

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

### **1. Što je Erlotinib Sandoz i za što se koristi**

Erlotinib Sandoz sadrži djelatnu tvar erlotinib. Erlotinib Sandoz 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 Sandoz 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 lijek Erlotinib Sandoz**

#### **Nemojte uzimati lijek Erlotinib Sandoz :**

- 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 Sandoz, pa Vaš liječnik može trebati prilagoditi dozu. Možda će liječnik izbjegavati liječenje tim lijekovima dok primate lijek Erlotinib Sandoz .

- ako uzimate antikoagulanse (lijekove koji pomažu spriječiti nastanak tromboze ili krvnih ugrušaka poput varfarina) Erlotinib Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz“.

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

#### **Djeca i adolescenti**

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

#### **Drugi lijekovi i Erlotinib Sandoz**

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

#### **Erlotinib Sandoz s hranom i pićem**

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

### **Trudnoća i dojenje**

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

Ne dojite dijete ako se liječite lijekom Erlotinib Sandoz i još najmanje 2 tjedna nakon što uzmete posljednju tabletu.

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

### **Erlotinib Sandoz sadrži šećer zvan laktoza hidrat i natrij.**

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

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

## **3. Kako uzimati Erlotinib Sandoz**

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 Sandoz tableta od 150 mg dnevno.

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

Liječnik će Vam možda prilagoditi dozu smanjivanjem doze za po 50 mg.

Za različite sheme doziranja Erlotinib Sandoz je dostupan u jačinama od 25 mg, 100 mg ili 150 mg. Erlotinib Sandoz nije dostupan u jačini od 50 mg. Za ovu jačinu trebate uzeti drugi lijek koji je dostupan na tržištu. Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### **Ako uzmete više lijeka Erlotinib Sandoz 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 Sandoz**

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

### **Ako prestanete uzimati Erlotinib Sandoz**

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

Ako imate 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 Sandoz 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 Sandoz .
- 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, 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

**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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Erlotinib Sandoz**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „Rok valjanosti/EXP“. 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 svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

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

### **Što Erlotinib Sandoz sadrži**

- Djelatna tvar je erlotinib.

Svaka filmom obložena tableta sadrži 25 mg erlotiniba (u obliku erlotinibklorida).

Svaka filmom obložena tableta sadrži 100 mg erlotiniba (u obliku erlotinibklorida).

Svaka filmom obložena tableta sadrži 150 mg erlotiniba (u obliku erlotinibklorida).

- Drugi sastojci su:

*Jezgra tablete:* laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E460), natrijev škroboglikolat vrste A, magnezijev stearat (E470b).

*Ovojnica tablete:* poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer (1:1) vrste A, natrijev hidrogenkarbonat.

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

25 mg filmom obložene tablete: Bijele do žućkaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom 25 na jednoj strani. Promjer tablete je 6,1 mm ± 5%.

100 mg filmom obložene tablete: Bijele do žućkaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom 100 na jednoj strani. Promjer tablete je 8,9 mm ± 5%.

150 mg filmom obložene tablete: Bijele do žućkaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom 150 na jednoj strani. Promjer tablete je 10,5 mm ± 5%.

Filmom obložene tablete su pakirane u Al-OPA/Al/PVC blisterima, u kutiji.

Veličina pakiranja:

30 filmom obloženih tableta

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

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

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

#### **Proizvođač**

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

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

Bugarska	Ерлотиниб Сандоз 25 mg, 100 mg, 150 mg филмирани таблети
Estonija	Erlotinib Sandoz
Latvija	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg apvalkotās tabletes
Litva	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg plėvele dengtos tabletės
Mađarska	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg filmtabletta
Njemačka	Erlotinib – 1 A Pharma 25 mg, 100 mg, 150 mg Filmtabletten
Rumunjska	Erlotinib Sandoz 25mg comprimate filmate Erlotinib Sandoz 100mg comprimate filmate Erlotinib Sandoz 150mg comprimate filmate

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2020.**