

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Erlotinib Vipharm 100 mg potahované tablety
Erlotinib Vipharm 150 mg potahované tablety**

erlotinibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Erlotinib Vipharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Erlotinib Vipharm užívat
3. Jak se přípravek Erlotinib Vipharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Erlotinib Vipharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Erlotinib Vipharm a k čemu se používá

Přípravek Erlotinib Vipharm obsahuje léčivou látku erlotinib. Přípravek Erlotinib Vipharm je lék určený k léčbě nádorových onemocnění. Zabraňuje aktivitě proteinu (bílkoviny), který se nazývá receptor pro epidermální růstový faktor (k jeho označení se používá zkratka EGFR). Je známo, že se tento protein podílí na růstu a šíření nádorových buněk.

Přípravek Erlotinib Vipharm je určen k léčbě dospělých pacientů. Tento přípravek Vám může být předepsán, pokud máte pokročilé stadium nemalobuněčného karcinomu plic. Může být předepsán jako úvodní léčba nebo jako léčba v případě, pokud se po úvodní chemoterapii Vaše onemocnění významněji nezměnilo a pokud jsou ve Vašem nádoru přítomny specifické mutace (změna dědičné informace) EGFR. Může být také předepsán, pokud se Vaši nemoc nepodařilo pomocí předchozí chemoterapie zastavit.

Tento přípravek Vám rovněž může být předepsán v kombinaci s dalším přípravkem zvaným gemcitabin, pokud máte metastazující zhoubný nádor slinivky břišní.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Erlotinib Vipharm užívat

Neužívejte přípravek Erlotinib Vipharm:

- jestliže jste alergický(á) na erlotinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Erlotinib Vipharm se poradte s lékařem:

- jestliže jste někdy měl(a) problémy s játry. Erlotinib může způsobit závažné jaterní problémy a některé případy vedly k úmrtí. Lékař Vám může během užívání tohoto přípravku provádět krevní testy, aby sledoval, zda Vám fungují správně játra.

- jestliže užíváte jiné léky, které mohou zvyšovat nebo snižovat množství erlotinibu v krvi nebo mohou mít vliv na jeho účinek (například protiplísňové látky jako ketokonazol, inhibitory proteáz, erythromycin, klarithromycin, fenytoin, karbamazepin, barbituráty, rifampicin, ciprofloxacín, omeprazol, ranitidin, přípravky obsahující třezalku tečkovanou nebo proteazomové inhibitory), poraďte se se svým lékařem. V některých případech mohou tyto látky snižovat účinnost nebo zvyšovat nežádoucí účinky přípravku Erlotinib Vipfarm a Váš lékař může v případě nutnosti upravit Vaši léčbu. Lékař Vás také během terapie přípravkem Erlotinib Vipfarm může léčit jinými než výše uvedenými léky.
- jestliže užíváte antikoagulanty (léky, které napomáhají předcházet trombóze nebo které snižují srážlivost krve, např. warfarin), může přípravek Erlotinib Vipfarm zvyšovat sklon ke krvácení. Poradte se se svým lékařem, který bude pravidelně kontrolovat Váš stav pomocí některých krevních testů.
- jestliže užíváte statiny (léky ke snížení hladiny cholesterolu v krvi), může přípravek Erlotinib Vipfarm zvýšit riziko svalových problémů souvisejících s užíváním statinů. Tyto problémy mohou ve výjimečných případech vést k závažnému rozpadu svalů (rabdomyolýza), a následkem toho k poškození ledvin.
- jestliže používáte kontaktní čočky a/nebo jste dříve měl(a) problémy s očima, jako jsou např. suché oči, zánět přední části oka (rohovky) nebo vředy postihující přední část oka.

Viz též níže „Další léčivé přípravky a přípravek Erlotinib Vipfarm“

Informujte svého lékaře:

- jestliže máte náhlé dýchací obtíže spojené s kašlem nebo horečkou, protože lékař Vám může předepsat jinou potřebnou léčbu a léčbu přípravkem Erlotinib Vipfarm přerušit;
- jestliže máte průjem, může být zapotřebí protiprůjmová léčba (například loperamid);
- okamžitě v případě těžkého nebo přetrvávajícího průjmu, pocitu na zvracení, ztráty chuti k jídlu nebo zvracení, protože lékař může v případě nutnosti Vaši léčbu přípravkem Erlotinib Vipfarm přerušit a zvážít nutnost léčby v nemocnici;
- jestliže máte silnou bolest břicha, těžké puchýře nebo olupování kůže. Lékař možná bude muset léčbu přerušit nebo ukončit;
- jestliže se u Vás objeví akutní nebo zhoršující se zarudnutí nebo bolest oka, zvýšené slzení, rozmazané vidění a/nebo citlivost na světlo, informujte okamžitě lékaře nebo zdravotní sestru, protože může být nutná okamžitá léčba (viz níže Možné nežádoucí účinky);
- jestliže současně užíváte statiny a budete pozorovat nevysvětlitelnou bolest svalů, citlivost, slabost nebo křeče. Lékař možná bude muset léčbu přerušit nebo ukončit.

Viz též bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Onemocnění jater nebo ledvin

Není známo, zda má přípravek Erlotinib Vipfarm jiné účinky, pokud Vaše játra nebo ledviny nefungují normálně. Při závažných onemocněních jater nebo ledvin se léčba tímto přípravkem nedoporučuje.

Porucha glukuronidace, jako je např. Gilbertův syndrom

Jestliže máte poruchu glukuronidace, jako je např. Gilbertův syndrom, musí lékař při Vaší léčbě postupovat se zvýšenou opatrností.

Kouření

Pokud jste léčen(a) přípravkem Erlotinib Vipfarm, měl(a) byste přestat kouřit, neboť kouření může snížit množství tohoto léčivého přípravku v krvi.

Děti a dospívající

U pacientů do 18 let dosud nebyly účinky přípravku Erlotinib Vipfarm studovány. Tento přípravek se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a přípravek Erlotinib Vipfarm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době

užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Erlotinib Vipfarm s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek Erlotinib Vipfarm s jídlem. Viz též bod 3 „Jak se přípravek Erlotinib Vipfarm užívá“.

Těhotenství a kojení

Během léčby přípravkem Erlotinib Vipfarm se chraňte před otěhotněním. Pokud by mohlo k otěhotnění dojít, používejte v průběhu léčby a alespoň dva týdny po užití poslední tablety vhodnou antikoncepci.

Jestliže během léčby přípravkem Erlotinib Vipfarm otěhotníte, okamžitě informujte svého lékaře, který rozhodne, zda v léčbě pokračovat či nikoli.

Během léčby přípravkem Erlotinib Vipfarm a ještě alespoň 2 týdny po užití poslední tablety nekojte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ačkoli u přípravku Erlotinib Vipfarm nebyl studován účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje, je ovlivnění těchto schopností léčbou velmi nepravděpodobné.

Přípravek Erlotinib Vipfarm obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Erlotinib Vipfarm obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Erlotinib Vipfarm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety je třeba užívat nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle.

Pokud máte nemalobuněčný karcinom plic, obvyklá dávka je jedna tableta přípravku Erlotinib Vipfarm 150 mg denně.

Pokud máte metastazující zhoubný nádor slinivky břišní, je obvyklá dávka jedna tableta přípravku Erlotinib Vipfarm 100 mg denně. Přípravek Erlotinib Vipfarm je podáván v kombinaci s léčbou gemcitabinem.

Lékař Vám může upravit dávku postupně po 50 mg. Pro různé dávkovací režimy se Erlotinib Vipfarm dodává v silách 100 mg nebo 150 mg.

U přípravku Erlotinib Vipfarm 100 mg může být tableta rozdělena na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Erlotinib Vipfarm než jste měl(a)

Ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Mohou se u Vás ve zvýšené míře projevit nežádoucí účinky a lékař může Vaši léčbu přerušit.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Erlotinib Vipfarm

Pokud jste zapomněl(a) užít jednu nebo více dávek přípravku Erlotinib Vipfarm, kontaktujte co nejdříve svého lékaře či lékárníka. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Erlotinib Vipfarm

Je důležité užívat přípravek Erlotinib Vipfarm každý den tak dlouho, jak Vám předepíše lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo

lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás projeví některý z níže popsaných nežádoucích účinků, co nejdříve kontaktujte svého lékaře. V některých případech může být nutné snížit dávku přípravku Erlotinib Vipharm nebo léčbu přerušit:

- Průjem a zvracení (velmi časté: může postihnout více než 1 osobu z 10). Přetrvávající a těžký průjem může vést ke snížení hladiny draslíku v krvi a k poruše funkce ledvin, zejména pokud současně dostáváte jiné protinádorové léky. **Ihned kontaktujte svého lékaře**, pokud budete mít velmi těžký nebo přetrvávající průjem, protože může být nutná léčba v nemocnici.
- Podráždění očí při zánětu spojivek nebo spojivky a rohovky (velmi časté: může postihnout více než 1 osobu z 10) nebo rohovky (časté: může postihnout až 1 osobu z 10).
- Forma postižení plic nazývaná intersticiální plicní onemocnění (méně časté u pacientů pocházejících z Evropy; časté u pacientů pocházejících z Japonska: může postihnout až 1 osobu ze 100 v Evropě a až 1 osobu z 10 v Japonsku). Toto onemocnění může souviset rovněž s přirozeným postupem Vaší choroby a v některých případech může končit úmrtím. Pokud by se u Vás objevily příznaky jako náhlé dýchací obtíže spojené s kašlem nebo horečkou, okamžitě vyhledejte lékaře, mohlo by se jednat o toto onemocnění. Lékař může rozhodnout o trvalém ukončení Vaší léčby přípravkem Erlotinib Vipharm.
- Byly pozorovány perforace (proděravění) zažívacího ústrojí (méně časté: může postihnout až 1 osobu ze 100). Pokud se u Vás objeví silná bolest břicha, sdělte to lékaři. Rovněž informujte lékaře, pokud jste v minulosti měl(a) peptický vřed (vřed žaludku či dvanáctníku) nebo divertikulózu (mnohočetné vychlípeniny ve střevě), protože ty zvyšují riziko.
- Ve vzácných případech byl pozorován zánět jater (hepatitida) (může postihnout až 1 osobu z 1 000). Příznaky mohou zahrnovat celkový pocit nemoci, s možnou žloutenkou (zežloutnutí kůže a očí) nebo bez ní, tmavou moč, pocit na zvracení, zvracení a bolest břicha. Ve vzácných případech bylo pozorováno selhání jater. To může potenciálně vést k úmrtí. Pokud vyšetření krve ukáže závažné změny jaterních funkcí, může lékař rozhodnout o ukončení Vaší léčby.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

Kožní vyrážka, která se může objevit nebo zhoršit v oblastech vystavených slunci. Při pobytu na slunci je vhodné ochranné oblečení a/nebo použití ochranných krémů (např. s obsahem minerálů) • Infekce • Nechutenství • Snížení tělesné hmotnosti • Deprese • Bolest hlavy, změny kožní citlivosti nebo necitlivost v končetinách • Obtíže s dýcháním, kašel • Pocit na zvracení • Podráždění v ústech • Bolest břicha, poruchy trávení a nadýmání • Abnormální hodnoty krevních jaterních testů • Svědění, suchá kůže a vypadávání vlasů • Únava, horečka, ztuhlost.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

Krvácení z nosu • Krvácení ze žaludku nebo střev • Zánětlivé reakce kolem nehtů • Infekce vlasových míšků (váčků) • Akné • Praskání kůže (fisury) • Snížená funkce ledvin (pokud je podáván mimo schválené indikace v kombinaci s chemoterapií)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

Změny řas • Výrazné ochlupení těla a obličeje mužského typu • Změny obočí • Lomivost a ztráta nehtů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1000):

Zarudlé nebo bolestivé dlaně nebo chodidla (syndrom palmoplantární erytrodysestezie).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000):

Případy perforace (proděravění) rohovky nebo vředu na rohovce • Závažný výskyt puchýřů nebo odlupování kůže (budící dojem tzv. Stevensova-Johnsonova syndromu) • Zánět oční duhovky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Erlotinib Vipharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za „EXP:“
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Erlotinib Vipharm obsahuje:

- Léčivá látka je erlotinibi hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje erlotinibum 100 mg nebo 150 mg (jako erlotinibi hydrochloridum).
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: Monohydrát laktosy, mikrokrytalická celuloza a hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl karboxymetylskrobu typu A, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celuloza (E 460), natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát (E 470b)
Potahová vrstva tablety: hypromelosa (E 464), hyprolosa (E 463), oxid titaničitý (E 171), makrogol.

Jak přípravek Erlotinib Vipharm vypadá a co obsahuje toto balení:

Erlotinib Vipharm 100 mg potahované tablety: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, na jedné straně s vyraženým „E9OB“ nad půlicí rýhou a „100“ pod půlicí rýhou, o průměru přibližně 10 mm.

Erlotinib Vipharm 150 mg potahované tablety: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „E9OB“ na jedné straně a „150“ na druhé straně, o průměru přibližně 10,4 mm.

Přípravek Erlotinib Vipharm se dodává v blistrech obsahujících 30 tablet.

Krabička obsahuje 30 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

Výrobce

Synthon BV
Microweg 22
Nijmegen, 6545 CM
Nizozemsko

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi
de Llobregat, Barcelona, 08830
Španělsko

Tento léčivý přípravek byl v členských státech EHP registrován po těchto názvy:

Nizozemsko Erlotinib Vipharm 25 filmomhulde tabletten
Erlotinib Vipharm 100 filmomhulde tabletten
Erlotinib Vipharm 150 filmomhulde tabletten

Česká republika Erlotinib Vipharm

Maďarsko Erlotinib Vipharm 25 mg filmtabletta
Erlotinib Vipharm 100 mg filmtabletta
Erlotinib Vipharm 150 mg filmtabletta

Polsko Erlotinib Vipharm

Slovenská republika Erlotinib Vipharm 25 mg
Erlotinib Vipharm 100 mg
Erlotinib Vipharm 150 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 5. 2023