

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

#### 1. Što je Erlotinib PharmaS i za što se koristi?

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

Erlotinib Vam 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 PharmaS?

##### Nemojte uzimati Erlotinib PharmaS:

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

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Erlotinib PharmaS:

- 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 PharmaS.

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

- ako uzimate antikoagulanse (lijekove koji pomažu spriječiti nastanak tromboze ili krvnih ugrušaka poput varfarina), Erlotinib PharmaS 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 PharmaS 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 PharmaS”.

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 PharmaS,
- 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 PharmaS i uputiti Vas **na bolničko liječenje**,
- ukoliko imate jake bolove u trbuhu, teške promjene na koži u obliku mjehurića ili ljuštenja 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 PharmaS 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 PharmaS preporučuje se da prestanete pušiti jer pušenje može smanjiti razinu lijeka u krvi.

#### **Djeca i adolescenti**

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

#### **Drugi lijekovi i Erlotinib PharmaS**

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

#### **Erlotinib PharmaS s hranom i pićem**

Ne uzimajte Erlotinib PharmaS s hranom. Pogledajte i dio 3 „Kako uzimati Erlotinib PharmaS?“.

### **Trudnoća i dojenje**

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

Ne doйте dijete ako se liječite lijekom Erlotinib PharmaS.

Ako ste trudni ili doйте, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Erlotinib PharmaS sadrži šećer zvan laktoza hidrat**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Erlotinib PharmaS?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim 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 tableta lijeka Erlotinib PharmaS 150 mg dnevno.

Ako imate metastatski rak gušterače, preporučena dnevna doza je 100 mg erlotiniba svaki dan.

Erlotinib PharmaS nije dostupan u jačinama od 50 mg i 100 mg. Dozu lijeka od 50 mg i 100 mg moguće je postići drugim lijekom dostupnim na tržištu koji sadrži erlotinib u potrebnoj dozi. Za dodatne informacije upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

### **Ako uzmete više lijeka Erlotinib PharmaS 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 PharmaS**

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

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Erlotinib PharmaS**

Važno je Erlotinib PharmaS 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 pojaviti 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 ili obustaviti liječenje lijekom Erlotinib PharmaS.

-Proljev i povraćanje (vrlo često: mogu se javiti u 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 u više od 1 na 10 osoba) i keratitis (često: može se javiti u 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 u manje od 1 na 100 osoba u Europi i u 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 PharmaS.

-Opažena su puknuća (perforacije) u probavnom sustavu (manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Recite svom liječniku ako imate jaku bol u truhu. Također recite svom liječniku ako ste imali peptički vrijed (čir) ili divertikuloznu bolest, jer to može povećati rizik.

-U rijetkim slučajevima opaženo je zatajenje jetre (rijetko: može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba). Ako krvne pretrage upućuju na ozbiljne promjene u funkciji jetre, možda će Vaš liječnik morati prekinuti Vaše liječenje.

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u 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 odjeće, 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 u 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 u 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 u manje od 1 na 1000 osoba):

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

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u 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 Vašeg 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 PharmaS?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

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

### **Što Erlotinib PharmaS sadrži?**

- Djelatna tvar je erlotinib. Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg erlotiniba (u obliku erlotinibklorida).

- Drugi sastojci su:

Ježgra tablete: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza (E460); natrijev škroboglikolat, vrsta A; magnezijev stearat (E470b).

Ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol) (E1203); titanijev dioksid (E171); makrogol (E1521); talk (E553b); metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1; natrijev hidrogenkarbonat

### **Kako Erlotinib PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja?**

Bijele do žućkaste, okrugle, bikonveksne filmom-obložene tablete s utisnutim natpisom "150" na jednoj strani. Promjer tablete je 10,5 mm ± 5%.

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

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10000 Zagreb

### **Proizvođač**

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol, Cipar

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

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