

UPUTA O LIJEKU

H A L M E D
28 - 02 - 2023
ODOBRENO

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Erlotinib Krka 25 mg filmom obložene tablete
Erlotinib Krka 100 mg filmom obložene tablete
Erlotinib Krka 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 Krka i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Erlotinib Krka
3. Kako uzimati Erlotinib Krka
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Erlotinib Krka
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Erlotinib Krka i za što se koristi

Erlotinib Krka sadrži djelatnu tvar erlotinib. Erlotinib Krka je lijek namijenjen liječenju raka pluća nemalih stanica koji djeluje tako što sprječava aktivnost proteina zvanog receptor epidermalnog faktora rasta (EGFR). Poznato je da taj protein sudjeluje u rastu i širenju stanica raka.

Erlotinib Krka je namijenjena liječenju odraslih bolesnika. Lijek Vam može biti propisan ako imate rak pluća nemalih 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 Vam lijek 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 Krka

Nemojte uzimati Erlotinib Krka

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

Upozorenja i mjere opreza

- 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 Krka, pa Vaš liječnik može trebati prilagoditi liječenje. Možda će liječnik izbjegavati liječenje tim lijekovima dok primete lijek Erlotinib Krka.

- ako uzimate antikoagulanse (lijekove koji pomažu spriječiti nastanak tromboze ili krvnih ugrušaka poput varfarina) Erlotinib Krka 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 Krka 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 niže „Drugi lijekovi i Erlotinib Krka“.

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 Krka,
- 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 lijekom Erlotinib Krka 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.
- ako imate jake bolove u trbuhu, jako stvaranje mjehura na koži ili ljuštenje 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 svog liječnika ili medicinsku sestru, jer Vam je možda potrebno hitno liječenje (vidjeti niže 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 liječenje.

Pogledajte i dio 4. „Moguće nuspojave“.

Bolest jetre ili bubrega

Nije poznato ima li Erlotinib Krka 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 Krka preporučuje se da prestanete pušiti jer pušenje može smanjiti razinu lijeka u krvi.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Erlotinib Krka

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

Erlotinib Krka s hranom i pićem

Nemojte uzimati lijek Erlotinib Krka s hranom. Pogledajte i dio 3. „Kako uzimati lijek Erlotinib Krka“.

Trudnoća i dojenje

Tijekom liječenja lijekom Erlotinib Krka izbjegavajte trudnoću. Ako biste mogli zatrudnjeti, tijekom liječenja i barem još 2 tjedna nakon uzimanja posljednje tablete koristite odgovarajuću kontracepciju. Ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom Erlotinib Krka, odmah obavijestite liječnika koji će odlučiti treba li liječenje nastaviti.

Nemojte dojit i dijete dok se liječite lijekom Erlotinib Krka 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 Krka na sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima, ali malo je vjerojatno da će liječenje utjecati na tu sposobnost.

Erlotinib Krka sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

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

3. Kako uzimati Erlotinib Krka

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

Tabletu trebate uzeti barem jedan sat prije ili dva sata nakon obroka.

Ako imate rak pluća nemalih stanica, uobičajena doza je jedna Erlotinib Krka tableta od 150 mg dnevno.

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

Liječnik će Vam možda prilagoditi dozu smanjivanjem doze za po 50 mg. Za različite sheme doziranja Erlotinib Krka je dostupan u jačinama od 25 mg, 100 mg ili 150 mg.

Ako uzmete više lijeka Erlotinib Krka nego što ste trebali

Odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

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

Ako ste zaboravili uzeti Erlotinib Krka

Ako preskočite jednu ili više doza lijeka Erlotinib Krka, obratite se liječniku ili ljekarniku što je brže moguće.

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Erlotinib Krka

Važno je lijek Erlotinib Krka 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

| |
|-----------------------|
| H A L M E D |
| 28 - 02 - 2023 |
| ODOBRENO |

će slučajevima liječnik morati smanjiti dozu lijeka Erlotinib Krka 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 konjunktivitisa/keratokonjunktivitisa (vrlo često: može se javiti u više od 1 na 10 osoba) 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 Krka.
- 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 trbuhu. Također recite svom liječniku ako ste imali peptički vried (čir) ili divertikularnu bolest, jer to može povećati rizik.
- U rijetkim slučajevima opažena je upala jetre (hepatitis) (može se javiti u 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 trbuhu. U rijetkim slučajevima opaženo je 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, promjena osjeta 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, suha koža i gubitak kose
- umor, vrućica, tresavica

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

- 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):

- promjene na trepavicama
- prekomjerna dlakavost muškog tipa po tijelu i licu
- promjene na obrvama
- lomljivi i labavi nokti

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 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 Krka

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati u originalnom blister pakiranju radi zaštite od vlage.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Krka sadrži

- Djelatna tvar je erlotinib.
 - Erlotinib Krka 25 mg filmom obložene tablete*
Jedna filmom obložena tableta sadrži 25 mg erlotiniba (u obliku klorida).
 - Erlotinib Krka 100 mg filmom obložene tablete*
Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg erlotiniba (u obliku klorida).
 - Erlotinib Krka 150 mg filmom obložene tablete*
Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg erlotiniba (u obliku klorida).
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), natrijev laurilsulfat, natrijev škroboglikolat (vrste A), kalcijev silikat (E552), magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete i hipromeloza (E464), propilenglikol (E1520), titanijev dioksid (E171), talk (E553b), crveni željezov oksid (E172) (samo za 100 mg) i žuti željezov oksid (E172) (samo za 25 mg i 100 mg) u ovojnici tablete. Vidjeti dio 2 „Erlotinib Krka sadrži laktozu i natrij“.

Kako Erlotinib Krka izgleda i sadržaj pakiranja

Erlotinib Krka 25 mg filmom obložene tablete (tablete)

Blijedo žute, okrugle, blago bikonveksne, filmom obložene tablete ukošenih rubova, s utisnutom

| |
|--|
| <p style="text-align: center;">H A L M E D 28 - 02 - 2023 ODOBRENO</p> |
|--|

oznakom 25 na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: promjer približno 6 mm.

Erlotinib Krka 100 mg filmom obložene tablete (tablete)

Blijedo narančasto ružičaste, okrugle, blago bikonveksne, filmom obložene tablete ukošenih rubova, s utisnutom oznakom 100 na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: promjer približno 11 mm.

Erlotinib Krka 150 mg filmom obložene tablete (tablete)

Bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete ukošenih rubova, s oznakom 150 na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: promjer približno 12 mm.

Erlotinib Krka je dostupan u blisterima koji sadrže: 30 i 60 filmom obloženih tableta, u kutiji. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

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

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

| Država | Naziv lijeka |
|--|----------------|
| Bugarska, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Hrvatska, Island, Latvija, Litva, Mađarska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovenija, Slovačka, Švedska | Erlotinib Krka |

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.

| |
|-----------------------|
| H A L M E D |
| 28 - 02 - 2023 |
| ODOBRENO |