

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Erlotinib Alpha-Medical 150 mg filmom obložene tablete erlotinib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Erlotinib Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Erlotinib Alpha-Medical
3. Kako uzimati Erlotinib Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Erlotinib Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Erlotinib Alpha-Medical i za što se koristi

Erlotinib Alpha-Medical sadrži djelatnu tvar erlotinib. Erlotinib je lijek koji se koristi za liječenje raka pluća nemalih stanica, sprječavanjem aktivnosti proteina pod nazivom receptor epidermalnog faktora rasta (EGFR). Poznato je da je taj protein uključen u rast i širenje stanica raka.

Erlotinib Alpha-Medical je namijenjen liječenju odraslih bolesnika. Lijek Vam može biti propisan ako imate rak pluća ne-malih stanica u uznapredovalom stadiju. Može Vam biti propisan kao početno liječenje ili kao liječenje nakon početne kemoterapije ako je bolest nakon nje ostala uglavnom nepromijenjena, pod uvjetom da stanice Vašega raka imaju specifične mutacije EGFR-a. Također može biti propisan ako prethodna kemoterapija nije uspjela zaustaviti Vašu bolest.

Ovaj lijek Vam također može biti propisan u kombinaciji s drugim lijekom pod nazivom gemcitabin ako imate rak gušterače u metastatskom stadiju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Erlotinib Alpha-Medical

Nemojte uzimati Erlotinib Alpha-Medical

- ako ste alergični na erlotinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Erlotinib Alpha-Medical.

- ako uzimate druge lijekove koji mogu povećati ili smanjiti razinu erlotiniba u krvi ili utjecati na njegov učinak (kao što su lijekovi protiv gljivica poput ketokonazola, inhibitori proteaze, eritromicin, klaritromicin, fenitoin, karbamazepin, barbiturati, rifampicin, ciprofloksacin, omeprazol, ranitidin, gospina trava ili inhibitori proteasoma) obratite se svom liječniku. U nekim slučajevima ti lijekovi mogu

umanjiti djelotvornost ili pojačati nuspojave lijeka Erlotinib Alpha-Medical, pa Vaš liječnik može trebati prilagoditi dozu. Možda će liječnik izbjegavati liječenje tim lijekovima dok primete lijek Erlotinib Alpha-Medical.

- ako uzimate antikoagulanse (lijekove koji pomažu spriječiti nastanak tromboze ili krvnih ugrušaka poput varfarina) Erlotinib Alpha-Medical može povećati sklonost krvarenju. Obratite se svom liječniku koji će morati redovito pratiti Vaše krvne nalaze.
- ako uzimate statine (lijekove za sniženje razine kolesterola u krvi), Erlotinib Alpha-Medical može povećati rizik nastanka problema s mišićima povezanih sa statinima, koji u rijetkim slučajevima mogu dovesti do ozbiljne razgradnje mišića (rabdomiolize) i posljedičnog oštećenja bubrega, obratite se svom liječniku.
- ako koristite kontaktne leće i/ili ste već imali tegobe s očima poput izuzetno suhih očiju, upale prednjega dijela oka (rožnice) odnosno ulceracije na prednjem dijelu oka, svakako o tome obavijestite svog liječnika.

Pogledajte također u nastavku „Drugi lijekovi i Erlotinib Alpha-Medical“

Trebate obavijestiti liječnika:

- u slučaju iznenadne pojave poteškoća s disanjem popraćenih kašljem ili vrućicom, jer će Vam liječnik možda morati propisati druge lijekove i obustaviti liječenje lijekom Erlotinib Alpha-Medical;
- ako imate proljev, jer će Vam liječnik možda morati propisati antidijaroik (na primjer, loperamid),
- odmah, ako patite od jakog i dugotrajnog proljeva, mučnine, gubitka apetita ili povraćanja, jer će Vam liječnik možda morati obustaviti liječenje erlotinibom i uputiti Vas na bolničko liječenje,
- ako ste ikad imali jetrenih tegoba. Erlotinib može uzrokovati ozbiljne jetrene tegobe, koje su u nekim slučajevima bile smrtonosne. Liječnik će možda provoditi krvne pretrage tijekom liječenja ovim lijekom kako bi provjerio radi li Vam jetra pravilno.
- ukoliko imate jake bolove u truhu, teške promjene na koži u obliku mjehurića ili ljuštenja kože. Vaš liječnik će možda odlučiti da trebate privremeno ili stalno prekinuti terapiju;
- ako dođe do razvoja akutnog ili pogoršanja crvenila i bola u očima, pojačanoga suzenja, zamućenja vida i/ili osjetljivosti na svjetlo, odmah obavijestite svojega liječnika ili medicinsku sestru, jer Vam je možda potrebno hitno liječenje (vidjeti u nastavku dio "Moguće nuspojave").
- ako također uzimate statine, a pojavi Vam se neobjašnjiva bol u mišićima, osjetljivost, slabost mišića ili grčevi. Vaš liječnik će možda odlučiti da trebate privremeno ili stalno prekinuti terapiju;

Vidjeti također dio 4 „Moguće nuspojave“.

Bolest jetre ili bubrega

Nije poznato ima li Erlotinib Alpha-Medical različit učinak ako jetra ili bubrezi ne rade normalno. Liječenje ovim lijekom ne preporučuje se ako imate tešku bolest jetre ili tešku bolest bubrega.

Poremećaj glukuronidacije poput Gilbertovog sindroma

Ako patite od poremećaja glukuronidacije, kao što je Gilbertov sindrom, liječnik Vas mora liječiti uz povećani oprez.

Pušenje

Ako se liječite lijekom Erlotinib Alpha-Medical preporučuje se da prestanete pušiti jer pušenje može smanjiti razinu lijeka u krvi.

Djeca i adolescenti

Erlotinib Alpha-Medical nije ispitan u bolesnika mlađih od 18 godina. Liječenje ovim lijekom ne preporučuje se djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Erlotinib Alpha-Medical

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Erlotinib Alpha-Medical s hranom i pićem

Nemojte uzimati Erlotinib Alpha-Medical s hranom. Vidjeti također dio 3 „Kako uzimati Erlotinib Alpha-Medical“.

Trudnoća i dojenje

Tijekom liječenja lijekom Erlotinib Alpha-Medical izbjegavajte trudnoću. Ako biste mogli zatrudnjeti, tijekom liječenja i barem još 2 tjedna nakon uzimanja posljednje tablete koristite odgovarajuću kontracepciju.

Ako zatrudnite tijekom liječenja ovim lijekom, odmah obavijestite liječnika koji će odlučiti treba li liječenje nastaviti.

Nemojte dojiti dijete ako se liječite lijekom Erlotinib Alpha-Medical i još najmanje 2 tjedna nakon što uzmete posljednju tabletu.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije ispitano moguće djelovanje lijeka Erlotinib Alpha-Medical na sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima, ali malo je vjerojatno da će liječenje utjecati na tu sposobnost.

Erlotinib Alpha-Medical sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Erlotinib Alpha-Medical sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Erlotinib Alpha-Medical

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tabletu treba uzeti najmanje sat vremena prije ili dva sata nakon obroka.

Ako imate rak pluća nemalih stanica, uobičajena doza je jedna tableta od 150 mg lijeka Erlotinib Alpha-Medical svaki dan.

Ako imate metastatski rak gušterače, uobičajena doza je jedna tableta od 100 mg erlotiniba dnevno. Erlotinib se daje u kombinaciji s terapijom gemcitabinom.

Liječnik će Vam možda prilagoditi dozu smanjivanjem doze za po 50 mg. Erlotinib Alpha-Medical nije dostupan u jačinama od 50 mg i 100 mg. Za doze od 50 mg i 100 mg potrebno je uzeti drugi lijek dostupan na tržištu koji sadrži erlotinib. Za dodatne informacije upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Ako uzmete više Erlotiniba Alpha-Medical nego što ste trebali

Odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Nuspojave se mogu pojačati, pa će Vam liječnik možda zaustaviti liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti Erlotinib Alpha-Medical

Ako preskočite jednu ili više doza lijeka Erlotinib Alpha-Medical, obratite se liječniku ili ljekarniku što je brže moguće. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Erlotinib Alpha-Medical

Važno je lijek Erlotinib Alpha-Medical uzimati svaki dan tijekom razdoblja koje Vam je propisao liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako patite od bilo koje od niže navedenih nuspojava obratite se liječniku što je moguće prije. U nekim će slučajevima liječnik morati smanjiti dozu lijeka Erlotinib Alpha-Medical ili obustaviti liječenje.

- Proljev i povraćanje (vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba). Dugotrajan i težak proljev može uzrokovati nisku razinu kalija u krvi i poremećaj funkcije bubrega, osobito ako istodobno primete i druge oblike kemoterapije. Ako imate težak ili dugotrajan proljev, **odmah se obratite svom liječniku** jer Vam je možda potrebno bolničko liječenje.
- Iritacija oka uslijed keratokonjunktivitisa (vrlo često: može se javiti u više od 1 na 10 osoba), konjunktivitis i keratitis (često: može se javiti u manje od 1 na 10 osoba).
- Oblik iritacije pluća poznate pod nazivom intersticijska bolest pluća (manje često u europskih bolesnika; često u japanskih bolesnika: može se javiti u manje od 1 na 100 osoba u Europi i u manje od 1 na 10 osoba u Japanu). Ta bolest može biti povezana s prirodnim tijekom Vaše bolesti i u nekim slučajevima može imati smrtni ishod. Ako Vam se pojave simptomi kao što su iznenadne poteškoće s disanjem popraćene kašljem ili vrućicom, **odmah se obratite liječniku** jer možda patite od te bolesti. Vaš će liječnik odlučiti treba li trajno prekinuti liječenje lijekom Erlotinib Alpha-Medical.
- Opažena su puknuća (perforacije) u probavnom sustavu (manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Recite svom liječniku ako imate jaku bol u truhu. Također recite svom liječniku ako ste imali peptički vrijed (čir) ili divertikularnu bolest, jer to može povećati rizik.
- U rijetkim slučajevima je opažena upala jetre (hepatitis) (može se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba). Simptomi mogu uključivati opće loše osjećanje koje može, ali i ne mora biti praćeno žuticom (koža i oči poprimaju žutu boju), tamnu mokraću, mučninu, povraćanje i bol u truhu. U rijetkim slučajevima je opaženo zatajenje jetre, koje može biti smrtonosno. Ako krvne pretrage upućuju na teške promjene u funkciji jetre, liječnik će možda morati prekinuti Vaše liječenje.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- osip koji se može pojaviti ili pogoršati na područjima kože koja su izložena suncu. Ako ste izloženi suncu, preporučljivo je nošenje zaštitne odjeće, i/ili primjena sredstva za zaštitu od sunca (npr. koje sadrže minerale).
- infekcija
- gubitak apetita, smanjenje tjelesne težine
- depresija
- glavobolja, izmijenjen osjet na koži ili osjećaj obamrlosti u udovima
- poteškoće s disanjem, kašalj
- mučnina
- iritacija usta
- bol u trbuhu, probavne tegobe i nadimanje
- promijenjeni nalazi jetrenih proba
- svrbež
- umor, vrućica, tresavica

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- suha koža
- gubitak kose
- krvarenje iz nosa
- krvarenje u trbuhu ili crijevima
- upalne reakcije oko nokta
- infekcija folikula dlake
- akne
- raspucana koža (kožne fisure)
- smanjena funkcija bubrega (kada se daje izvan odobrenih indikacija u kombinaciji s kemoterapijom).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- upala bubrega (nefritis)
- prekomjerna količina proteina u mokraći (proteinurija)
- promjene na trepavicama
- prekomjerna dlakavost muškog tipa po tijelu i licu
- prekomjerna pigmentacija kože
- promjene na obrvama
- lomljivi i labavi nokti

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba):

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

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- slučajevi oštećenja ili puknuća rožnice
- vrlo izraženo stvaranje mjehura na koži ili ljuštenja kože (ukazuje na Stevens-Johnsonov sindrom)
- upala obojenog dijela oka

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Erlotinib Alpha-Medical

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Erlotinib Alpha-Medical sadrži

- Djelatna tvar je erlotinib. Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg erlotiniba (u obliku erlotinibklorida).
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: laktoza hidrat, mikrokristalinična celuloza (E460), natrijev škroboglikolat vrste A, magnezijev sterat (E470b).
Ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioskid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1 i natrijev hidrogenkarbonat.

Kako Erlotinib Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja

Erlotinib Alpha-Medical 150 mg filmom obložene tablete su bijele do žućkaste, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, s ugraviranom oznakom „150“ na jednoj strani tablete. Promjer tableta je 10,5 mm ± 5%.

Veličina pakiranja:

30 filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alpha-Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36

HR-10000 Zagreb

tel: +385 1 3665 093

e-mail: alpha-medical@alpha-medical.hr

Proizvođač:

Remedica Ltd.

Aharnon Str., Limassol Industrial Estate,

3056 Limassol, Cipar

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2024.