

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Erlotinib Pliva 25 mg filmom obložene tablete**  
**Erlotinib Pliva 100 mg filmom obložene tablete**  
**Erlotinib Pliva 150 mg filmom obložene tablete**

erlotinib

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Erlotinib Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Erlotinib Pliva
3. Kako uzimati Erlotinib Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Erlotinib Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Erlotinib Pliva i za što se koristi

Erlotinib Pliva sadrži djelatnu tvar erlotinib. Erlotinib Pliva je lijek namijenjen liječenju raka pluća nemalih stanica koji djeluje tako što sprječava aktivnost proteina zvanog receptor epidermalnog faktora rasta (EGFR). Poznato je da taj protein sudjeluje u rastu i širenju stanica raka.

Erlotinib Pliva je namijenjen liječenju odraslih bolesnika. Lijek Vam može biti propisan ako imate rak pluća nemalih stanica u uznapredovalom stadiju. Može Vam biti propisan kao početno liječenje ili kao liječenje nakon početne kemoterapije ako je bolest nakon nje ostala uglavnom nepromijenjena, pod uvjetom da stanice Vašega raka imaju specifične mutacije EGFR-a. Također može biti propisan ako prethodna kemoterapija nije uspjela zaustaviti Vašu bolest.

Ovaj Vam lijek također može biti propisan u kombinaciji s drugim lijekom pod nazivom gemcitabin ako imate rak gušterače u metastatskom stadiju.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Erlotinib Pliva

##### Nemojte uzimati lijek Erlotinib Pliva

- ako ste alergični na erlotinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika prije uzimanja Erlotiniba Pliva:

- ako uzimate druge lijekove koji mogu povećati ili smanjiti razinu erlotiniba u krvi ili utjecati na njegov učinak (kao što su lijekovi protiv gljivica poput ketokonazola, inhibitori proteaze, eritromicin, klaritromicin, fenitoin, karbamazepin, barbiturati, rifampicin, ciprofloksacin, omeprazol, ranitidin, gospina trava ili inhibitori proteasoma) obratite se svom liječniku. U nekim slučajevima ti lijekovi mogu umanjiti djelotvornost ili pojačati nuspojave lijeka Erlotinib Pliva.

pa Vaš liječnik može trebati prilagoditi dozu. Možda će liječnik izbjegavati liječenje tim lijekovima dok primete lijek Erlotinib Pliva.

- ako uzimate antikoagulanse (lijekove koji pomažu spriječiti nastanak tromboze ili krvnih ugrušaka poput varfarina) Erlotinib Pliva može povećati sklonost krvarenju. Obratite se svom liječniku koji će morati redovito pratiti Vaše krvne nalaze.
- ako uzimate statine (lijekove za sniženje razine kolesterola u krvi), Erlotinib Pliva može povećati rizik nastanka problema s mišićima povezanih sa statinima, koji u rijetkim slučajevima mogu dovesti do ozbiljne razgradnje mišića (rabdomiolize) i posljedičnog oštećenja bubrega, obratite se svom liječniku.
- ako koristite kontaktne leće i/ili ste već imali tegobe s očima poput izuzetno suhih očiju, upale prednjega dijela oka (rožnice) odnosno ulceracije na prednjem dijelu oka, svakako o tome obavijestite svog liječnika.

Pogledajte također niže “Drugi lijekovi i Erlotinib Pliva”.

Trebate obavijestiti liječnika:

- u slučaju iznenadne pojave poteškoća s disanjem popraćenih kašljem ili vrućicom, jer će Vam liječnik možda morati propisati druge lijekove i obustaviti liječenje lijekom Erlotinib Pliva,
- ako imate proljev, jer će Vam liječnik možda morati propisati antidijaroik (na primjer, loperamid), odmah, ako patite od jakog i dugotrajnog proljeva, mučnine, gubitka apetita ili povraćanja, jer će Vam liječnik možda morati obustaviti liječenje lijekom Erlotinib Pliva i uputiti Vas na bolničko liječenje,
- ukoliko imate jake bolove u trbuhu, jako stvaranje mjehura na koži ili ljuštenje kože. Vaš liječnik će možda odlučiti da trebate privremeno ili stalno prekinuti terapiju.
- ako dođe do razvoja akutnog ili pogoršanja crvenila i bola u očima, pojačanoga suženja, zamućenja vida i/ili osjetljivosti na svjetlo, odmah obavijestite svojega liječnika ili medicinsku sestru, jer Vam je možda potrebno hitno liječenje (vidjeti niže dio "Moguće nuspojave").
- ako također uzimate statine, a pojavi Vam se neobjašnjiva bol u mišićima, osjetljivost, slabost mišića ili grčevi. Vaš liječnik će možda odlučiti da trebate privremeno ili stalno prekinuti terapiju.

Pogledajte i dio 4 “Moguće nuspojave”.

#### Bolest jetre ili bubrega

Nije poznato ima li Erlotinib Pliva različit učinak ako jetra ili bubrezi ne rade normalno. Liječenje ovim lijekom ne preporučuje se ako imate tešku bolest jetre ili tešku bolest bubrega.

#### Poremećaj glukuronidacije poput Gilbertovog sindroma

Ako patite od poremećaja glukuronidacije, kao što je Gilbertov sindrom, liječnik Vas mora liječiti uz povećani oprez.

#### Pušenje

Ako se liječite lijekom Erlotinib Pliva preporučuje se da prestanete pušiti jer pušenje može smanjiti razinu lijeka u krvi.

#### **Djeca i adolescenti**

Erlotinib Pliva nije ispitana u bolesnika mlađih od 18 godina. Liječenje ovim lijekom ne preporučuje se djeci i adolescentima.

#### **Drugi lijekovi i Erlotinib Pliva**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

#### **Erlotinib Pliva s hranom i pićem**

Ne uzimajte lijek Erlotinib Pliva s hranom. Pogledajte i dio 3 „Kako uzimati lijek Erlotinib Pliva“.

### **Trudnoća i dojenje**

Tijekom liječenja lijekom Erlotinib Pliva izbjegavajte trudnoću. Ako biste mogli zatrudnjeti, tijekom liječenja i barem još 2 tjedna nakon uzimanja posljednje tablete koristite odgovarajuću kontracepciju.

Ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom Erlotinib Pliva, odmah obavijestite liječnika koji će odlučiti treba li liječenje nastaviti.

Ne dojite dijete ako se liječite lijekom Erlotinib Pliva.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije ispitano moguće djelovanje lijeka Erlotinib Pliva na sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima, ali malo je vjerojatno da će liječenje utjecati na tu sposobnost.

### **Preosjetljivost**

#### **Erlotinib Pliva sadrži šećer zvan laktoza hidrat.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite mu se prije uzimanja lijeka Erlotinib Pliva.

### **3. Kako uzimati Erlotinib Pliva**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tabletu trebate uzeti barem jedan sat prije ili dva sata nakon obroka.

Ako imate rak pluća nemalih stanica, uobičajena doza je jedna Erlotinib Pliva tableta od 150 mg dnevno.

Ako imate metastatski rak gušterače, uobičajena doza je jedna Erlotinib Pliva tableta od 100 mg dnevno.

Erlotinib Pliva se daje u kombinaciji s terapijom gemcitabinom.

Liječnik će Vam možda prilagoditi dozu smanjivanjem doze za po 50 mg. Za različite sheme doziranja Erlotinib Pliva je dostupan u jačinama od 25 mg, 100 mg ili 150 mg.

#### **Ako uzmete više Erlotiniba Pliva nego što ste trebali**

Odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

Nuspojave se mogu pojačati, pa će Vam liječnik možda zaustaviti liječenje.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Erlotinib Pliva**

Ako preskočite jednu ili više doza lijeka Erlotinib Pliva, obratite se liječniku ili ljekarniku što je brže moguće.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Erlotinib Pliva**

Važno je lijek Erlotinib Pliva uzimati svaki dan tijekom razdoblja koje Vam je propisao liječnik.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako patite od bilo koje od niže navedenih nuspojava obratite se liječniku što je moguće prije. U nekim će slučajevima liječnik morati smanjiti dozu lijeka Erlotinib Pliva ili obustaviti liječenje.

- Proljev i povraćanje (vrlo često: mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba). Dugotrajan i težak proljev može uzrokovati nisku razinu kalija u krvi i poremećaj funkcije bubrega, osobito ako istodobno primete i druge oblike kemoterapije. Ako imate težak ili dugotrajan proljev, **odmah se obratite svom liječniku** jer Vam je možda potrebno bolničko liječenje.
- Iritacija oka uslijed konjunktivitisa/keratokonjunktivitisa (vrlo često: može se javiti kod više od 1 na 10 osoba) i keratitis (često: može se javiti kod manje od 1 na 10 osoba).
- Oblik iritacije pluća poznate pod nazivom intersticijska bolest pluća (manje često u europskih bolesnika; često u japanskih bolesnika: može se javiti kod manje od 1 na 100 osoba u Europi i kod manje od 1 na 10 osoba u Japanu). Ta bolest može biti povezana s prirodnim tijekom Vaše bolesti i u nekim slučajevima može imati smrtni ishod. Ako Vam se pojave simptomi kao što su iznenadne poteškoće s disanjem popraćene kašljem ili vrućicom, odmah se obratite liječniku jer možda patite od te bolesti. Vaš će liječnik odlučiti treba li trajno prekinuti liječenje lijekom Erlotinib Pliva.
- Opažena su puknuća (perforacije) u probavnom sustavu (manje često: mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba). Recite svom liječniku ako imate jaku bol u truhu. Također recite svom liječniku ako se imali peptički vried (čir) ili divertikularnu bolest, jer to može povećati rizik.
- U rijetkim slučajevima opaženo je zatajenje jetre (rijetko: može se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba). Ako krvne pretrage upućuju na teške promjene u funkciji jetre, možda će Vaš liječnik morati prekinuti Vaše liječenje.

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

- osip koji se može pojaviti ili pogoršati na područjima kože koja su izložena suncu. Ako ste izloženi suncu, preporučljivo je nošenje zaštitne odjeća, i/ili primjena sredstva za zaštitu od sunca (npr. koje sadrže minerale)
- infekcija
- gubitak apetita, smanjenje tjelesne težine
- depresija
- glavobolja, promjena osjeta na koži ili osjećaj obamrlosti u udovima
- poteškoće s disanjem, kašalj
- mučnina
- iritacija usta
- bol u truhu, probavne tegobe i nadimanje
- promijenjeni nalazi jetrenih proba
- svrbež, suha koža i gubitak kose
- umor, vrućica, tresavica

**Česte nuspojave** (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba):

- krvarenje iz nosa
- krvarenje u truhu ili crijevima
- upalne reakcije oko nokta
- infekcija folikula dlake
- akne
- raspucana koža (kožne fisure)
- smanjena funkcija bubrega (kada se daje izvan odobrenih indikacija u kombinaciji s kemoterapijom).

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba):

- promjene na trepavicama
- prekomjerna dlakavost muškog tipa po tijelu i licu
- promjene na obrvama
- lomljivi i labavi nokti

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba):

- crveni ili bolni dlanovi ili tabani (sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezijske)

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 000 osoba):

- slučajevi oštećenja ili puknuća rožnice
- vrlo izraženo stvaranje mjehura na koži ili ljuštenja kože (ukazuje na Stevens-Johnsonov sindrom)
- upala obojenog dijela oka

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Erlotinib Pliva**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Erlotinib Pliva sadrži**

- Djelatna tvar je erlotinib. Jedna filmom obložena tableta sadrži 25 mg, 100 mg ili 150 mg erlotiniba (u obliku erlotinibklorida), ovisno o jačini.
- Drugi sastojci su:  
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, natrijev laurilsulfat, natrijev škroboglikolat, laktoza hidrat, hidrogenirano biljno ulje, talk, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.  
Ovojnica tablete: laktoza hidrat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171) i makrogol.

### **Kako Erlotinib Pliva izgleda i sadržaj pakiranja:**

Erlotinib Pliva 25 mg: Bijele, okrugle, bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom 25 na jednoj strani te oznakom E na drugoj strani tablete, dimenzija oko 6,1 x 3,3 mm.

Erlotinib Pliva 100 mg: Bijele, okrugle, bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom 100E na jednoj strani tablete, dimenzija oko 10,1 x 4,1 mm.

Erlotinib Pliva 150 mg: Bijele, okrugle, bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom 150E na jednoj strani tablete, dimenzija oko 11,1 x 5,4 mm.

Erlotinib Pliva je dostupan u PVC/Aclar/PVC//Aluminijskim blisterima koji sadrže 30 filmom obloženih tableta ili 30x1 filmom obloženu tabletu u blisterima djeljivim na jedinične doze.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

#### **Proizvođač**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13, Debrecen, H-4042  
Mađarska

TEVA UK Ltd.,  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Ujedinjeno Kraljevstvo

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren  
Baden-Wuerttemberg, 89143  
Njemačka

### **Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Belgija	Erlotinib Teva Generics 25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Erlotinib Teva Generics 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Erlotinib Teva Generics 150 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bugarska	Ерлотиниб Тева 100 mg филмирани таблетки Ерлотиниб Тева 150 mg филмирани таблетки Ivabradin Teva
Češka	Erlotinib Teva Pharma 100 mg Erlotinib Teva Pharma 150 mg
Njemačka	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Danska	Erlotinib Teva
Estonija	Erlotinib Teva Pharma
Španjolska	Erlotinib Tevagen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Erlotinib Tevagen 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG Erlotinib Tevagen 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska	Erlotinib Teva 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Erlotinib Teva 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen Erlotinib Teva 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Mađarska	Erlotinib ratiopharm 25mg filmtabletta

	Erlotinib ratiopharm 100mg filmtableta
	Erlotinib ratiopharm 150mg filmtableta
Island	Erlotinib Teva 25 mg filmuhúðaðar töflur
	Erlotinib Teva 100 mg filmuhúðaðar töflur
	Erlotinib Teva 150 mg filmuhúðaðar töflur
Italija	ERLOTINIB TEVA ITALIA
Luksemburg	Erlotinib Teva 25 mg comprimés pelliculés,
	Erlotinib Teva 100 mg comprimés pelliculés
	Erlotinib Teva 150 mg comprimés pelliculés
Nizozemska	Erlotinib Teva 25 mg, filmomhulde tabletten
	Erlotinib Teva 100 mg, filmomhulde tabletten
	Erlotinib Teva 150 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Erlotinib ratiopharm
Rumunjska	Erlotinib Teva 25 mg comprimate filmate
	Erlotinib Teva 100 mg comprimate filmate
	Erlotinib Teva 150 mg comprimate filmate
Švedska	Erlotinib Teva
Slovenija	Erlotinib Teva Pharma 25 mg filmsko obložene tablete
	Erlotinib Teva Pharma 100 mg filmsko obložene tablete
	Erlotinib Teva Pharma 150 mg filmsko obložene tablete
Slovačka	Erlotinib Teva Pharma 100 mg filmom obalené tablety
	Erlotinib Teva Pharma 150 mg filmom obalené tablet
Ujedinjeno Kraljevstvo	Erlotinib Teva 25 mg film-coated tablets,
	Erlotinib Teva 100 mg film-coated tablets,
	Erlotinib Teva 150 mg film-coated tablets

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2016.**