

UPUTSTVO ZA LEK

Erlotinib Remedica, 25 mg, film tablete
Erlotinib Remedica, 100 mg, film tablete
Erlotinib Remedica, 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 Erlotinib Remedica i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Erlotinib Remedica
3. Kako se uzima lek Erlotinib Remedica
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Erlotinib Remedica
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Erlotinib Remedica i čemu je namenjen

Lek Erlotinib Remedica sadrži aktivnu supstancu erlotinib, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju antineoplastici (upotrebljavaju se za lečenje raka (karcinoma)). Ovaj lek deluje tako što sprečava aktivnost proteina koji se naziva receptor za epidermalni faktor rasta (EGFR). Poznato je da EGFR učestvuje u rastu i širenju ćelija raka.

Lek Erlotinib Remedica je namenjen lečenju odraslih osoba. Ovaj lek Vam može biti propisan ukoliko imate nemikroćelijski (nemikrocelularni) karcinom pluća u uznapredovalom stadijumu, i to kao početna terapija ili kao terapija nakon početne hemioterapije (terapija tumora lekovima) ukoliko je bolest nakon nje ostala uglavnom nepromenjena, a pod uslovom da Vaše tumorske ćelije imaju specifične EGFR mutacije. Takođe, ovaj lek Vam može biti propisan ukoliko prethodna hemioterapija nije uspela da zaustavi Vašu bolest.

Ovaj lek Vam takođe može biti propisan istovremeno sa drugim lekom koji se zove gemcitabin ukoliko 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 Remedica

Lek Erlotinib Remedica 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

- Ukoliko uzimate druge lekove koji mogu povećati ili smanjiti količinu erlotiniba u krvi ili uticati na njegovo dejstvo (na primer lekovi u terapiji gljivičnih infekcija kao što je ketokonazol, inhibitori proteaze, eritromicin, klaritromicin, fenitoin, karbamazepin, barbiturati, rifampicin, ciprofloksacin, omeprazol, ranitidin, preparati kantariona ili inhibitori proteazoma), razgovarajte sa Vašim lekarom. U nekim slučajevima, ovi lekovi mogu smanjiti efikasnost ili usloviti češću pojavu neželjenih dejstava leka Erlotinib Remedica, pa će Vaš lekar možda morati da prilagodi terapiju. Vaš lekar će možda izbegavati lečenje ovim lekovima dok ste na terapiji lekom Erlotinib Remedica.
- Ukoliko ste na terapiji antikoagulansima (lekovi koji pomažu u sprečavanju nastanka tromboze ili krvnih ugrušaka, kakav je na primer varfarin) lek Erlotinib Remedica može povećati sklonost ka krvarenju. Razgovarajte sa Vašim lekarom, koji će redovno da prati Vaše stanje putem analiza krvi.
- Ukoliko ste na terapiji statinima (lekovi koji se upotrebljavaju za snižavanje nivoa holesterola) razgovarajte sa Vašim lekarom jer lek Erlotinib Remedica može povećati rizik od nastanka problema sa mišićima povezanih sa primenom statina, koji u retkim slučajevima mogu dovesti do ozbiljnog oštećenja/razgradnje mišića (rabdomioliza) i posledičnog oštećenja bubrega.
- Ukoliko koristite kontaktna sočiva i/ili ste ranije imali probleme sa očima kao što su izuzetno suve oči, zapaljenje prednjeg dela oka (rožnjača) ili ulceracije (čir) na prednjem delu oka, recite to Vašem lekaru.

Videti takođe odeljak “*Drugi lekovi i Erlotinib Remedica*“ u nastavku.

Potrebno je da obavestite Vašeg lekara:

- ukoliko imate iznenadane poteškoće sa disanjem udružene sa kašljem ili povišenom telesnom temperaturom, jer će možda biti potrebno da Vam lekar propiše druge lekove i da obustavi terapiju lekom Erlotinib Remedica;
- ukoliko imate dijareju (proliv) zato što će možda biti potrebno da Vaš lekar uvede lekove za lečenje dijareje (kao što je loperamid);
- odmah, ukoliko imate težak ili uporan proliv, mučninu, gubitak apetita ili povraćanje, zato što će možda biti potrebno da Vaš lekar obustavi lečenje lekom Erlotinib Remedica i uputi Vas da nastavite lečenje u bolnici;
- ukoliko imate jak bol u stomaku, izraženu pojavu plikova ili ljuštenje kože, možda će biti potrebno da Vaš lekar privremeno ili trajno obustavi lečenje;

- ukoliko Vam se naglo razvije ili pogorša crvenilo i bol u oku, pojačano suženje oka, zamagljen vid i/ili osetljivost na svetlost, recite to odmah Vašem lekaru ili medicinskoj sestri, jer će Vam možda biti potrebno hitno lečenje (videti odeljak u nastavku – “*Moguća neželjena dejstva*”);
- ukoliko ste istovremeno na terapiji lekom iz grupe statina i osetite neobjašnjivi bol u mišićima, osetljivost, slabost ili grčeve, možda će biti potrebno da Vaš lekar privremeno ili trajno obustavi Vašu terapiju.

Videti takođe odeljak 4 – “*Moguća neželjena dejstva*”.

Bolest jetre ili bubrega

Nije poznato da li lek Erlotinib Remedica ima drugačije dejstvo ukoliko Vaša jetra ili bubrezi ne rade normalno. Terapija ovim lekom se ne preporučuje, ukoliko imate teško oboljenje jetre ili 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 sa pušenjem ukoliko ste na terapiji lekom Erlotinib Remedica zato što pušenje može smanjiti količinu leka u krvi.

Deca i adolescenti

Lek Erlotinib Remedica nije ispitan na pacijentima mlađim od 18 godina. Terapija ovim lekom se ne preporučuje deci i adolescenatima.

Drugi lekovi i Erlotinib Remedica

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

Uzimanje leka Erlotinib Remedica sa hranom i pićima

Ne uzimajte lek Erlotinib Remedica sa hranom. Videti takođe odeljak 3 „*Kako se uzima lek Erlotinib Remedica*”.

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 tokom terapije lekom Erlotinib Remedica. Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, koristite odgovarajuću kontracepciju za vreme i najmanje 2 nedelje nakon završetka terapije ovim lekom.

Ukoliko ostanete u drugom stanju tokom terapije ovim lekom, odmah obavestite Vašeg lekara koji će proceniti da li treba da nastavite sa terapijom lekom Erlotinob Remedica.

Ne smete da dojite za vreme i najmanje 2 nedelje nakon završetka terapije lekom Erlotinib Remedica.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu ispitivana moguća dejstva leka Erlotinib Remedica na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, ali je malo verovatno da će terapija ovim lekom imati uticaja na ovu sposobnost.

Lek Erlotinib Remedica sadrži laktozu

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

3. Kako se uzima lek Erlotinib Remedica

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 unosa hrane.

Ukoliko bolujete od nemikrocelularnog karcinoma pluća uobičajena doza je jedna tableta leka Erlotinib Remedica od 150 mg svakog dana.

Ukoliko imate karcinom pankreasa u metastatskom stadijumu uobičajena doza je jedna tableta leka Erlotinib Remedica od 100 mg svakog dana. Lek Erlotinib Remedica se primenjuje u kombinaciji sa lekom gemcitabin.

Vaš lekar Vam može postepeno prilagoditi dozu u koracima od po 50 mg. Za različite terapijske režime lek Erlotinib Remedica dostupan je u jačinama od 25 mg, 100 mg i 150 mg.

Ako ste uzeli više leka Erlotinib Remedica nego što treba

Odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu. Neželjene reakcije se mogu pojačati, a lekar Vam može obustaviti terapiju.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Erlotinib Remedica

Ukoliko ste propustili da uzmete jednu ili više doza leka Erlotinib Remedica, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu što je pre moguće. Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Erlotinib Remedica

Važno je da lek Erlotinib Remedica nastavite da uzimate svakog dana, onoliko dugo koliko Vam je Vaš lekar to propisao.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni 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.

Obratite se Vašem lekaru što je pre moguće ako Vam se javi bilo koje od neželjenih dejstava opisanih ispod. U nekim slučajevima, možda će biti potrebno da Vam lekar smanji dozu ili obustavi terapiju lekom Erlotinib Remedica.

- **Proliv i povraćanje** (veoma česta - mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) – uporan i težak proliv može dovesti do niske koncentracije kalijuma u krvi i oštećenja funkcije bubrega, pogotovo ako ste istovremeno na nekom drugom režimu hemioterapije. Ukoliko Vam se javi teži ili uporniji proliv **odmah se javite Vašem lekaru**, jer može biti potrebno da se Vaše lečenje nastavi u bolnici.
- **Iritacija oka zbog pojave konjunktivitisa/keratokonjunktivitisa** (veoma česta - mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) i **keratitis** (česta - mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek).
- **Oblik iritacije pluća** koji 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). Ovo oboljenje takođe može biti povezano sa prirodnim tokom Vaše bolesti, a u nekim slučajevima može imati i smrtni ishod. Ukoliko Vam se jave simptomi kao što je iznenadno teško disanje udruženo sa kašljem ili povišenom telesnom temperaturom, **odmah se obratite Vašem lekaru**, jer se kod Vas možda razvila ova bolest. Vaš lekar može odlučiti da trajno obustavi terapiju lekom Erlotinib Remedica.
- Prijavljeni su slučajevi **gastrointestinalnih perforacija** (probijanje zida nekog od organa sistema za varenje) (povremena - mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek). **Recite**

Vašem lekaru ukoliko osećate jak bol u stomaku. Takođe, recite Vašem lekaru ukoliko ste imali peptički ulkus (čir) ili divertikularnu bolest (zapaljenje proširenja crevne sluzokože) u prošlosti, jer to može povećati rizik od pojave gastrointestinalnih perforacija.

- Retko je zabeležena **insuficijencija jetre** (teško oštećenje jetre) (retka - mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek). Ukoliko laboratorijski testovi krvi ukažu na ozbiljne promene funkcije 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 sunčevom zračenju; ukoliko ste izloženi suncu, preporučuje se da nosite zaštitnu odeću i/ili upotrebljavate preparate sa zaštitnim faktorom (na primer mineralnog sastava);
- infekcija;
- gubitak apetita, smanjenje telesne mase;
- depresija;
- glavobolja, izmenjena osetljivost kože ili utrnulost ekstremiteta (ruku i nogu);
- poteškoće sa disanjem, kašalj;
- mučnina;
- iritacija usta;
- bol u stomaku, otežano varenje i naduvenost (pojava gasova);
- promene rezultata laboratorijskih funkcionalnih testova jetre izvan normalnih opsega;
- svrab, suva koža i gubitak kose;
- umor, povišena telesna temperatura, ukočenost.

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

- krvarenje iz nosa;
- krvarenje u želucu ili crevima;
- zapaljenje regija oko noktiju;
- infekcija folikula dlake kose;
- akne;
- ispućala koža (fisure na koži);
- smanjena funkcija bubrega (kada se lek upotrebljava 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 tela i lica, muškog tipa;
- promene na obrvama;
- krti i lomljivi nokti.

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

- crveni ili bolni dlanovi ili tabani (sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezijske).

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

- slučajevi oštećenja oka (perforacije ili ulceracije rožnjače);
- veoma izraženo stvaranje plikova ili ljuštenje kože (ukazuje na *Stevens-Johnson* 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. Prijavlivanjem 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 Remedica

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Erlotinib Remedica posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji 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 Erlotinib Remedica

Aktivna supstanca je erlotinib-hidrohlorid.

Erlotinib Remedica, 25 mg, film tablete: jedna film tableta sadrži 25 mg erlotiniba (u obliku erlotinib-hidrohlorida).

Erlotinib Remedica, 100 mg, film tablete: jedna film tableta sadrži 100 mg erlotiniba (u obliku erlotinib-hidrohlorida).

Erlotinib Remedica, 150 mg, film tablete: jedna film tableta sadrži 150 mg erlotiniba (u obliku erlotinib-hidrohlorida).

Pomoćne supstance

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

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

Kako izgleda lek Erlotinib Remedica i sadržaj pakovanja

Erlotinib Remedica, 25 mg, film tablete: bele do žućkaste, okrugle, bikonveksne film tablete, sa utisnutom oznakom "25" sa jedne strane.

Erlotinib Remedica, 100 mg, film tablete: bele do žućkaste, okrugle, bikonveksne film tablete, sa utisnutom oznakom "100" sa jedne strane.

Erlotinib Remedica, 150 mg, film tablete: bele do žućkaste, okrugle, bikonveksne film tablete, sa utisnutom oznakom "150" sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje leka je Aluminijum-OPA/Alu/PVC blister sa 10 film tableta.

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

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

Proizvođač:

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Erlotinib Remedica, 30 x 25 mg, film tablete:

515-01-05115-17-001 od 25.10.2019.

Erlotinib Remedica, 30 x 100 mg, film tablete:

515-01-05124-17-001 od 25.10.2019.

Erlotinib Remedica, 30 x 150 mg, film tablete:

515-01-05127-17-001 od 25.10.2019.