

Prospect: Informații pentru utilizator**Erlotinib Krka 25 mg comprimate filmate****Erlotinib Krka 100 mg comprimate filmate****Erlotinib Krka 150 mg comprimate filmate**

erlotinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Erlotinib Krka și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Erlotinib Krka
3. Cum să utilizați Erlotinib Krka
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Erlotinib Krka
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Erlotinib Krka și pentru ce se utilizează

Erlotinib Krka conține substanța activă erlotinib. Erlotinib Krka este un medicament utilizat în tratamentul cancerului, împiedicând activitatea unei proteine numite receptor al factorului de creștere epidermal (EGFR). Această proteină este cunoscută ca fiind implicată în creșterea și răspândirea celulelor neoplazice.

Erlotinib Krka este indicat la adulți. Acest medicament vă poate fi prescris dacă aveți cancer pulmonar cu alte tipuri de celule decât cele mici, aflat în stadiu avansat. Poate fi prescris ca tratament inițial sau ca tratament, dacă boala dumneavoastră a rămas în mare măsură nemodificată după chimioterapia inițială, doar dacă celulele tumorale sunt purtătoare de mutații specifice ale EGFR. De asemenea, poate fi prescris dacă chimioterapia anterioară nu a ajutat la oprirea evoluției bolii dumneavoastră.

Acest medicament vă poate fi prescris și în asociere cu un alt medicament numit gemcitabină, dacă aveți cancer de pancreas în stadiul metastazat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Erlotinib Krka**Nu luați Erlotinib Krka:**

- dacă sunteți alergic la erlotinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

- dacă luați alte medicamente care pot să vă crească sau să vă scadă cantitatea de erlotinib din sânge sau să influențeze efectul acestuia (de exemplu antifungice precum ketoconazol, inhibitori ai proteazei, eritromicină, claritromicină, fenitoină, carbamazepină, barbiturice, rifampicină, ciprofloxacina, omeprazol, ranitidină, sunătoare sau inhibitori proteazomali), adresați-vă medicului dumneavoastră. În unele cazuri, aceste medicamente pot reduce eficacitatea medicamentului sau pot să intensifice reacțiile adverse la Erlotinib Krka, iar medicul dumneavoastră vă poate modifica tratamentul. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să evite să vă trateze cu aceste medicamente în timp ce vi se administrează Erlotinib Krka.
- dacă luați anticoagulante (medicamente care ajută la prevenirea trombozei sau a coagulării sângelui, de exemplu warfarină), Erlotinib Krka vă poate crește tendința de sângerare. Adresați-vă medicului dumneavoastră, care va trebui să vă monitorizeze regulat prin efectuarea unor teste de sânge.
- dacă luați statine (medicamente utilizate pentru a scădea colesterolul din sânge), Erlotinib Krka poate crește riscul de probleme musculare cauzate de statine, care în cazuri rare pot determina leziuni grave ale mușchilor (rabdomioliză), rezultând afectarea rinichilor, de aceea adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă utilizați lentile de contact și/sau ați avut în trecut probleme la nivelul ochilor cum ar fi uscăciune severă a ochilor, inflamație a părții anterioare a ochiului (corne) sau ulcerații care afectează partea anterioară a ochiului, spuneți medicului dumneavoastră.

Vedeți, de asemenea, mai jos „Erlotinib Krka împreună cu alte medicamente”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă prezentați brusc dificultăți la respirație, asociate cu tuse sau febră, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă trateze cu alte medicamente și să vă întrerupă tratamentul cu Erlotinib Krka;
- dacă aveți diaree, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă trateze cu antidiareice (de exemplu loperamidă);
- imediat, dacă aveți diaree severă sau persistentă, greață, pierdere a poftei de mâncare sau vărsături, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă tratamentul cu Erlotinib Krka și să vă trateze în spital;
- dacă aveți dureri abdominale accentuate, dacă observați descumarea sau bășicarea severă a pielii. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă temporar sau definitiv tratamentul.
- dacă apare roșeață sau se agravează roșeața și durerea la nivelul ochilor, creștere a lacrimației, vedere încețoșată și/sau sensibilitate la lumină, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, deoarece s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical de urgență (vezi „Reacții adverse posibile” de mai jos).
- dacă luați concomitent statine și prezentați dureri inexplicabile ale mușchilor, sensibilitate, slăbiciune sau crampe. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă temporar sau definitiv tratamentul.

Vedeți și pct. 4 „Reacții adverse posibile”.

Afecțiuni ale ficatului sau rinichilor

Nu se cunoaște dacă Erlotinib Krka are un efect diferit dacă ficatul sau rinichii nu vă funcționează normal.

Nu se recomandă tratamentul cu acest medicament dacă aveți o boală hepatică severă sau o boală renală severă.

Tulburare a glucuronoconjugării, precum sindromul Gilbert

Medicul dumneavoastră trebuie să vă trateze cu precauție dacă aveți o tulburare a glucuronoconjugării, precum sindromul Gilbert.

Fumatul

Sunteți sfătuit să renunțați la fumat dacă sunteți tratat cu Erlotinib Krka, deoarece fumatul poate să vă

scadă cantitatea de medicament din sânge.

Copii și adolescenți

Erlotinib Krka nu a fost studiat la pacienți cu vârsta sub 18 ani. Nu se recomandă administrarea acestui medicament la copii și adolescenți.

Erlotinib Krka împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Erlotinib Krka împreună cu alimente și băuturi

Nu luați Erlotinib Krka cu alimente. Vedeți și pct. 3 „Cum să luați Erlotinib Krka”.

Sarcina și alăptarea

Evitați sarcina în timp ce urmați tratamentul cu Erlotinib Krka. Dacă puteți rămâne gravidă, utilizați măsuri contraceptive adecvate în timpul tratamentului și timp de cel puțin 2 săptămâni după ce ați luat ultimul comprimat filmat.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce sunteți tratată cu Erlotinib Krka, spuneți imediat aceasta medicului dumneavoastră, care va decide dacă tratamentul trebuie continuat.

Nu alăptați dacă sunteți tratată cu Erlotinib Krka și timp de încă cel puțin 2 săptămâni după administrarea ultimului comprimat.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Erlotinib Krka nu a fost studiat pentru observarea posibilelor sale efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar este puțin probabil ca tratamentul să vă afecteze această capacitate.

Erlotinib Krka conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe comprimat, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Erlotinib Krka

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatul filmat trebuie luat cu cel puțin o oră înainte sau cu două ore după ce ați consumat alimente.

Doza recomandată este de un comprimat Erlotinib Krka 150 mg pe zi dacă aveți cancer pulmonar cu alte tipuri de celule decât cele mici.

Doza recomandată este de un comprimat Erlotinib Krka 100 mg pe zi dacă aveți cancer pancreatic în stadiul metastatic. Erlotinib Krka se administrează în asociere cu gemcitabină.

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza cu câte 50 mg. Pentru diferite scheme de tratament, Erlotinib Krka este disponibil în concentrații de 25 mg, 100 mg sau 150 mg.

Dacă luați mai mult Erlotinib Krka decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Puteți prezenta reacții adverse intensificate, iar medicul dumneavoastră vă poate întrerupe tratamentul.

Dacă uitați să luați Erlotinib Krka

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Erlotinib Krka, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului cât mai curând posibil.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Erlotinib Krka

Este important să continuați să luați Erlotinib Krka în fiecare zi, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă cât mai repede posibil medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse descrise mai jos. În unele cazuri poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de Erlotinib Krka sau să întrerupă tratamentul:

- Diaree și vărsături (foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți). Diareea severă și persistentă poate duce la concentrații scăzute de potasiu în sânge și insuficiența funcției rinichilor, în special dacă vi se administrează alte tratamente chimioterapice în același timp. Dacă prezentați diaree mai severă și persistentă, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**, deoarece poate fi necesar tratamentul în spital.
- Iritație la nivelul ochilor din cauza conjunctivitei/keratoconjunctivitei (foarte frecvent: poate afecta mai mult de 1 din 10 pacienți) și keratitei (frecvent: pot afecta până la 1 din 10 pacienți).
- O formă de iritație la nivelul plămânilor numită boală pulmonară interstițială (mai puțin frecventă la pacienții de origine europeană; frecventă la pacienții de origine japoneză: poate afecta până la 1 din 100 pacienți în Europa și până la 1 din 10 pacienți în Japonia). Această afecțiune poate fi, de asemenea, asociată cu evoluția naturală a bolii dumneavoastră și, în unele cazuri, poate evolua spre deces. Dacă observați apariția bruscă a unor simptome precum dificultate la respirație însoțită de tuse sau febră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră deoarece puteți avea această afecțiune. Medicul dumneavoastră poate decide să vă întrerupă definitiv tratamentul cu Erlotinib Krka.
- Au fost observate perforații gastrointestinale (mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 pacienți). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți dureri severe la nivelul abdomenului. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut în trecut ulcer gastric sau duodenal, sau diverticulită, deoarece acestea pot crește riscul de apariție a perforațiilor gastrointestinale.
- Au fost observate cazuri rare de insuficiență hepatică (rare: pot afecta până la 1 din 1000 pacienți). Dacă testele dumneavoastră de sânge indică modificări severe ale funcției ficatului, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă tratamentul.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- Erupțiile trecătoare pe piele pot să apară sau să se agraveze după expunerea la soare. Dacă vă expuneți la soare, este recomandat să purtați îmbrăcăminte de protecție și/sau să folosiți creme cu factor de protecție solară (de exemplu, pe bază de filtre minerale)
- Infecție
- Pierdere a poftei de mâncare, scădere în greutate
- Depresie
- Durere de cap, percepții senzoriale anormale la nivelul pielii sau amorțeală la nivelul extremităților
- Dificultate la respirație, tuse
- Greață
- Iritație la nivelul gurii
- Durere de stomac, indigestie și vănturi
- Valori anormale ale testelor de sânge ale funcției ficatului
- Mâncărime, uscăciune a pielii și cădere a părului
- Oboseală, febră, rigiditate

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- Sângerări la nivelul nasului
- Sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor
- Reacții inflamatorii în jurul unghiilor
- Infecție a foliculilor părului
- Acnee
- Piele crăpată (fisuri ale pielii)
- Afectare a funcției rinichilor (atunci când se administrează în afara indicației aprobate, în asociere cu chimioterapie)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- Modificări ale genelor
- Exces de păr pe corp sau pe față, cu distribuție de tip masculin
- Modificări ale sprâncenelor
- Unghii friabile sau căderea unghiilor

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

- Roșeață sau durere la nivelul palmelor sau tălpilor (sindromul de eritrodisestezie palmo-plantară)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți):

- Cazuri de perforație sau ulcerație a corneei
- Descuamare sau vezicule severe ale pielii (sugestive pentru sindromul Stevens-Johnson)
- Inflamație a părții colorate a ochiului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Erlotinib Krka

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutia de carton după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Erlotinib Krka

- Substanța activă este erlotinib.
Erlotinib Krka 25 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține erlotinib 25 mg (sub formă de clorhidrat de erlotinib).
Erlotinib Krka 100 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține erlotinib 100 mg (sub formă de clorhidrat de erlotinib).
Erlotinib Krka 150 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține erlotinib 150 mg (sub formă de clorhidrat de erlotinib).
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E460), hidroxipropilceluloză (E463), laurilsulfat de sodiu, amidonglicolat de sodiu (tip A), silicat de calciu (E552), stearat de magneziu (E470b) în nucleul comprimatului și hipromeloză (E464), propilenglicol (E1520), dioxid de titan (E171), talc (E553b), oxid roșu de fer (E172) (numai pentru 100 mg), oxid galben de fer (E172) (numai pentru 25 mg și 100 mg) în film. Vezi pct. 2 „Erlotinib Krka conține lactoză și sodiu”.

Cum arată Erlotinib Krka și conținutul ambalajului

Erlotinib Krka 25 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ușor biconvexe, rotunde, de culoare galben pal, cu margini teșite, gravate pe una dintre fețe cu inscripția „25”. Dimensiunea comprimatului: aproximativ 6 mm diametru.

Erlotinib Krka 100 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ușor biconvexe, rotunde, de culoare roz-portocaliu pal, cu margini teșite, gravate pe una dintre fețe cu inscripția „100”. Dimensiunea comprimatului: aproximativ 11 mm diametru.

Erlotinib Krka 150 mg comprimate filmate

Comprimate filmate biconvexe, rotunde, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite, gravate pe una dintre fețe cu inscripția „150”. Dimensiunea comprimatului: aproximativ 12 mm diametru.

Erlotinib Krka este disponibil în cutii cu blistere cu 30 sau 60 comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricatul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Krka, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovenia

Fabricanții

Krka, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Ерлотиниб Крка
Croația, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Islanda, Letonia, Lituania, Norvegia, Polonia, Portugalia, Republica Cehia, Republica Slovacia, România, Slovenia, Suedia, Ungaria	Erlotinib Krka

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2020.