

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Erlotinib Actavis 25 mg filmom obložene tablete
Erlotinib Actavis 100 mg filmom obložene tablete
Erlotinib Actavis 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 Actavis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Erlotinib Actavis
3. Kako uzimati Erlotinib Actavis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Erlotinib Actavis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Erlotinib Actavis i za što se koristi

Erlotinib Actavis sadrži djelatnu tvar erlotinib. Erlotinib Actavis 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 Actavis je namijenjen liječenju odraslih bolesnika. Lijek Vam može biti propisan ako imate rak pluća nemalih stanica u uznapređovalom 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 Actavis

Nemojte uzimati lijek Erlotinib Actavis:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika:

- 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.
- 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 Actavis;
- 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 Actavis 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 suzenja, 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 Actavis 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 Actavis preporučuje se da prestanete pušiti jer pušenje može smanjiti razinu lijeka u krvi.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Erlotinib Actavis

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

- 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 Actavis, pa Vaš liječnik može trebati prilagoditi dozu. Možda će liječnik izbjegavati liječenje tim lijekovima dok primete lijek Erlotinib Actavis.
- ako uzimate antikoagulanse (lijekove koji pomažu spriječiti nastanak tromboze ili krvnih ugrušaka poput varfarina) Erlotinib Actavis 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 Actavis 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.

Erlotinib Actavis s hranom i pićem

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

Trudnoća i dojenje

Tijekom liječenja lijekom Erlotinib Actavis 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 Actavis, odmah obavijestite liječnika koji će odlučiti treba li liječenje nastaviti.

Ne dojte dijete ako se liječite lijekom Erlotinib Actavis.

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 Actavis na sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima, ali malo je vjerojatno da će liječenje utjecati na tu sposobnost.

Erlotinib Actavis sadrži bezvodnu laktozu.

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

3. Kako uzimati Erlotinib Actavis

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

Za primjenu kroz usta.

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

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

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

Erlotinib Actavis se daje u kombinaciji s terapijom gemcitabinom.

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

Ako uzmete više Erlotiniba Actavis 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 Actavis

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

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Erlotinib Actavis

Važno je lijek Erlotinib Actavis 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 Actavis 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 primite 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 Actavis.
- 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 trbuhu. 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 trbuhu, 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 trbuhu 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
- blage kožne reakcije poput promjene boje kože (hiperpigmentacija)
- upala bubrega
- bjelančevine u mokraći.

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

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

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 Actavis

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.

Čuvati na temperaturi ispod 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 Actavis 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: bezvodna laktoza, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat vrste A, natrijev laurilsulfat, natrijev stearilfumarat, hidrofobni koloidni silicijev dioksid (vidjeti također dio 2. za bezvodnu laktozu).
Ovojnica tablete: hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol 8000 (E1521).

Kako Erlotinib Actavis izgleda i sadržaj pakiranja

Erlotinib Actavis 25 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete od 6 mm, s utisnutom oznakom A105 na jednoj strani tablete. Dostupne su u veličini pakiranja od 30 tableta. Tablete su pakirane u Al/PVC blistere.

Erlotinib Actavis 100 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete od 10 mm, s utisnutom oznakom A116 na jednoj strani tablete. Dostupne su u veličini pakiranja od 30 tableta. Tablete su pakirane u Al/PVC blistere.

Erlotinib Actavis 150 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete od 11 mm, s utisnutom oznakom A127 na jednoj strani tablete. Dostupne su u veličini pakiranja od 30 tableta. Tablete su pakirane u Al/PVC blistere.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Island

Proizvođač

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11, Ion Mihalache Ave, the 1st district,
011171, Bucharest 1
Rumunjska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

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

Bugarska	Erlotinib Actavis 25 mg film-coated tablets Ерлотиниб Актавис 25 mg филмирани таблетки Erlotinib Actavis 100 mg film-coated tablets Ерлотиниб Актавис 100 mg филмирани таблетки Erlotinib Actavis 150 mg film-coated tablets Ерлотиниб Актавис 150 mg филмирани таблетки
Estonija	Erlotinib Actavis
Litva	Erlotinib Actavis 25 mg plėvele dengtos tabletės Erlotinib Actavis 100 mg plėvele dengtos tabletės Erlotinib Actavis 150 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Erlotinib Actavis
Rumunjska	Erlotinib Actavis 25 mg comprimate filmate Erlotinib Actavis 100 mg comprimate filmate Erlotinib Actavis 150 mg comprimate filmate

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2019.