

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Erlotinib Viatris i za što se koristi

Erlotinib Viatris sadrži djelatnu tvar erlotinib. Erlotinib Viatris 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 Viatris 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 Viatris

Nemojte uzimati lijek Erlotinib Viatris

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

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 Viatris,
- 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 Viatris i uputiti Vas na bolničko liječenje,
- ako ste ikad imali jetrenih tegoba. Erlotinib Viatris može uzrokovati ozbiljne jetrene tegobe, koje su u nekim slučajevima bile smrtonosne. Liječnik će možda provoditi krvne pretrage tijekom liječenja ovim lijekom kako bi provjerio radi li Vam jetra pravilno,
- 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 Viatris 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 Viatris, preporučuje se da prestanete pušiti jer pušenje može smanjiti razinu lijeka u krvi.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Erlotinib Viatris

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

Erlotinib Viatris s hranom i pićem

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

Trudnoća i dojenje

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

Ne dojte dijete ako se liječite lijekom Erlotinib Viatris 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 Viatris na sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima, ali malo je vjerojatno da će liječenje utjecati na tu sposobnost.

Erlotinib Viatris sadrži natrij

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

Erlotinib Viatris sadrži šećer zvan laktoza hidrat

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

3. Kako uzimati lijek Erlotinib Viatris

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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris

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

Ako prestanete uzimati lijek Erlotinib Viatris

Važno je lijek Erlotinib Viatris 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 Viatris 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 primате 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 keratokonjunktivitisa (vrlo često: može se javiti kod više od 1 na 10 osoba), konjunktivitis 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 Viatris.
- 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 opažena je upala jetre (hepatitis) (može se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba). Simptomi mogu uključivati opće loše osjećanje koje može, ali i ne mora biti praćeno žuticom (koža i oči poprimaju žutu boju), tamnu mokraću, mučninu, povraćanje i bol u trbuhu. U rijetkim slučajevima opaženo je zatajenje jetre, koje može biti smrtonosno. Ako krvne pretrage upućuju na teške promjene u funkciji jetre, liječnik će možda 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 odjeće i/ili primjena 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
- umor, vrućica, tresavica

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

- suha koža
- gubitak kose
- 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):

- upala bubrega (nefritis)
- prekomjerna količina proteina u mokraći (proteinurija)
- promjene na trepavicama
- prekomjerna dlakavost muškog tipa po tijelu i licu
- prekomjerna pigmentacija kože
- 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 lijek Erlotinib Viatris

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 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 Viatris 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 Viatris 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

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viatris 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 i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Danska	Erlotinib Viatris 25mg, 100mg, 150mg, fillovertrukne tabletter
Estonija	Erlotinib Viatris
Francuska	Erlotinib Viatris 25 mg, 100 mg, 150 mg, comprimé pelliculé
Grčka	Erlotinib/Mylan 100mg, 150 mg Film-coated Tablets
Hrvatska	Erlotinib Viatris 150 mg filmom obložene tablete
Italija	Erlotinib Mylan
Latvija	Erlotinib Viatris 100 mg, 150 mg apvalkotās tabletes
Litva	Erlotinib Viatris 100 mg, 150 mg plėvele dengtos tabletės
Mađarska	Erlotinib Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg filmtabletta
Nizozemska	Erlotinib Viatris, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Erlotinib Mylan
Rumunjska	Erlotinib Viatris 50 mg comprimate filmate, Erlotinib Viatris 100 mg comprimate filmate, Erlotinib Viatris 150 mg comprimate filmate
Slovačka	Erlotinib Mylan 100 mg, Erlotinib Mylan 150 mg
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Erlotinib Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg film-coated tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.