

UPUTSTVO ZA LEK

Erlotinib Mylan, 100 mg, film tablete

Erlotinib Mylan, 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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Erlotinib Mylan i čemu je namenjen

Lek Erlotinib Mylan sadrži aktivnu supstancu erlotinib. Erlotinib Mylan 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 učestvuje u rastu i širenju ćelija raka.

Lek Erlotinib Mylan 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 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 (širenje bolesti sa jednog organa na drugi).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Erlotinib Mylan

Lek Erlotinib Mylan 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

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Erlotinib Mylan.

- 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 bolesti kao što su ketokonazol, inhibitori proteaze, eritromicin, klaritromicin, fenitoin, karbamazepin, barbiturati, rifampicin, ciprofloksacin, omeprazol, ranitidin, kantarion ili inhibitori proteazoma), obratite se Vašem lekaru. U nekim slučajevima, ovi lekovi mogu da smanje efikasnost leka Erlotinib Mylan i povećaju pojavu njegovih neželjenih dejstava i Vaš lekar će možda morati da prilagodi terapiju. Možda će Vaš lekar morati da izbegava lečenje ovim lekovima dok ste na terapiji lekom Erlotinib Mylan.
- Ako uzimate antikoagulanse (lekovi koji pomažu u sprečavanju nastanka tromboze ili krvnih ugrušaka, poput varfarina) lek Erlotinib Mylan može da poveća sklonost ka krvarenju. Obratite se Vašem lekaru, koji će redovno da prati Vaše stanje putem laboratorijskih analiza krvi.
- Ako uzimate statine (lekovi koji smanjuju nivo holesterola u krvi), lek Erlotinib Mylan 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. Posavetujte se sa Vašim lekarom.
- Ako koristite kontaktna sočiva i/ili ste ranije imali probleme sa očima kao što su izuzetno suve oči, zapaljenje prednjeg dela oka (rožnjače) ili ulceracije (čir) na prednjem delu oka, obratite se Vašem lekaru.

Videti takođe odeljak „Drugi lekovi i lek Erlotinib Mylan” u nastavku.

Potrebno je da se obratite svom lekaru:

- ukoliko vam se iznenada pojavi otežano disanje koje je udruženo sa kašljem ili povišenom telesnom temperaturom, jer će lekar možda morati da Vas leči i drugim lekovima i prekine terapiju lekom Erlotinib Mylan;
- ukoliko imate dijareju (proliv), jer će Vam lekar možda propisati lekove protiv dijareje (na primer loperamid);
- odmah, ukoliko imate tešku ili upornu dijareju (proliv), mučninu, gubitak apetita ili povraćate jer će lekar možda morati da prekine lečenje lekom Erlotinib Mylan i **možda ćete morati da nastavite lečenje u bolnici.**

- ukoliko imate jak bol u stomaku, pojave se izraženi plikovi ili dođe do ljuštenja kože. Vaš lekar može da privremeno prekine ili da trajno obustavi lečenje.
- ukoliko dođe do pojave 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“).
- ukoliko takođe uzimate statine i osetite neobjašnjiv bol u mišićima, osetljivost, slabost u mišićima ili grčeve. Vaš lekar će možda morati da privremeno prekine ili da trajno obustavi lečenje.

Videti i odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“.

Bolesti jetre i bubrega

Nije poznato da li lek Erlotinib Mylan pokazuje različita dejstva u slučaju da imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega. Terapija ovim lekom se ne preporučuje, ako imate teško oboljenje jetre ili teško oboljenje bubrega.

Poremećaj glukoronidacije kao što je Gilbertov sindrom

Vaš lekar Vas mora lečiti sa posebnim oprezom, ako imate poremećaj glukoronidacije kao što je *Gilbert-ov* sindrom.

Pušenje

Savetuje se da prestanete da pušite ako ste na terapiji lekom Erlotinib Mylan, s obzirom na to da pušenje može da smanji količinu leka u krvi.

Deca i adolescenti

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

Drugi lekovi i lek Erlotinib Mylan

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

Uzimanje leka Erlotinib Mylan sa hranom i pićima i alkoholom

Ne uzimajte lek Erlotinib Mylan sa hranom. Videti odeljak 3. „Kako se uzima lek Erlotinib Mylan“.

Trudnoća i dojenje

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.

Izbegavajte trudnoću dok uzimate lek Erlotinib Mylan. Ako postoji mogućnost da zatrudnite, koristite odgovarajuće mere kontracepcije tokom lečenja i još najmanje 2 nedelje nakon uzimanja poslednje tablete.

Ako zatrudnite tokom lečenja lekom Erlotinib Mylan, odmah o tome obavestite svog lekara koji će odlučiti da li treba da nastavite sa lečenjem.

Ne smete dobiti bebu za vreme lečenja lekom Erlotinib Mylan i još najmanje 2 nedelje nakon uzimanja poslednje doze leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Erlotinib Mylan sadrži laktozu i natrijum

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

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je “bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Erlotinib Mylan

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

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

Ukoliko bolujete od nemikrocelularnog karcinoma pluća preporučena doza je jedna tableta leka Erlotinib Mylan od 150 mg svakoga dana.

Ukoliko imate metastatski karcinom pankreasa preporučena doza je jedna tableta leka Erlotinib Mylan od 100 mg svakog dana. Lek Erlotinib Mylan se propisuje u kombinaciji sa gemcitabinom.

Vaš lekar može prilagođavati dozu postepeno, za po 50 mg.

Lek Erlotinib Mylan je dostupan u jačinama od 100 mg i 150 mg.

Lek Erlotinib Mylan nije dostupan u jačinama od 25 mg i 50 mg. Za ove jačine treba uzeti drugi lek koji je dostupan na tržištu Republike Srbije.

Lek Erlotinib Mylan je namenjen za oralnu upotrebu.

Ako ste uzeli više leka Erlotinib Mylan nego što treba

Odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Neželjena dejstva se mogu pojačati i može biti neophodno da Vaš lekar obustavi terapiju.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Erlotinib Mylan

Ako propustite da uzmete jednu ili više doza leka Erlotinib Mylan, obratite se svom lekaru ili farmaceutu što je pre moguće. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Erlotinib Mylan

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

Ako imate 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 Erlotinib Mylan ili da prekine lečenje:

- Proliv i povraćanje (veoma često neželjeno dejstvo: mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek).
Uporan i težak proliv može dovesti do smanjenja koncentracije kalijuma u krvi i oštećenja funkcije bubrega, naročito ako istovremeno primete i drugi oblik hemioterapije. Ukoliko se kod Vas pojavi teži uporan 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 neželjeno dejstvo: može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek), i keratitis (često neželjeno dejstvo: 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 kao povremeno neželjeno dejstvo: može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek, a kod pacijenata japanskog porekla ispoljava se kao često neželjeno dejstvo: može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek). Ova 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 otežanog disanja udruženog sa kašljem i povišenom telesnom temperaturom, odmah se obratite svom lekaru, jer se možda kod Vas razvila ova bolest. Vaš lekar može odlučiti da Vam trajno obustavi terapiju lekom Erlotinib Mylan.
- Gastointestinalne perforacije su primećene (povremena neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek). Recite svom lekaru ukoliko osećate jak bol u stomaku. Takođe, obavestite lekara ako ste imali čir na želucu ili divertikulozu, jer mogu povećati rizik.
- U retkim slučajevima je primećena insuficijencija (oslabljena funkcija) jetre (retko neželjeno dejstvo: može da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek). Ukoliko laboratorijske analize krvi ukažu 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 pojaviti ili pogoršati na delovima tela izloženim suncu. Ako se izlažete suncu savetuje se zaštitna odeća i/ili upotreba kreme sa zaštitnim faktorom (koja na primer sadrži minerale).
- Infekcija
- Gubitak apetita, smanjenje telesne mase
- Depresija
- Glavobolja, izmenjena osetljivost kože ili utrnulost ekstremiteta (ruku i nogu)
- Otežano disanje, kašalj
- Mučnina
- Iritacija usta
- Bol u stomaku, otežano varenje i gasovi
- Promene u nalazima testova funkcije jetre
- Svrab, suva koža i gubitak kose
- Umor, povišena telesna temperatura (groznica), rigor (ukočenost)

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

- Krvarenje iz nosa
- Krvaranje u želucu ili crevima
- Zapaljenje regija 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 na trepavicama
- Pojačana maljavost muškog tipa po telu i licu
- Promene na obrvama
- Krti i lomljivi nokti

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

- Crveni i bolni dlanovi ili stopala (sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezijske)

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

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

- Zapaljenje dužice (obojenog dela oka)

Prijavljivanje 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. Prijavljivanjem 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 Erlotinib Mylan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Erlotinib Mylan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju leka nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca

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 Erlotinib Mylan

- Aktivna supstanca je erlotinib.

Erlotinib Mylan, 100 mg, film tablete

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

Erlotinib Mylan, 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-skrobglikolat (tip A); magnezijum-stearat (E470 b).

Film obloga 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 Erlotinib Mylan i sadržaj pakovanja

Erlotinib Mylan, 100 mg, film tablete:

Bele do žućkaste, okrugle, bikonveksne film tablete, sa utisnutom oznakom “100” na jednoj strani. Prečnik tablete je 8,9 mm ± 5%.

Erlotinib Mylan 150 mg, film tablete:

Bele do žućkaste, okrugle, bikonveksne film tablete, sa utisnutom oznakom "150" na jednoj strani. Prečnik tablete je 10,5 mm ± 5%.

Unutrašnje pakovanje je aluminijum-OPA/Alu/PVC blister. Jedan blister sadrži 10 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole :

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD – NOVI BEOGRAD
Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

REMEDICA LTD
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
Limassol, Kipar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Erlotinib Mylan, 100 mg, film tablete: 515-01-04837-18-001 od 27.10.2020.

Erlotinib Mylan, 150 mg, film tablete: 515-01-04838-18-001 od 27.10.2020.