

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

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

#### 1. Što je Varlota i za što se koristi

Varlota sadrži djelatnu tvar erlotinib. Varlota je lijek namijenjen liječenju raka koji djeluje tako da sprječava aktivnost proteina zvanog receptor epidermalnog faktora rasta (EGFR). Poznato je da taj protein sudjeluje u rastu i širenju stanica raka.

Varlota je namijenjena 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 Varlota

##### Nemojte uzimati lijek Varlota

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

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Varlotu:

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

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 Varlota
- 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 Varlota i uputiti Vas na bolničko liječenje
- ako ste ikad imali jetrenih tegoba. Tarceva 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.
- 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 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 Varlota 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 Varlota**

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

#### **Varlota s hranom i pićem**

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

#### **Trudnoća i dojenje**

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

Ne dojte dijete ako se liječite lijekom Varlota.

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

### **Varlota sadrži šećer zvan laktoza hidrat**

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

### **Varlota sadrži natrij**

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

## **3. Kako uzimati lijek Varlota**

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.

Uobičajena doza je jedna Varlota tableta od 150 mg dnevno, ako imate rak pluća nemalih stanica.

Uobičajena doza je jedna Varlota tableta od 100 mg dnevno, ako imate metastatski rak gušterače. Varlota se daje u kombinaciji s terapijom gemcitabinom.

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

Varlota nije dostupna u jačinama od 25 mg, 50 mg i 100 mg. Za ove jačine trebate uzeti drugi lijek koji je dostupan na tržištu. Upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

### **Ako uzmete više lijeka Varlota 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 lijek Varlota**

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

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati lijek Varlota**

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom 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 Varlota 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 Varlota.
- 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 (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 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 trbuhu, probavne tegobe i nadimanje.
- promijenjeni nalazi jetrenih proba.
- svrbež, suha koža i gubitak kose.
- umor, vrućica, tresavica.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u do 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 u do 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 do 1 na 1000 osoba):

- crveni ili bolni dlanovi ili tabani (sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezijske).

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 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. Ovo 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 Varlota**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj 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 Varlota sadrži**

- Djelatna tvar je erlotinib. Jedna 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), metakrilična kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1), tip A, natrijev hidrogen karbonat.

### **Kako Varlota izgleda i sadržaj pakiranja**

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

Tablete su dostupne u aluminijskom -OPA/Alu/PVC blisteru s 30 tableta, pakiran u kartonske kutije.

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

*Nositelj odobrenja*  
Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Prag 10  
Češka

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

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Zentiva d.o.o.  
Av. V. Holjevca 40  
10000 Zagreb  
Hrvatska

+385 1 6641 830  
PV-Croatia@zentiva.com

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Mađarska, Island, Hrvatska, Litva: Varlota

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2022.**