

Bipacksedel: Information till användaren

Erlotinib STADA

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 STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Erlotinib STADA
3. Hur du använder Erlotinib STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Erlotinib STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Erlotinib STADA är och vad det används för

Erlotinib Stada innehåller den aktiva substansen erlotinib. Erlotinib Stada 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 Stada 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 Stada 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 använder Erlotinib STADA

Ta inte Erlotinib Stada

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

Varningar och försiktighet

- 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, proteashämmare, erytromycin, klaritromycin, fenytoin, karbamazepin, barbiturat er, rifampicin, ciprofloxacin, omeprazol, ranitidin, johannesört eller proteasomhämmare), tala med din läkare. I vissa fall kan dessa läkemedel minska effekten eller öka biverkningarna av Erlotinib Stada och din läkare måste eventuellt justera din behandling. Din läkare kan eventuellt undvika att behandla dig med dessa läkemedel under din Erlotinib Stada-behandling
- om du tar antikoagulantia (läkemedel som bidrar till att förhindra blodproppar eller att blodet lever sig t.ex. warfarin) kan Erlotinib Stada öka din tendens att blöda. Tala med din läkare, han kommer regelbundet att behöva undersöka dig med några blodprover
- om du tar statiner (läkemedel som sänker kolesterolvärdet i blodet), kan Erlotinib Stada öka risken för statinrelaterade muskelproblem, vilka i sällsynta fall kan leda till allvarlig nedbrytning av muskler (rabdomyolys) vilket leder till njurskada, tala med din läkare
- om du använder kontaktlinser och/eller om du tidigare har haft ögonproblem såsom svårt torra ögon, inflammation eller sår i ögats främre del (kornea) ska du tala om det för din läkare.

Se även nedan "Andra läkemedel och Erlotinib Stada"

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 Erlotinib Stada behandling
- 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 Stada-behandling och du kan behöva sjukhusvård
- om du någon gång haft problem med din lever. Erlotinib 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 Stada 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 Stada eftersom rökning kan minska mängden av ditt läkemedel i blodet.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Erlotinib STADA

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

Erlotinib Stada med mat och dryck

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

Graviditet, amning och fertilitet

Undvik att bli gravid under din behandling med Erlotinib Stada. 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 Stada, informera omedelbart din läkare som kommer att besluta om behandlingen ska fortsätta.

Amma inte om du behandlas med Erlotinib Stada 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 Stada 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 STADA innehåller laktos och natrium

Erlotinib Stada innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Erlotinib Stada innehåller natrium

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

3. Hur du använder Erlotinib STADA

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 vanliga dosen är en tablett Erlotinib Stada 150 mg varje dag om du har icke-småcellig lungcancer.

Den vanliga dosen är en tablett Erlotinib Stada 100 mg varje dag om du har spridd cancer i bukspottkörteln. Erlotinib Stada ges tillsammans med gemcitabin-behandling.

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

Om du har tagit för stor mängd av Erlotinib Stada

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 genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Erlotinib Stada

Om du glömmet en eller flera doser av Erlotinib Stada, 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 Stada

Det är viktigt att fortsätta att ta Erlotinib Stada 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 Stada eller avbryta behandlingen:

- Diarré eller kräkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). 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 användare) och keratit (hornhinneinflammation) (vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- 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 användare i Europa och kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare 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 Stada.
- Perforationer i magtarmkanalen har observerats (mindre vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). 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 personer). Symtomen kan inkludera allmän sjukdomskänsla, med eller utan eventuell

gulsot (gulfärgning av hud och ögon), mörk urin, illamående, kräkning och magsmärtor. 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 (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, viktnedgång
- depression
- huvudvärk, förändrad känslighet i huden eller domningar i armar och ben
- andningssvårigheter, hosta
- illamående
- irritation i munnen
- magsmärtor, magbesvär, väderspänning
- onormala leverfunktionsvärden
- klåda, torr hud och håravfall
- trötthet, feber, stelhet.

Vanliga (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 Stada ges utanför godkänd indikation i kombination med kemoterapi).

Mindre vanliga (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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

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

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

- fall med sårbildning eller perforation av hornhinnan
- allvarliga blåsor eller flagnings av huden (kan tyda på Stevens-Johnson syndrom)
- inflammation i den färgade delen av ögat.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte

nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Erlotinib STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister 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.

Erlotinib Stada 25 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller erlotinibhydroklorid motsvarande 25 mg erlotinib.

Erlotinib Stada 100 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller erlotinibhydroklorid motsvarande 100 mg erlotinib.

Erlotinib Stada 150 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller erlotinibhydroklorid motsvarande 150 mg erlotinib.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat Typ A, magnesiumstearat (E470b).

Tablettdragering: poly (vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), metakrylsyra - etylakrylatsampolymer (1: 1), typ A, natriumvätekarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

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

Tabletterna finns tillgänglig i blister om 30, 90 och 100 tabletter eller 30x1, 90x1 eller 100x1 tabletter (endosblister), förpackade i kartonger.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypern

Centrafarm Services B.V
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederländerna

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-31