

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Erlotinib Mylan i za što se koristi

Erlotinib Mylan sadrži djelatnu tvar erlotinib. Erlotinib Mylan je lijek namijenjen liječenju raka 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.

Lijek Erlotinib Mylan namijenjen je 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 lijek Erlotinib Mylan

Nemojte uzimati lijek Erlotinib Mylan

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

Upozorenja i mjere opreza

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

Pogledajte također niže „Drugi lijekovi i Erlotinib Mylan“.

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 Mylan,
- 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 Mylan i uputiti Vas na bolničko liječenje,
- ako imate jake bolove u truhu, 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 Vašeg 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 Mylan 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 Mylan, preporučuje se da prestanete pušiti jer pušenje može smanjiti razinu lijeka u krvi.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Erlotinib Mylan

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

Erlotinib Mylan s hranom i pićem

Nemojte uzimati lijek Erlotinib Mylan s hranom. Pogledajte i dio 3 „Kako uzimati lijek Erlotinib Mylan“.

Trudnoća i dojenje

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

Ne dojte dijete ako se liječite lijekom Erlotinib Mylan.

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

Erlotinib Mylan sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Erlotinib Mylan

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

Tabletu treba uzeti najmanje sat vremena prije ili dva sata nakon obroka.

Ako imate rak pluća nemalih stanica preporučena doza je jedna tableta lijeka Erlotinib Mylan 150 mg dnevno.

Ako imate metastatski rak gušterače preporučena doza je jedna tableta erlotiniba od 100 mg dnevno. Erlotinib se daje u kombinaciji s terapijom gemcitabinom.

Liječnik dozu može prilagođavati u koracima od 50 mg.

Ukoliko Erlotinib Mylan nije dostupan u jačinama koje Vam trebaju, trebate uzimati druge lijekove dostupne na tržištu. Pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Za primjenu kroz usta.

Ako uzmete više lijeka Erlotinib Mylan nego što ste trebali

Odmah kontaktirajte Vašeg liječnika ili ljekarnika.

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

Ako ste zaboravili uzeti lijek Erlotinib Mylan

Ako preskočite jednu ili više doza lijeka Erlotinib Mylan, obratite se liječniku ili ljekarniku što je brže moguće. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Erlotinib Mylan

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti 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 Mylan 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 Mylan.
- 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 vrijed (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 savjetuje se nošenje zaštitne odjeće, i/ili upotreba sredstva za zaštitu od sunca (npr. koje sadrži 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

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 lijek Erlotinib Mylan

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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Mylan sadrži

- Djelatna tvar je erlotinib.
Svaka filmom obložena tableta sadrži 150 mg erlotiniba (u obliku erlotinibklorida).
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E460), natrijev škroboglikolat vrsta A, magnezijev stearat (E470b).
Ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), metakrilatna kiselina/etilakrilat kopilimer 1:1 vrsta A, natrijev hidrogenkarbonat.

Kako Erlotinib Mylan izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela do žućkasta, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta, s utisnutom oznakom „150“ na jednoj strani, širine od oko 10,5 mm.

Tablete su dostupne u Al-OPA/Al/PVC blisterima s 30 tableta ili perforiranim blisterima s jediničnom dozom s 30x1 tabletom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69 800 Saint Priest
Francuska

Proizvođač

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Mylan Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 23 50 599

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

Češka	Erlotinib Mylan
Danska	Erlotinib Mylan
Estonija	Erlotinib Mylan
Finska	Erlotinib Mylan 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francuska	Erlotinib Mylan 150 mg, comprimés pelliculés
Grčka	Erlotinib/Mylan 150 mg Film-coated Tablets
Hrvatska	Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete
Italija	Erlotinib Mylan
Latvija	Erlotinib Mylan 150 mg apvalkotās tabletes
Litva	Erlotinib Mylan 150 mg plėvele dengtos tabletės
Mađarska	Erlotinib Mylan 150 mg filmtabletta
Nizozemska	Erlotinib Mylan, 150 mg filmomhulde tabletten
Norveška	Erlotinib Mylan
Poljska	Erlotinib Mylan
Portugal	Erlotinib Mylan
Rumunjska	Erlotinib Mylan 150 mg comprimate filmate
Slovačka	Erlotinib Mylan 150 mg
Slovenija	Erlotinib Mylan 150 mg filmsko obložene tablete
Španjolska	Erlotinib Mylan 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Erlotinib Mylan 150 mg filmdragerade tabletter
Ujedinjeno Kraljevstvo	Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2019.