

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Erlotinib Zentiva 100 mg potahované tablety**

**Erlotinib Zentiva 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 Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Erlotinib Zentiva užívat
3. Jak se přípravek Erlotinib Zentiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Erlotinib Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Erlotinib Zentiva a k čemu se používá**

Přípravek Erlotinib Zentiva obsahuje léčivou látku erlotinib. Přípravek Erlotinib Zentiva 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 Zentiva 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 ve Vašem nádoru přítomny specifické mutace (změna dědičné informace) EGFR. Může být také předepsán, pokud se Vaši nemoc nepodařilo pomoci 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 Zentiva užívat**

#### **Neužívejte přípravek Erlotinib Zentiva:**

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

## Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Erlotinib Zentiva se poraďte s lékařem:

- 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, ciprofloxacin, 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 Zentiva a lékař může v případě nutnosti upravit Vaši léčbu. Lékař Vás také během terapie přípravkem Erlotinib Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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.
- jestliže používáte kontaktní čočky a/nebo jste dříve měl(a) problémy s očima, jako jsou například suché oči, zánět přední části oka (rohovky) nebo vředy postihující přední část oka.

Viz též níže „Další léčivé přípravky a přípravek Erlotinib Zentiva“.

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 Zentiva 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 Zentiva přerušit a zvážít nutnost léčby v nemocnici;
- jestliže jste někdy měl(a) problémy s játry. Přípravek Erlotinib Zentiva 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 silnou bolest 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 Zentiva 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 Zentiva, měl(a) byste přestat kouřit, neboť kouření může

snížit množství přípravku v krvi.

### **Děti a dospívající**

U pacientů do 18 let dosud nebyly účinky přípravku Erlotinib Zentiva studovány. Tento přípravek se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Erlotinib Zentiva**

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

### **Přípravek Erlotinib Zentiva s jídlem a pitím**

Neužívejte přípravek Erlotinib Zentiva s jídlem. Viz též bod 3 „Jak se přípravek Erlotinib Zentiva užívá“.

### **Těhotenství a kojení**

Během léčby přípravkem Erlotinib Zentiva 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 Zentiva otěhotníte, okamžitě informujte svého lékaře, který rozhodne, zda v léčbě pokračovat či nikoli.

Během léčby přípravkem Erlotinib Zentiva 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**

Ačkoli u přípravku Erlotinib Zentiva nebyl studován účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje, je ovlivnění těchto schopností léčbou velmi nepravděpodobné.

### **Přípravek Erlotinib Zentiva obsahuje laktosu a sodík**

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

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

## **3. Jak se přípravek Erlotinib Zentiva 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 Zentiva 150 mg denně.

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

Lékař Vám může upravit dávku postupně po 50 mg. Pro různé dávkovací režimy se Erlotinib Zentiva dodává v silách 100 mg nebo 150 mg.

Tableta přípravku Erlotinib Zentiva 100 mg může být rozdělena na stejné dávky.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Erlotinib Zentiva, 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 Zentiva**

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

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

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Erlotinib Zentiva**

Je důležité užívat přípravek Erlotinib Zentiva každý den 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 Zentiva nebo léčbu přerušit.

- Průjem a zvracení (velmi časté: může postihnout více než 1 osobu 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 osobu z 10), zánětu spojivky nebo zánětu rohovky (časté: může postihnout až 1 osobu 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 osobu ze 100 v Evropě a až 1 osobu z 10 v Japonsku). Toto onemocnění může souviset rovněž s přirozeným postupem Vaší choroby a v některých případech může končit úmrtím. Pokud by se u Vás objevily 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 Zentiva.
- Byly pozorovány perforace (proděravění) zažívacího ústrojí (méně časté: může postihnout až 1 osobu 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 závažné změny jaterních funkcí, může lékař rozhodnout o ukončení Vaší léčby.

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 osobu 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 osobu 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 osobu 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 osobu z 1000):

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

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu z 10000):

- 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak přípravek Erlotinib Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Zentiva obsahuje:

- **Léčivou látkou** je erlotinib-hydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg nebo 150 mg erlotinibu (jako erlotinib-hydrochlorid) podle síly přípravku.
- **Dalšími složkami** jsou:  
Jádro tablety: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza (E460), hydrogenfosforečnan vápenatý; sodná sůl karboxymethylškrobu typ A; koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát (E 470b)  
Potahová vrstva tablety: hypromelosa (E 464); hyprolosa (E 463); oxid titaničitý (E 171); makrogol

### Jak přípravek Erlotinib Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení:

Přípravek Erlotinib Zentiva 100 mg je bílá, kulatá, bikonvexní tableta s půlicí rýhou na obou stranách tablety, na jedné straně s vyraženým „E9OB“ nad půlicí rýhou a „100“ pod půlicí rýhou, o průměru přibližně 10 mm.

Přípravek Erlotinib Zentiva 150 mg je bílá, kulatá, bikonvexní tableta s vyraženým „E9OB“ na jedné straně a „150“ na druhé straně, o průměru přibližně 10,4 mm.

Přípravek Erlotinib Zentiva je dodáván v blistrech obsahujících 30 tablet.  
Krabička obsahuje 30 potahovaných tablet.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

### Výrobce

Synthon Hispania, S.L., Calle Castello 1, Poligono Las Salinas, Sant Boi De Llobregat, 08830  
Barcelona, Španělsko  
Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Gelderland, Nizozemsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**  
Nizozemsko, Německo, Francie, Portugalsko, Lotyšsko, Polsko, Spojené království (Severní Irsko), Švédsko, Slovenská republika, Česká republika: Erlotinib Zentiva

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 12. 2023.**