ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20170253/54
Разрешение № -66497-8 10 -09- 2024
BG/MA/MP ...../.....
Одобрение № ...../.....

Листовка: информация за пациента

Ерлотиниб Сандоз 100 mg филмирани таблетки
Ерлотиниб Сандоз 150 mg филмирани таблетки
ерлотиниб
Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets
Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets
erlotinib

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ерлотиниб Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ерлотиниб Сандоз
3. Как да приемате Ерлотиниб Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ерлотиниб Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ерлотиниб Сандоз и за какво се използва

Ерлотиниб Сандоз съдържа активното вещество ерлотиниб. Ерлотиниб Сандоз е лекарство, което се използва за лечение на рак, като предотвратява активността на белтък, наречен рецептор на епидермалния растежен фактор (EGFR). Известно е, че този белтък участва в разрастването и разпространението на раковите клетки.

Ерлотиниб Сандоз е показан при възрастни. Това лекарство може да Ви бъде предписано, ако имате недребноклетъчен рак на белия дроб в напреднал стадий. То може да се предпише като начално лечение или като лечение, ако заболяването Ви остава в голяма степен непроменено след началната химиотерапия при условие, че раковите клетки в организма Ви имат специфични EGFR мутации. То може да се предпише, също и ако предшестващата химиотерапия не е помогнала за спиране на Вашето заболяване.

Това лекарство също може да Ви бъде предписано в комбинация с друго, наречено гемцитабин, ако Вие имате рак на панкреаса с метастази.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ерлотиниб Сандоз

Не приемайте Ерлотиниб Сандоз:

- ако сте алергични към ерлотиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки:

- говорете с Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които може да увеличат или намалят количеството на ерлотиниб в кръвта Ви, или да повлияят неговия ефект (например, противогъбични лекарства като кетоконазол, протеазни инхибитори, еритромицин, кларитромицин, фенитоин, карбамазепин, барбитурати, рифампицин, ципрофлоксацин, омепразол, ранитидин, жълт кантарион или протеазомни инхибитори). В някои случаи тези лекарства може да намалят ефикасността на Ерлотиниб Сандоз или да засилят нежеланите реакции към него, и може да се наложи Вашият лекар да коригира лечението Ви. Вашият лекуващ лекар може да избегне лечението Ви с такива лекарства, докато приемате Ерлотиниб Сандоз.
- ако приемате антикоагуланти (лекарство, което помага за предотвратяване на тромбоза или съсирване на кръвта, например варфарин), Ерлотиниб Сандоз може да увеличи склонността Ви към кървене. Говорете с Вашия лекар, той ще трябва да извършва редовно някои изследвания на кръвта Ви.
- ако се лекувате със статини (лекарства, които понижават холестерола в кръвта Ви), Ерлотиниб Сандоз може да увеличи риска от мускулни проблеми, свързани със статините, които в редки случаи може да доведат до сериозно мускулно нарушение (рабдомиолиза), водещо до увреждане на бъбреците, говорете с Вашия лекар.
- ако използвате контактни лещи и/или имате анамнеза за проблеми с очите, напр. силно изразена сухота в очите, възпаление на предната част на окото (роговицата) или язви, засягащи предната част на окото, кажете на Вашия лекар.

Вижте също по-долу "Други лекарства и Ерлотиниб Сандоз"

Трябва да информирате Вашия лекар:

- ако <u>внезапно</u> се появи затруднение в дишането, свързано с кашлица или повишена температура, тъй като може да се наложи Вашият лекар да Ви лекува с други лекарства и да прекъсне лечението Ви с Ерлотиниб Сандоз;
- ако имате диария, защото може да се наложи Вашият лекар да Ви лекува с лекарства против диария (например лоперамид);
- незабавно, ако имате тежка или продължителна диария, гадене, загуба на апетит или повръщане, защото може да се наложи Вашият лекар да прекъсне лечението Ви с Ерлотиниб Сандоз и <u>може да се наложи да Ви приемат за лечение в болница;</u>
- ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Ерлотиниб Сандоз може да причини сериозни чернодробни проблеми и някои случаи са били фатални. Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания докато приемате това лекарство, за да проследи дали черния Ви дроб функционира правилно;
- ако имате силна болка в корема, тежко заболяване с образуване на мехури или обелване на кожата. Може да се наложи Вашият лекар да прекъсне или да спре Вашето лечение;
- ако получите остро зачервяване или влошаване на зачервяването и болка в окото, засилено слъзоотделяне, замъглено зрение и/или чувствителност към светлина, моля, кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра, тъй като може да се нуждаете от спешно лечение (вижте "Възможни нежелани реакции" по-долу).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- ако приемате също и статин и почувствате необяснима мускулна болка, чувствителност, слабост или крампи. Може да се наложи Вашият лекар да прекъсне или да спре лечението Ви.

Вижте също и точка 4 "Възможни нежелани реакции".

Чернодробно или бъбречно заболяване
Не е известно дали Ерлотиниб Сандоз има различен ефект, ако черният дроб или бъбреците Ви не функционират нормално. Не се препоръчва лечение с това лекарство, ако имате тежко чернодробно заболяване или тежко бъбречно заболяване.

Нарушение на глюкуронидирането като синдром на Жилбер
Вашият лекар трябва да Ви лекува внимателно, ако имате нарушение на глюкуронидирането като синдром на Жилбер.

Тютюнопушене
Ако приемате Ерлотиниб Сандоз е препоръчително да спрете да пушите, тъй като тютюнопушенето може да намали количеството на лекарството в кръвта Ви.

Деца и юноши
Не е проучвана употребата на Ерлотиниб Сандоз при пациенти под 18-годишна възраст. Не се препоръчва лечение на деца и юноши с това лекарство.

Други лекарства и Ерлотиниб Сандоз
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ерлотиниб Сандоз с храна и напитки
Не приемайте Ерлотиниб Сандоз с храна. Вижте също точка 3 "Как да приемате Ерлотиниб Сандоз"

Бременност и кърмене
Избягвайте бременност, докато се лекувате с Ерлотиниб Сандоз. Ако можете да забременеете, използвайте адекватни методи за предпазване от забременяване по време на лечението и най-малко 2 седмици, след като сте приели и последната таблетка.
Ако забременеете по време на лечение с Ерлотиниб Сандоз, незабавно уведомете Вашия лекар, за да прецени дали да продължи лечението Ви.
Не кърмете, ако приемате Ерлотиниб Сандоз и най-малко 2 седмици, след като сте приели и последната таблетка.
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Възможните ефекти на Ерлотиниб Сандоз върху способността за шофиране и работа с машини не са изследвани, но не е много вероятно лечението Ви да повлияе тези способности.

Ерлотиниб Сандоз съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ерлотиниб Сандоз съдържа лактоза
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Ерлотиниб Сандоз

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетката трябва да се приема най-малко един час преди или два часа след приемане на храна.

Обичайната доза е една таблетка Ерлотиниб Сандоз 150 mg всеки ден, ако имате недребноклетъчен рак на белия дроб.

Обичайната доза е една таблетка Ерлотиниб Сандоз 100 mg всеки ден, ако имате рак на панкреаса с метастази. Ерлотиниб Сандоз се прилага в комбинация с лечение с гемцитабин.

Вашият лекар може да коригира дозата с по 50 mg наведнъж. За различните схеми на дозиране има таблетки Ерлотиниб Сандоз от 25 mg, 100 mg или 150 mg.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ерлотиниб Сандоз
Свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.
Може да получите засилени нежелани реакции и Вашият лекар може да прекъсне лечението Ви.

Ако сте пропуснали да приемете Ерлотиниб Сандоз
Ако сте пропуснали една или повече дози Ерлотиниб Сандоз, свържете се с Вашия лекар или фармацевт колкото е възможно по-бързо. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Ерлотиниб Сандоз
Важно е да приемате Ерлотиниб Сандоз всеки ден, докато Вашият лекар Ви го предписва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с Вашия лекар възможно най-бързо, ако получите някоя от нежеланите реакции по-долу. В някои случаи може да се наложи Вашият лекар да намали дозата на Ерлотиниб Сандоз или да прекъсне лечението:

- Диария и повръщане (много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души). Продължителната и тежка диария може да доведе до понижаване на калия в кръвта и нарушение на бъбречната функция, особено ако получавате други видове химиотерапия

по същото време. Ако получите по-тежка или продължителна диария, **свържете се с Вашия лекар незабавно,** тъй като може да се наложи Вашият лекар да Ви лекува в болница.

- Дразнене на очите, дължащо се на кератоконюнктивит (много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души), конюнктивит и кератит (чести: може да засегнат до 1 на 10 души).
- Вид белодробно възпаление, наречено интерстициална белодробна болест (нечести при европейци; чести при пациенти от японски произход: може да засегнат до 1 на 100 души в Европа и до 1 на 10 души в Япония). Тази болест може също да се свърже с естественото развитие на Вашето здравословно състояние и в някои случаи може да има фатален изход. Ако развиете симптоми, като внезапно затруднение на дишането, свързано с кашлица или повишена температура, свържете се с Вашия лекар незабавно, тъй като може да страдате от тази болест. Вашият лекар може да реши да прекрати трайно лечението Ви с Ерлотиниб Сандоз.
- Наблюдавани са перфорации на стомашно-чревния тракт (нечести: може да засегнат до 1 на 100 души). Кажете на Вашия лекар, ако имате силна болка в корема. Кажете също на Вашия лекар, ако сте имали пептична язва или дивертикулна болест в миналото, тъй като това може да увеличи този риск.
- В редки случаи е наблюдавано възпаление на черния дроб (хепатит) (може да засегнат до 1 на 1000 души). Симптомите могат да включват общо чувство на неразположение, със или без възможна жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), тъмна урина, гадене, повръщане и коремна болка. В редки случаи е наблюдавана чернодробна недостатъчност. Това може да бъде фатално. Ако кръвните Ви тестове показват големи промени на чернодробната Ви функция, може да се наложи Вашият лекар да прекъсне лечението Ви.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Обрив, който може да се появи или да се влоши върху участъци, изложени на слънце. Ако сте изложени на слънце, може да се препоръча защитно облекло и/или приложение на слънцезащитни средства (напр. минерал-съдържащи)
- Инфекция
- Липса на апетит, понижаване на теглото
- Депресия
- Главоболие, променена чувствителност на кожата или изтръпване на крайниците
- Затруднение при дишане, кашлица
- Гадене
- Възпаление на устата
- Стомашна болка, нарушено храносмилане и газове
- Отклонения в кръвните тестове за чернодробната функция
- Сърбеж
- Умора, повишена температура, тръпки

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Суха кожа
- Косопад
- Кървене от носа
- Кървене от стомаха или червата
- Възпалителни реакции около ноктите
- Инфекция на космените фоликули

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Акне
- Напукана кожа (фисури по кожата)
- Намалена бъбречна функция (когато се прилага извън одобрените показания в комбинация с химиотерапия)

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):
- Възпаление на бъбреците (нефрит)
- Излишък на протеин в урината (протеинурия)
- Промени на миглите
- Засилено окосмяване от мъжки тип на тялото и лицето
- Засилена пигментация на кожата
- Промени на веждите
- Чупливост и загуба на нокти

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души):
- Зачервени и болезнени длани или ходила (синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия)

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):
- Случаи на перфорация или разязвяване на роговицата
- Засилено образуване на мехури или лющене на кожата (показателно за синдром на Стивънс-Джонсън)
- Възпаление на оцветената част на окото

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ерлотиниб Сандоз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след надписа "Годен до".

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ерлотиниб Сандоз:

- Активното вещество е ерлотиниб.
  Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg ерлотиниб (като хидрохлорид).
  Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg ерлотиниб (като хидрохлорид).

- Другите съставки са:
  Сърцевина: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), натриев нишестен гликолат (тип A), магнезиев стеарат (E470b)
  Покритие: поли(винилов алкохол) (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол 3350 (E1521), талк (E553b), съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), тип A, натриев хидрогенкарбонат

Как изглежда Ерлотиниб Сандоз и какво съдържа опаковката:
100 mg филмирани таблетки:
Бели до жълтеникави , кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравиран надпис „100”от едната страна. Диаметърът на таблетката е 8,9 mm ± 5 %.

150 mg филмирани таблетки:
Бели до жълтеникави, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравиран надпис „150” от едната страна. Диаметърът на таблетката е 10,5 mm ± 5 %.

Филмираните таблетки са опаковани в блистери от алуминий-OPA/Alu/PVC и поставени в картонена кутия.
Видове опаковки:
30 филмирани таблетки

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovskova 57,
SI-1000 Ljubljana,
Словения

Производители

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

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana, Словения

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското икономическо пространство със следните наименования:

Унгария	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg filmtabletta
България	Ерлотиниб Сандоз 100 mg, 150 mg филмирани таблетки
Германия	Erlotinib – 1 A Pharma 25 mg, 100 mg, 150 mg Filmtabletten
Естония	Erlotinib Sandoz
Хърватска	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg filmom obložene tablete
Литва	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg apvalkotās tabletes
Румъния	Erlotinib Sandoz 25mg comprimate filmate Erlotinib Sandoz 100mg comprimate filmate Erlotinib Sandoz 150mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •