

UPUTSTVO ZA LEK

Inopran[®], 25 mg, film tablete
Inopran[®], 100 mg, film tablete
Inopran[®], 150 mg, film tablete

erlotinib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Inopran i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Inopran
3. Kako se uzima lek Inopran
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Inopran
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Inopran i čemu je namenjen

Lek Inopran sadrži aktivnu supstancu erlotinib. Inopran je lek koji se koristi za lečenje raka (karcinoma), tako što sprečava aktivnost proteina koji se naziva receptor epidermalnog faktora rasta (EGFR). Poznato je da je ovaj protein uključen u rast i širenje ćelija raka.

Lek Inopran je namenjen lečenju odraslih osoba. Ovaj lek Vam može biti propisan ako imate nemikroćelijski (nemikrocelularni) karcinom pluća u uznapredovalom stadijumu. Može Vam biti propisan kao početna terapija ili kao terapija nakon početne hemioterapije ako je bolest nakon nje ostala uglavnom nepromenjena, pod uslovom da kod Vas ćelije raka imaju specifične mutacije EGFR. Takođe lek Inopran Vam može biti propisan ukoliko prethodna hemioterapija nije uspela da zaustavi Vašu bolest.

Ovaj lek Vam takođe može biti propisan u kombinaciji sa još jednim lekom koji se zove gemcitabin, ako imate rak gušterače (pankreas) u metastatskom stadijumu.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Inopran

Lek Inopran ne smete uzimati:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na erlotinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

- Ako uzimate druge lekove koji mogu da povećaju ili smanje količinu erlotiniba u Vašoj krvi ili da utiču na njegovo dejstvo (na primer lekovi za lečenje gljivičnih infekcija poput ketokonazola, inhibitori proteaze, eritromicin, klaritromicin, fenitoin, karbamazepin, barbiturati, rifampicin, ciprofloksacin, omeprazol, ranitidin, kantarion ili inhibitori proteazoma), recite Vašem lekaru. U nekim slučajevima, ovi lekovi mogu da smanje efikasnost leka Inopran ili da povećaju pojavu njegovih neželjenih dejstava i Vaš lekar će možda morati da prilagodi terapiju. Možda će lekar da izbegava lečenje ovim lekovima dok primete lek Inopran.
- Ako uzimate antikoagulanse (lekovi koji pomažu u sprečavanju nastanka tromboze ili krvnih ugrušaka poput varfarina) jer lek Inopran može da poveća sklonost od pojave krvarenja. Obratite se Vašem lekaru, koji će redovno da prati parametre u Vašoj krvi.
- Ako uzimate statine (lekovi koji smanjuju nivo holesterola), lek Inopran može povećati rizik od nastanka problema sa mišićima povezanih sa statinima, koji u retkim slučajevima mogu dovesti do ozbiljnih oštećenja mišića (rabdomioloze), što dovodi do oštećenja bubrega. Recite to Vašem lekaru.
- Ako koristite kontaktna sočiva i/ili ste ranije imali probleme sa očima kao što su suve oči, zapaljenje prednjeg dela oka (rožnjače) ili ulceracije (čir) na prednjem delu oka, recite Vašem lekaru.

Videti takođe odeljak „Drugi lekovi i Inopran”.

Potrebno je da se obratite svom lekaru:

- ako osetite iznenadne poteškoće u disanju koje su povezane sa kašljem ili povišenom telesnom temperaturom, jer će lekar u tom slučaju možda morati da Vas leči i drugim lekovima i prekine terapiju lekom Inopran;
- ako imate dijareju (proliv), jer će Vaš lekar možda Vam morati dati lekove protiv dijareje (na primer loperamid);
- odmah, ako imate tešku ili upornu dijareju (proliv), mučninu, gubitak apetita ili povraćate jer će lekar možda morati da prekine lečenje lekom Inopran i možda ćete morati da nastavite lečenje u bolnici.
- ako imate jak bol u stomaku, pojavu izraženih plikova ili ljuštenje kože. Vaš lekar može da privremeno prekine ili da trajno obustavi lečenje.
- ako dođe do razvoja akutnog ili pogoršanja crvenila i bola u oku, pojačanog suzenja, zamagljenog vida i/ili osetljivosti na svetlost, molimo Vas odmah se obratite svom lekaru ili medicinskoj sestri, jer Vam može biti potrebno hitno lečenje (videti odeljak „Moguća neželjena dejstva”).

- ako takođe uzimate statine i imate neobjašnjiv bol u mišićima, osetljivost, slabost u mišićima ili grčeve. Vaš lekar može da privremeno prekine ili da trajno obustavi lečenje.

Videti i odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva”.

Bolesti jetre i bubrega

Nije poznato da li lek Inopran pokazuje različita dejstva u slučaju da Vam jetra ili bubrezi ne rade normalno. Terapija ovim lekom se ne preporučuje, ako imate teško oboljenje jetre ili teško oboljenje bubrega.

Poremećaj glukuronidacije kao što je Gilbertov sindrom

Vaš lekar Vas mora lečiti sa posebnim oprezom, ako imate poremećaj glukuronidacije kao što je Gilbertov sindrom.

Pušenje

Savetuje se da prestanete da pušite ako uzimate lek Inopran, s obzirom na to da pušenje može da smanji količinu leka u krvi.

Deca i adolescenti

Lek Inopran nije ispitivan kod pacijenata mlađih od 18 godina. Lečenje ovim lekom se ne preporučuje kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i Inopran

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Uzimanje leka Inopran sa hranom i pićima

Ne uzimajte lek Inopran sa hranom. Videti odeljak 3. „Kako se uzima lek Inopran”.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Izbegavajte trudnoću dok uzimate lek Inopran. Ako postoji mogućnost da zatrudnite, koristite odgovarajuće metode kontracepcije tokom lečenja i još najmanje 2 nedelje nakon uzimanja poslednje tablete leka Inopran. Ako zatrudnite tokom lečenja lekom Inopran, odmah o tome obavestite svog lekara koji će odlučiti o nastavku terapije.

Ne smete dojiti bebu ako ste na terapiji lekom Inopran.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu ispitivana moguća dejstva leka Inopran na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama, ali je malo verovatno da će terapija uticati na ove sposobnosti.

Lek Inopran sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Inopran

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Tabletu treba uzeti najmanje jedan sat pre ili dva sata posle obroka.

Uobičajena doza je jedna tableta leka Inopran od 150 mg svakoga dana ukoliko bolujete od nemikrocelularnog karcinoma pluća.

Uobičajena doza je jedna tableta leka Inopran od 100 mg svakog dana ukoliko imate metastatski karcinom pankreasa. Lek Inopran se primenjuje u kombinaciji sa lekom gemcitabin.

Vaš lekar može prilagođavati dozu postepeno, za po 50 mg. Za primenu različitih režima doziranja, Inopran je dostupna u jačinama od 25 mg, 100 mg i 150 mg.

Ako ste uzeli više leka Inopran nego što treba

Odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Neželjena dejstva se mogu pojačati i Vaš lekar može obustaviti terapiju.

Ako ste zaboravili da uzmete primite lek Inopran

Ako propustite da uzmete jednu ili više doza leka Inopran, obratite se svom lekaru ili farmaceutu što je pre moguće.

Nikada ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Inopran

Veoma je važno da nastavite da uzimate lek Inopran svaki dan, onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se obratite Vašem lekaru, ukoliko se kod Vas pojavi neko od dole navedenih neželjenih dejstava. U nekim slučajevima Vaš lekar će morati da Vam smanji dozu leka Inopran ili da prekine lečenje.

- Proliv i povraćanje, (veoma često; mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek). Uporan i težak proliv može dovesti do sniženja koncentracije kalijuma u krvi i oštećenja funkcije bubrega, naročito ako istovremeno primete i drugu hemioterapiju. Ukoliko se kod Vas pojavi uporan i težak proliv, **odmah se obratite svom lekaru** jer će možda biti potrebno da se Vaše lečenje nastavi u bolnici.
- Iritacija oka zbog pojave konjunktivitisa/keratokonjunktivitisa, (veoma često: može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek), kao i iritacija oka zbog keratitisa, (često: može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek).
- Oblik iritacije pluća koja se naziva intersticijalna bolest pluća, kod evropskih pacijenata ispoljava se povremeno (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek), a kod japanskih pacijenata ispoljava se često (može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek). Bolest može biti povezana sa prirodnim pogoršanjem Vaše osnovne bolesti, a u nekim slučajevima može imati i smrtni ishod. Ukoliko se kod Vas jave simptomi poput iznenadnog teškog disanja sa kašljem i povišenom temperaturom, odmah se obratite svom lekaru, jer se možda kod Vas razvila ova bolest. Vaš lekar može odlučiti da Vam trajno obustavi terapiju lekom Inopran.

- Gastointestinalne perforacije (povremeno: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek). Recite svom lekaru ukoliko osećate jake bolove u stomaku. Takođe, obavestite lekara ako ste imali čir na želucu ili divertikulozu, jer mogu povećati rizik.
- Oslabljena funkcija jetre (retko: mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek). Ukoliko laboratorijska analiza krvi ukaže na ozbiljne promene u funkciji jetre, Vaš lekar će možda morati da obustavi lečenje.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Osip, koji se može pogoršati na delovima tela izloženim suncu. Ako se izlažete suncu savetuje se zaštitna odeća i/ili upotreba kreme sa zaštitnim faktorom (koja sadrži minerale).
- Infekcija
- Gubitak apetita, smanjenje telesne mase
- Depresija
- Glavobolja, izmenjena osetljivost kože, utrnulost ekstremiteta
- Poteškoće sa disanjem, kašalj
- Mučnina
- Iritacija usta
- Bol u stomaku, otežano varenje, gasovi
- Promene u nalazima testova funkcije jetre
- Svrab, suva koža i gubitak kose
- Umor, groznica (povišena telesna temperatura), ukočenost

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Krvarenje iz nosa
- Krvaranje iz stomaka ili creva
- Zapaljenje regiona oko noktiju
- Infekcija folikula dlake kose
- Akne
- Ispucala koža (fisure na koži)
- Smanjena funkcija bubrega (kada se lek primenjuje van odobrenih indikacija u kombinaciji sa hemioterapijom)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promene u rastu trepavica
- Pojačana maljavost muškog tipa po telu i licu
- Promene u rastu obrva
- Krti i lomljivi nokti

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Crvenilo i bolna osetljivost dlanova ili stopala (sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezije)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Slučajevi oštećenja rožnjače oka (perforacije ili ulceracije rožnjače oka)
- Veoma izraženo stvaranje plikova i ljuštenje kože (ukazuje na *Stevens-Johnson-ov* sindrom)
- Zapaljenje obojenog dela oka

Prijavljiivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljiivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Inopran

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Inopran posle isteka roka upotrebe naznačenog na kartonskoj kutiji i blisteru nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Inopran

- Aktivna supstanca leka Inopran je erlotinib.

Inopran, 25 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 25 mg erlotiniba (u obliku erlotinib hidrohlorida).

Inopran, 100 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 100 mg erlotiniba (u obliku erlotinib hidrohlorida).

Inopran, 150 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 150 mg erlotiniba (u obliku erlotinib hidrohlorida).

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza monohidrat; celuloza, mikrokristalna (E460); natrijum-skrobglukolat (tip A); magnezijum-stearat (E470b).

Oмотаč tablete: polivinil-alkohol (E1203); titan-dioksid (E171); makrogol 3350 (E1521); talk (E553b); metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1), tip A; natrijum-hidrogenkarbonat.

Kako izgleda lek Inopran i sadržaj pakovanja

Inopran, 25 mg, film tablete

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele do svetložute boje sa utisnutom oznakom „25“ na jednoj strani. Prečnik tablete iznosi 6,1 mm ± 5 %.

Inopran, 100 mg, film tablete

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele do svetložute boje sa utisnutom oznakom „100“ na jednoj strani. Prečnik tablete iznosi 8,9 mm ± 5 %.

Inopran, 150 mg, film tablete

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele do svetložute boje sa utisnutom oznakom „150“ na jednoj strani. Prečnik tablete iznosi 10,5 mm ± 5 %.

Unutrašnje pakovanje je Aluminijum – OPA/Alu/PVC blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ALVOGEN PHARMA D.O.O.

Pašnjačka bb, Barice, Plandište

Proizvođač:

REMEDICA LTD

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Inopran, film tablete, 30 x (25 mg).

Broj dozvole: 515-01-02714-16-001 od 08.08.2017.

Inopran, film tablete, 30 x (100 mg).

Broj dozvole: 515-01-02715-16-001 od 08.08.2017.

Inopran, film tablete, 30 x (150 mg).

Broj dozvole: 515-01-02716-16-001 od 08.08.2017.