

Bipacksedel: Information till användaren

Erlotinib Sandoz

25 mg, 100 mg, 150 mg filmdragerade tabletter
erlotinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Erlotinib Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Erlotinib Sandoz
3. Hur du tar Erlotinib Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Erlotinib Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Erlotinib Sandoz är och vad det används för

Erlotinib Sandoz innehåller den aktiva substansen erlotinib.

Erlotinib Sandoz är ett läkemedel som används för behandling av cancer genom att förhindra aktiviteten av ett protein som kallas för epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR). Detta protein är känt för att vara involverat i tillväxten och spridningen av cancerceller.

Erlotinib Sandoz används till vuxna. Detta läkemedel kan förskrivas till dig om du har icke-småcellig lungcancer på ett framskridet stadium. Det kan förskrivas som initial behandling eller som behandling om din sjukdom är i stort sett oförändrad efter initial cellgiftsbehandling förutsatt att dina cancerceller har specifika EGFR-mutationer. Det kan också förskrivas om tidigare cellgiftsbehandling inte har kunnat stoppa din sjukdom.

Detta läkemedel kan också förskrivas till dig i kombination med en annan behandling som kallas gemcitabin om du har cancer i bukspottskörteln med spridning.

Erlotinib som finns i Erlotinib Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Erlotinib Sandoz

Ta inte Erlotinib Sandoz:

- om du är allergisk mot erlotinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Erlotinib Sandoz;

- om du tar andra läkemedel som kan öka eller minska mängden erlotinib i ditt blod eller påverka effekten av erlotinib (t ex läkemedel mot svamp såsom ketokonazol (förutom schampo), proteashämmare, erytromycin, klaritromycin, fenytoin, karbamazepin, barbiturater, rifampicin, ciprofloxacin, omeprazol, ranitidin, johannesört eller proteasomhämmare). I vissa fall kan dessa läkemedel minska effekten eller öka biverkningarna av Erlotinib Sandoz och din läkare måste eventuellt justera din behandling. Din läkare kan eventuellt undvika att behandla dig med dessa läkemedel under din Erlotinib Sandoz-behandling.
- om du tar antikoagulantia (läkemedel som bidrar till att förhindra blodproppar eller att blodet lever sig t ex warfarin) kan Erlotinib Sandoz öka din tendens att blöda. Din läkare kommer regelbundet att behöva undersöka dig med några blodprover.
- om du tar statiner (mediciner som sänker kolesterolvärdet i blodet), kan Erlotinib Sandoz öka risken för statinrelaterade muskelproblem, vilka i sällsynta fall kan leda till allvarlig nedbrytning av muskler (rabdomyolys) vilket leder till njurskada.

- om du använder kontaktlinser och/eller om du tidigare har haft ögonproblem såsom svårt torra ögon, inflammation eller sår i ögats främre del (kornea).

Se även nedan "Andra läkemedel och Erlotinib Sandoz"

Du ska informera din läkare:

- om du **plötsligt** får andningssvårigheter förknippade med hosta eller feber eftersom din läkare kan behöva behandla dig med andra läkemedel och avbryta din behandling med Erlotinib Sandoz;
- om du har diarré eftersom din läkare kan behöva behandla dig med läkemedel mot diarré (t ex loperamid);
- omedelbart om du har svår eller ihållande diarré, illamående, aptitlöshet eller kräkningar eftersom din läkare kan behöva avbryta din Erlotinib Sandoz -behandling **och du kan behöva sjukhusvård**;
- om du någon gång haft problem med din lever. Erlotinib Sandoz kan orsaka allvarliga leverproblem och dessa har i vissa fall varit livshotande. Din läkare kan komma att ta blodprover under tiden du tar detta läkemedel för att kontrollera din leverfunktion.
- om du har allvarlig smärta i buken, allvarliga blåsor eller huden flagnar. Din läkare kan behöva avbryta eller avsluta din behandling.
- om du utvecklar akut eller förvärrad rodnad och smärta i ögat, ökat tårflöde, dimsyn och/eller ljuskänslighet, kontakta din läkare eller sjuksköterska omedelbart eftersom du kan behöva akut vård (se Eventuella biverkningar nedan).

- om du också tar en statin och märker oförklarlig muskelsmärta, ömhet, svaghet eller kramper. Din läkare kan behöva avbryta eller avsluta din behandling.

Se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".

Lever- eller njursjukdom

Det är inte känt om Erlotinib Sandoz har en annorlunda effekt om din lever eller njurar inte fungerar normalt. Behandling med detta läkemedel rekommenderas inte om du har en allvarlig leversjukdom eller allvarlig njursjukdom.

Rubbning av glukuronidering såsom Gilberts sjukdom

Tala om för din läkare om du har Gilberts sjukdom eller någon annan rubbning av glukuronidering.

Rökning

Du bör sluta röka när du behandlas med Erlotinib Sandoz eftersom rökning kan minska mängden av ditt läkemedel i blodet.

Barn och ungdomar

Erlotinib Sandoz har inte studerats hos patienter yngre än 18 år. Behandling med detta läkemedel rekommenderas inte för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Erlotinib Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Erlotinib Sandoz med mat och dryck

Ta inte Erlotinib Sandoz tillsammans med mat. Se även avsnitt 3 "Hur du tar Erlotinib Sandoz".

Graviditet och amning

Undvik att bli gravid under din behandling med Erlotinib Sandoz. Om du kan bli gravid, använd tillförlitliga preventivmetoder under behandling, och under minst 2 veckor efter att du tagit den sista tabletten.

Om du blir gravid under din behandling med Erlotinib Sandoz, informera omedelbart din läkare som kommer att besluta om behandlingen ska fortsätta.

Amma inte om du behandlas med Erlotinib Sandoz och under minst 2 veckor efter att du tagit den sista tabletten.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Erlotinib Sandoz har inte studerats med avseende på dess möjliga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner, men det är mycket osannolikt att din behandling påverkar denna förmåga.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Erlotinib Sandoz innehåller laktos och natrium

Om du har informerats av din läkare att du inte tål vissa typer av socker, kontakta din läkare innan du tar Erlotinib Sandoz.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Erlotinib Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletten ska tas minst en timme före eller två timmar efter matintag.

Den rekommenderade dosen är en tablett Erlotinib Sandoz 150 mg varje dag om du har icke-småcellig lungcancer.

Den rekommenderade dosen är en tablett Erlotinib Sandoz 100 mg varje dag om du har spridd cancer i bukspottkörteln. Erlotinib Sandoz ges tillsammans med gemcitabinbehandling.

Din läkare kan behöva justera din dos stegvis med 50 mg i taget. För de olika doseringarna finns Erlotinib Sandoz tillgängligt i styrkor om 25 mg, 100 mg och 150 mg.

Om du tar mera Erlotinib Sandoz än vad du borde

Kontakta din läkare eller apotekspersonal omedelbart.

Du kan få ökade biverkningar och din läkare kan avbryta din behandling.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Erlotinib Sandoz

Om du glömmet en eller flera doser av Erlotinib Sandoz, kontakta din läkare eller apotekspersonal så fort som möjligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Erlotinib Sandoz

Det är viktigt att fortsätta att ta Erlotinib Sandoz varje dag så länge som din läkare förskriver det till dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkaren så snart som möjligt om du får någon av följande biverkningar. I vissa fall kan din läkare behöva minska din dos av Erlotinib Sandoz eller avbryta behandlingen:

- Diarré eller kräkningar (mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Ihållande och svår diarré kan medföra låga nivåer av kalium i blodet och försämra din njurfunktion, framförallt om du samtidigt får annan cellgiftsbehandling. Om du upplever svår eller ihållande diarré, **kontakta din läkare omedelbart** eftersom du kan behöva sjukhusvård.

- Ögonirritation på grund av horn- och/-eller bindhinneinflammation (mycket vanlig: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) och keratit (hornhinneinflammation) (vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- En form av lungsjukdom som kallas interstitiell lungsjukdom (mindre vanlig hos europeiska patienter; vanlig hos japanska patienter: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer i Europa och upp till 1 av 10 personer i Japan). Denna sjukdom kan också förknippas med det naturliga förloppet av ditt medicinska tillstånd och kan i vissa fall vara dödlig. Om du får symtom såsom plötsliga andningssvårigheter förknippade med hosta och feber kontakta din läkare omedelbart, eftersom du kan lida av denna sjukdom. Din läkare kan besluta att avsluta din behandling med Erlotinib Sandoz.
- Perforationer i magtarmkanalen har observerats (mindre vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer). Tala om för din läkare om du har svår smärta i buken. Tala också om för läkaren om du haft magsår eller divertikulär sjukdom tidigare, eftersom det kan öka denna risk.
- I sällsynta fall har inflammation i levern (hepatit) observerats (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare). Symtomen kan inkludera allmän sjukdomskänsla, med eller utan eventuell gulsot (gulfärgning av hud och ögon), mörk urin, illamående, kräkning och magsmärta. I sällsynta fall har leversvikt observerats. Det kan potentiellt vara livshotande. Om dina blodprover tyder på allvarliga förändringar av din leverfunktion kan din läkare behöva avbryta din behandling.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Hudutslag kan uppträda eller försämrats på solexponerade ytor. Om du exponeras för sol, kan skyddande klädsel och/eller användning av solskyddsmedel (t.ex. mineralinnehållande) vara lämpligt.
- Infektion
- Aptitlöshet, viktninskning
- Depression
- Huvudvärk, förändrad känslighet i huden eller domningar i armar och ben
- Andningssvårigheter, hosta
- Illamående
- Irritation i munnen
- Magsmärta, magbesvär, väderspänning
- Onormala leverfunktionsvärden
- Klåda, torr hud och håravfall
- Trötthet, feber, stelhet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Näsblödningar
- Blödning från magen eller tarmarna
- Inflammatoriska reaktioner runt fingernaglar
- Inflammation i hårsäckar
- Akne
- Hudsprickor (hudfissurer)
- Nedsatt njurfunktion (när erlotinib ges utanför godkänd indikation i kombination med kemoterapi).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Förändringar av ögonfransar
- Ökad behåring med manligt mönster på kroppen och i ansiktet
- Förändringar av ögonbryn
- Sköra och lösa naglar

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Rodnade eller smärtsamma handflator eller fotsulor (hand-fot syndromet).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Fall med sårbildning eller perforation av hornhinnan
- Allvarliga blåsor eller flagning av huden (kan tyda på Stevens-Johnson syndrom)
- Inflammation i den färgade delen av ögat.

5. Hur Erlotinib Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är erlotinib.
25 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg erlotinib (som hydroklorid).
100 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg erlotinib (som hydroklorid).
150 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg erlotinib (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E 460), natriumstärkelseglykolat typ A, magnesiumstearat (E 470 b).
Tabletthölje: Polyvinylalkohol (E 1203), titandioxid (E 171), makrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b), metakrylsyra - etylakrylat-sampolymer (1:1), typ A, natriumvätekarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg filmdragerade tabletter: Vita till gulaktiga, runda, bikonvexa tabletter med "25" ingraverat på ena sidan. Tablettdiametern är 6,1 mm $\pm$ 5 %.

100 mg filmdragerade tabletter: Vita till gulaktiga, runda, bikonvexa tabletter med "100" ingraverat på ena sidan. Tablettdiametern är 8,9 mm $\pm$ 5 %.

150 mg filmdragerade tabletter: Vita till gulaktiga, runda, bikonvexa tabletter med "150" ingraverat på ena sidan. Tablettdiametern är 10,5 mm $\pm$ 5 %.

De filmdragerade tabletterna finns tillgängliga i aluminium – OPA/Alu/PVC blister som är förpackade i en ytterkartong.

Förpackningsstorlek:

30 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana

Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-16