

Příbalová informace: informace pro uživatele

Erlotinib Teva B. V. 100 mg potahované tablety **Erlotinib Teva B. V. 150 mg potahované tablety** erlotinib

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Erlotinib Teva B. V. a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Erlotinib Teva B. V. užívat
3. Jak se přípravek Erlotinib Teva B. V. užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Erlotinib Teva B. V. uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Erlotinib Teva B. V. a k čemu se používá

Přípravek Erlotinib Teva B. V. obsahuje léčivou látku erlotinib. Přípravek Erlotinib Teva B. V. je lék určený k léčbě nádorových onemocnění. Zabraňuje aktivitě proteinu (bílkoviny), který se nazývá receptor pro epidermální růstový faktor (k jeho označení se používá anglická zkratka EGFR). Je známo, že se tento protein podílí na růstu a šíření nádorových buněk.

Přípravek Erlotinib Teva B. V. je určen k léčbě dospělých pacientů. Tento přípravek Vám může být předepsán, pokud máte pokročilé stadium nemalobuněčného karcinomu plic. Může být předepsán jako úvodní léčba nebo jako léčba v případě, pokud se po úvodní chemoterapii Vaše onemocnění významněji nezměnilo a pokud jsou v nádoru přítomny specifické mutace (změna dědičné informace) EGFR. Může být také předepsán, pokud se nemoc nepodařilo pomocí předchozí chemoterapie zastavit.

Tento přípravek Vám rovněž může být předepsán v kombinaci s dalším přípravkem zvaným gemcitabin, pokud máte metastazující zhoubný nádor slinivky břišní.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Erlotinib Teva B. V. užívat

Neužívejte přípravek Erlotinib Teva B. V.:

- jestliže jste alergický(á) na erlotinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- jestliže užíváte jiné léky, které mohou zvyšovat nebo snižovat množství erlotinibu v krvi nebo mohou mít vliv na jeho účinek (např. protiplísňové látky jako ketokonazol, inhibitory proteáz, erythromycin, klarithromycin, fenytoin, karbamazepin, barbituráty, rifampicin, ciprofloxacín, omeprazol, ranitidin, přípravky obsahující třezalku tečkovanou nebo proteazomové inhibitory), poraďte se se svým lékařem. V některých případech mohou tyto látky snižovat účinnost nebo zvyšovat nežádoucí účinky přípravku Erlotinib Teva B.V. a lékař může v případě nutnosti upravit Vaši léčbu. Lékař Vás také během terapie přípravkem Erlotinib Teva B. V. může léčit jinými než výše uvedenými léky.
- jestliže užíváte antikoagulanty (léky, které napomáhají předcházet trombóze nebo které snižují srážlivost krve, např. warfarin), může přípravek Erlotinib Teva B. V. zvyšovat sklon ke krvácení. Poradte se se svým lékařem, který bude muset pravidelně kontrolovat Váš stav pomocí některých krevních testů.
- jestliže užíváte statiny (léky ke snížení hladiny cholesterolu v krvi), může přípravek Erlotinib Teva B. V. zvýšit riziko svalových problémů souvisejících s užíváním statinů. Tyto problémy mohou ve výjimečných případech vést k závažnému rozpadu svalů (rabdomyolýza) a následkem toho k poškození ledvin. Poradte se se svým lékařem.
- jestliže používáte kontaktní čočky a/nebo jste dříve měl(a) problémy s očima, jako jsou závažná suchost očí, zánět přední části oka (rohovky) nebo vředy postihující přední část oka, informujte svého lékaře.

Viz též bod „Další léčivé přípravky a přípravek Erlotinib Teva B.V.“

Informujte svého lékaře:

- jestliže máte náhlé dýchací obtíže spojené s kašlem nebo horečkou, protože lékař Vám může předepsat jinou potřebnou léčbu a léčbu přípravkem Erlotinib Teva B. V. přerušit.
- jestliže máte průjem, může být zapotřebí protiprůjmová léčba (například loperamid).
- okamžitě v případě těžkého nebo přetrvávajícího průjmu, pocitu na zvracení, ztráty chuti k jídlu nebo zvracení, protože lékař může v případě nutnosti Vaši léčbu přípravkem Erlotinib Teva B. V. přerušit a zvážit nutnost léčby v nemocnici.
- jestliže jste někdy měl(a) problémy s játry. Erlotinib může způsobit závažné jaterní problémy a některé případy vedly k úmrtí. Lékař Vám může během užívání tohoto přípravku provádět krevní testy, aby sledoval, zda Vám fungují správně játra.
- jestliže máte silné bolesti břicha, těžké puchýře nebo olupování kůže. Lékař možná bude muset léčbu přerušit nebo ukončit.
- jestliže se u Vás objeví akutní nebo zhoršující se zarudnutí nebo bolest oka, zvýšené slzení, rozmazané vidění a/nebo citlivost na světlo, informujte okamžitě lékaře nebo zdravotní sestru, protože může být nutná okamžitá léčba (viz níže „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže současně užíváte statiny a budete pozorovat nevysvětlitelnou bolest svalů, citlivost, slabost nebo křeče. Lékař možná bude muset léčbu přerušit nebo ukončit.

Viz též bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Onemocnění jater nebo ledvin

Není známo, zda má přípravek Erlotinib Teva B. V. jiné účinky, pokud Vaše játra nebo ledviny nefungují normálně. Při závažných onemocněních jater nebo ledvin se léčba tímto přípravkem nedoporučuje.

Porucha glukuronidace, jako je např. Gilbertův syndrom

Jestliže máte poruchu glukuronidace, jako je např. Gilbertův syndrom, musí lékař při Vaší léčbě postupovat se zvýšenou opatrností.

Kouření

Pokud jste léčen(a) přípravkem Erlotinib Teva B. V., měl(a) byste přestat kouřit, neboť kouření může snížit množství tohoto přípravku v krvi.

Děti a dospívající

U pacientů mladších 18 let dosud nebyly účinky přípravku Erlotinib Teva B. V. studovány. Léčba tímto přípravkem se u dětí a dospívajících nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Erlotinib Teva B. V.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Erlotinib Teva B. V. s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek Erlotinib Teva B. V. s jídlem. Viz též bod 3 „Jak se přípravek Erlotinib Teva B. V. užívá“.

Těhotenství a kojení

Během léčby přípravkem Erlotinib Teva B. V. se chraňte před otěhotněním. Pokud by mohlo k otěhotnění dojít, používejte v průběhu léčby a alespoň dva týdny po užití poslední tablety vhodnou antikoncepci.

Jestliže během léčby přípravkem Erlotinib Teva B. V. otěhotníte, okamžitě informujte svého lékaře, který rozhodne, zda v léčbě pokračovat či nikoli.

Při léčbě přípravkem Erlotinib Teva B. V. a nejméně 2 týdny po užití poslední tablety nekojte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U přípravku Erlotinib Teva B. V. nebyl studován jeho možný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, ale ovlivnění těchto schopností léčbou je velmi nepravděpodobné.

Přípravek Erlotinib Teva B. V. obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Erlotinib Teva B. V. obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Erlotinib Teva B. V. užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety je třeba užívat nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle.

Pokud máte nemalobuněčný karcinom plic, obvyklá dávka je jedna tableta přípravku Erlotinib Teva B. V. 150 mg denně.

Pokud máte metastazující zhoubný nádor slinivky břišní, je obvyklá dávka jedna tableta přípravku Erlotinib Teva B. V. 100 mg denně. Přípravek Erlotinib Teva B. V. je podáván v kombinaci s léčbou gemcitabinem.

Lékař Vám může upravit dávku postupně po 50 mg (musí se ale použít jiný přípravek). Pro různé dávkovací režimy se přípravek Erlotinib Teva B. V. dodává v silách 100 mg nebo 150 mg.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Erlotinib Teva B. V., než jste měl(a)

Ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Mohou se u Vás ve zvýšené míře projevit nežádoucí účinky a lékař může Vaši léčbu přerušit.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Erlotinib Teva B. V.

Pokud jste zapomněl(a) užít jednu nebo více dávek přípravku Erlotinib Teva B. V., kontaktujte co nejdříve svého lékaře nebo lékárníka.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Erlotinib Teva B. V.

Je důležité užívat přípravek Erlotinib Teva B. V. každodenně tak dlouho, jak Vám předepíše lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás projeví některý z níže popsanych nežádoucích účinků, co nejdříve kontaktujte svého lékaře. V některých případech může být nutné snížit dávku přípravku Erlotinib Teva B. V. nebo léčbu přerušit:

- Průjem a zvracení (velmi časté: může postihnout více než 1 pacienta z 10). Přetrvávající a těžký průjem může vést ke snížení hladiny draslíku v krvi a k poruše funkce ledvin, zejména pokud současně dostáváte jiné protinádorové léky. **Ihned kontaktujte svého lékaře**, pokud budete mít velmi těžký nebo přetrvávající průjem, protože může být nutná léčba v nemocnici.
- Podráždění očí při zánětu spojivky a rohovky (velmi časté: může postihnout více než 1 pacienta z 10), zánětu spojivky nebo zánětu rohovky (časté: může postihnout až 1 pacienta z 10).
- Forma postižení plic nazývaná intersticiální plicní onemocnění (méně časté u pacientů pocházejících z Evropy; časté u pacientů pocházejících z Japonska: může postihnout až 1 pacienta ze 100 v Evropě a až 1 pacienta z 10 v Japonsku). Toto onemocnění může souviset rovněž s přirozeným postupem Vaší choroby a v některých případech může končit úmrtím. Pokud se u Vás objeví příznaky jako náhlé dýchací obtíže spojené s kašlem nebo horečkou, okamžitě vyhledejte lékaře, mohlo by se jednat o toto onemocnění. Lékař může rozhodnout o trvalém ukončení Vaší léčby přípravkem Erlotinib Teva B. V.
- Byly pozorovány perforace (proděravění) zažívacího ústrojí (méně časté: může postihnout až 1 pacienta ze 100). Pokud se u Vás objeví silná bolest břicha, sdělte to lékaři. Rovněž informujte lékaře, pokud jste v minulosti měl(a) peptický vřed (vřed žaludku či dvanáctníku) nebo divertikulózu (mnohočetné vychlípeniny ve střevě), protože ty zvyšují riziko.

- Ve vzácných případech byl pozorován zánět jater (hepatitida) (může postihnout až 1 osobu z 1 000). Příznaky mohou zahrnovat celkový pocit nemoci, s možnou žloutenkou (zežloutnutí kůže a očí) nebo bez ní, tmavou moč, pocit na zvracení, zvracení a bolest břicha. Ve vzácných případech bylo pozorováno selhání jater. To může potenciálně vést k úmrtí. Pokud vyšetření krve ukáže na závažné změny jaterních funkcí, může lékař rozhodnout o ukončení Vaší léčby.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- Kožní vyrážka, která se může objevit nebo zhoršit v oblastech vystavených slunci. Při pobytu na slunci je vhodné ochranné oblečení a/nebo použití ochranných krémů (např. s obsahem minerálů).
- Infekce
- Nechutenství, snížení tělesné hmotnosti
- Deprese
- Bolest hlavy, změny kožní citlivosti nebo necitlivost v končetinách
- Obtíže s dýcháním, kašel
- Pocit na zvracení
- Podráždění v ústech
- Bolest břicha, poruchy trávení a nadýmání
- Abnormální hodnoty krevních jaterních testů
- Svědění
- Únava, horečka, ztuhlost

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- Suchá kůže
- Vypadávání vlasů
- Krvácení z nosu
- Krvácení ze žaludku nebo střev
- Zánětlivé reakce kolem nehtů
- Infekce vlasových míšků (váčků)
- Akné
- Praskání kůže (fisury)
- Snížená funkce ledvin (pokud je podáván mimo schválené indikace v kombinaci s chemoterapií)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- Zánět ledvin (nefritida)
- Nadměrné množství bílkoviny v moči (proteinurie)
- Změny řas
- Výrazné ochlupení těla a obličeje mužského typu
- Nadměrná pigmentace kůže
- Změny obočí
- Lomivost a ztráta nehtů

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- Zarudlé nebo bolestivé dlaně nebo chodidla (syndrom palmoplantární erytrodysestezie)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- Případy perforace (proděravění) rohovky nebo vředu na rohovce
- Závažný výskyt puchýřů nebo odlupování kůže (budící dojem tzv. Stevensova-Johnsonova syndromu)
- Zánět oční duhovky

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Erlotinib Teva B. V. uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Erlotinib Teva B. V. obsahuje:

- Léčivou látkou je erlotinib. Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg erlotinibu nebo 150 mg (jako erlotinib-hydrochlorid) podle síly přípravku.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: laktóza, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), natrium-lauryl-sulfát, natrium-stearyl-fumarát, hydrofobní koloidní oxid křemičitý.
Potahová vrstva tablety: hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E171), makrogol 8000 (E1521).

Jak přípravek Erlotinib Teva B. V. vypadá a co obsahuje toto balení:

Přípravek Erlotinib Teva B. V. 100 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 10 mm s vyraženým „A116“ na jedné straně. Jsou dostupné v balení obsahujícím 30 tablet. Tablety jsou baleny v Al/PVC blistrech.

Přípravek Erlotinib Teva B. V. 150 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 11 mm s vyraženým „A127“ na jedné straně. Jsou dostupné v balení obsahujícím 30 tablet. Tablety jsou baleny v Al/PVC blistrech.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B. V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

Výrobce

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

11th Ion Mihalache Mihalache Ave, the 1st district

011171, Bucharest 1, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Bulharsko: Erlotinib Actavis 100 mg film-coated tablets, Erlotinib Actavis 150 mg film-coated tablets

Dánsko: Erlotinib Teva B. V.

Estonsko: Erlotinib Actavis

Francie: Erlotinib Teva France 100 mg comprimé pelliculé, Erlotinib Teva France 150 mg comprimé pelliculé

Chorvatsko: Erlotinib Teva 150 mg filmom obložene tablete

Island: Erlotinib Teva B. V.

Lotyšsko: Erlotinib Actavis 150 mg apvalkotas tabletes

Maďarsko: Erlotinib Actavis 100 mg filmtabletta, Erlotinib Actavis 150 mg filmtabletta

Německo: Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten, Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten

Nizozemsko: Erlotinib Teva 100 mg, filmomhulde tabletten, Erlotinib Teva 150 mg, filmomhulde tabletten

Portugalsko: Erlotinib Qritou

Řecko: Erlotinib/Teva B. V. 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Erlotinib/Teva B. V. 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Slovenská republika: Erlotinib Teva B. V. 100 mg, Erlotinib Teva B. V. 150 mg

Slovinsko: Erlotinib Teva B. V. 100 mg filmsko obložene tablete, Erlotinib Teva B. V. 150 mg filmsko obložene tablete

Španělsko: Erlotinib Teva Group 100 mg comprimidos recubiertos noc película EFG, Erlotinib Teva Group 150 mg comprimidos recubiertos noc película EFG

Švédsko: Erlotinib Teva B. V.

Spojené království (Severní Irsko): Erlotinib 100 mg film-coated tablets, Erlotinib 150 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 12. 2023