

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Ерлотиниб Крка 25 mg филмирани таблетки
Ерлотиниб Крка 100 mg филмирани таблетки
Ерлотиниб Крка 150 mg филмирани таблетки
ерлотиниб

Erlotinib Krka 25 mg film-coated tablets
Erlotinib Krka 100 mg film-coated tablets
Erlotinib Krka 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 единствено и 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, уведомете 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 Крка и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ерлотиниб Крка
3. Как да приемате Ерлотиниб Крка
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ерлотиниб Крка
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ерлотиниб Крка и за какво се използва

Ерлотиниб Крка съдържа активното вещество ерлотиниб. Ерлотиниб Крка 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 Крка 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 Ви е имало рак на панкреаса с метастази.

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

Не приемайте Ерлотиниб Крка

- 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 противогъбичкови лекарства като кетоконазол, протеазни инхибитори, еритромицин, кларитромицин, фенитоин, карбамазепин, барбитурати, рифампицин, ципрофлоксацин, омепразол, ранитидин или жълт кантарион или протеазомни инхибитори). В някои случаи тези лекарства може да намалят ефикасността или да засилят нежеланите реакции на Ерлотиниб Крка 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 Крка.

- ако приемате антикоагуланти (лекарство, което помага за предотвратяване на тромбоза или съсирване на кръвта, например варфарин), Ерлотиниб Крка може да увеличи склонността Ви към кръвене. 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 Крка 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 Крка”.

Трябва да информирате Вашия лекар:

- ако внезапно 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 Крка;
- 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 Крка и може да се наложи да Ви приемат за лечение в болница.
- ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Ерлотиниб може да причини сериозни проблеми с черния дроб и някои случаи са били фатални. Вашият лекар може да проведе кръвни изследвания, докато приемате това лекарство, за да проследи дали Вашият черен 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 съзвонотделяне, 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).
- ако приемате също и статин и почувствате необяснима мускулна болка, чувствителност, слабост или спазми. 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 Крка 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

Съветваме Ви да спрете да пушите, ако се лекувате с Ерлотиниб Крка, тъй като тютюнопушенето

може да намали количеството на лекарството в кръвта Ви.

Деца и юноши

Приложението на Ерлотиниб Крка при пациенти под 18-годишна възраст не е проучвано. Не се препоръчва лечение на деца и юноши с това лекарство.

Други лекарства и Ерлотиниб Крка

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

Ерлотиниб Крка с храна и напитки

Не приемайте Ерлотиниб Крка с храна. Вижте също точка 3 „Как да приемате Ерлотиниб Крка”.

Бременност и кърмене

Избягвайте бременност, докато се лекувате с Ерлотиниб Крка. Ако бихте могли 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 Крка, незабавно уведомете Вашия лекар, който ще реши дали да продължи лечението Ви.

Не кърмете, ако се лекувате с Ерлотиниб Крка и в продължение на най-малко 2 седмици след 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 Крка върху способността за шофиране и работа с машини не са изследвани, но не е много вероятно лечението Ви да повлияе тези способности.

Ерлотиниб Крка съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

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

3. Как да приемате Ерлотиниб Крка

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е посъветвал 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 Крка 150 mg всеки ден, ако имате недребноклетъчен рак на белия дроб.

Обичайната доза е една таблетка Ерлотиниб Крка 100 mg всеки ден, ако имате рак на панкреаса с метастази. Ерлотиниб Крка 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 Крка от 25 mg, 100 mg или 150 mg.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ерлотиниб Крка

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 Крка

Ако сте пропуснали една или повече дози Ерлотиниб Крка, 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 Крка

Важно е да приемате Ерлотиниб Крка 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 Крка 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.
- Очно дразнене, 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).
- Форма на белодробно възпаление, наречено интерстициална белодробна болест (нечести при европейци; чести при японски пациенти: 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 Крка.
- 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 се наблюдава възпаление на черния дроб (хепатит) (може да засегне до 1 на 1 000 души). Симптомите може да включват усещане за общо неразположение, със или без възможна жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), потъмняване на урината, гадене, повръщане и коремна болка. В редки случаи е наблюдавана чернодробна недостатъчност. Това може да бъде потенциално 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
- Загуба на апетит, намаляване 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
- 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):

- Бъбречно възпаление (нефрит)
- Белтък в урината (протеинурия)
- Промени на миглите
- Засилено окосмяване от мъжки тип на тялото и лицето
- Прекомерна пигментация на кожата
- Промени на веждите
- Чупливост и загуба на нокти

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Зачервени и болезнени длани или ходила (Синдром на палмарно-плантарна еритродисестезия)

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Случаи на перфорация или разязвяване на роговицата
- Усилено образуване на мехури или лющене на кожата (показателно за синдром на Stevens-Johnson)
- Възпаление на оцветената част на окото

Съобщаване на нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg.

5. Как да съхранявате Ерлотиниб Крка

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след “Годен до” или EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналния блистер, за да се предпази от влага.

Това лекарство не изисква специални температурни 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.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ерлотиниб Крка

- Активното вещество е ерлотиниб (*erlotinib*).
Ерлотиниб Крка 25 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg ерлотиниб (като хидрохлорид).
Ерлотиниб Крка 100 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg ерлотиниб (като хидрохлорид).
Ерлотиниб Крка 150 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg ерлотиниб (като хидрохлорид).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), хидроксипропил целулоза (E463), натриев лаурилсулфат, натриев нишестен гликолат (тип А), калциев силикат (E552), магнезиев стеарат (E470b) в ядрото на таблетката и хипромелоза (E464), пропиленгликол (E1520), титанов диоксид (E171), талк (E553b), червен железен оксид (E172) (само за 100 mg) и жълт железен оксид (E172) (само за 25 mg и 100 mg) във филмовото покритие. Вижте също точка 2 „Ерлотиниб Крка съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Ерлотиниб Крка и какво съдържа опаковката

Ерлотиниб Крка 25 mg филмирани таблетки

Бледожълти, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове и с релефно обозначение 25 от едната страна на таблетката. Размери на таблетката: диаметър – приблизително 6 mm.

Ерлотиниб Крка 100 mg филмирани таблетки

Бледооранжево-розови, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове и с релефно обозначение 100 от едната страна на таблетката. Размери на таблетката: диаметър – приблизително 11 mm.

Ерлотиниб Крка 150 mg филмирани таблетки

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове и релефно обозначение 150 от едната страна на таблетката. Размери на таблетката: диаметър – приблизително 12 mm.

Ерлотиниб Крка е наличен в кутии с 30 или 60 филмирани таблетки. Таблетките са поставени в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

KRKA-FARMA d.o.o., V.Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Хърватия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
Чешка република	Erlotinib Krka

България	Ерлотиниб Крка 25 mg филмирани таблетки Ерлотиниб Крка 100 mg филмирани таблетки Ерлотиниб Крка 150 mg филмирани таблетки
Дания	Erlotinib Krka 25 mg filmovertrukne tabletter Erlotinib Krka 100 mg filmovertrukne tabletter Erlotinib Krka 150 mg filmovertrukne tabletter
Финландия	Erlotinib Krka 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Erlotinib Krka 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen Erlotinib Krka 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Франция	Erlotinib Krka 25 mg, comprimé pelliculé Erlotinib Krka 100 mg, comprimé pelliculé Erlotinib Krka 150 mg, comprimé pelliculé
Хърватия	Erlotinib Krka 25 mg filmom obložene tablete Erlotinib Krka 100 mg filmom obložene tablete Erlotinib Krka 150 mg filmom obložene tablete
Унгария	Erlotinib Krka 25 mg filmtabletta Erlotinib Krka 100 mg filmtabletta Erlotinib Krka 150 mg filmtabletta
Исландия	Erlotinib Krka 25 mg filmuhúðaðar töflur Erlotinib Krka 100 mg filmuhúðaðar töflur Erlotinib Krka 150 mg filmuhúðaðar töflur
Норвегия	Erlotinib Krka
Полша	Erlotinib Krka
Румъния	Erlotinib Krka 25 mg comprimate filmate Erlotinib Krka 100 mg comprimate filmate Erlotinib Krka 150 mg comprimate filmate
Швеция	Erlotinib Krka 25 mg filmdragerade tabletter Erlotinib Krka 100 mg filmdragerade tabletter Erlotinib Krka 150 mg filmdragerade tabletter
Словения	Erlotinib Krka 25 mg filmsko obložene tablete Erlotinib Krka 100 mg filmsko obložene tablete Erlotinib Krka 150 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката

4 Септември 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>