko obložene tablete Erlotinib Sandoz 150 mg filmsko obložene tablete |
| Slovenská republika | Erlotinib Sandoz 100 mg Erlotinib Sandoz 150 mg |
| Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) | Erlotinib Sandoz 100 mg Film coated tablets Erlotinib Sandoz 150 mg Film coated tablets |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2024.