

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Erlotinib Teva B.V.

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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Erlotinib Teva B.V. är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Erlotinib Teva B.V.
3. Hur du använder Erlotinib Teva B.V.
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Erlotinib Teva B.V. ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Erlotinib Teva B.V. är och vad det används för

Erlotinib Teva B.V. innehåller den aktiva substansen erlotinib. Erlotinib Teva B.V. 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 Teva B.V. 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 Teva B.V. 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 Teva B.V.

Ta inte Erlotinib Teva B.V.

- 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, barbiturater, rifampicin, ciprofloxacin, omeprazol, ranitidin, johannesört eller proteasomhämmare), tala med din läkare. I vissa fall kan dessa läkemedel minska effekten eller öka biverkningarna av Erlotinib Teva B.V. och din läkare måste eventuellt justera din behandling. Din läkare kan eventuellt undvika att behandla dig med dessa läkemedel under din behandling med Erlotinib Teva B.V.
- om du tar antikoagulantia (läkemedel som bidrar till att förhindra blodproppar eller att blodet leverar sig t.ex. warfarin) kan Erlotinib Teva B.V. öka din tendens att blöda. Tala med din läkare, som kommer att behöva undersöka dig regelbundet med några blodprover.
- om du tar statiner (mediciner som sänker kolesterolvärdet i blodet), kan Erlotinib Teva B.V. öka risken för statinrelaterade muskelpproblem, 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 Teva B.V."

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 Teva B.V.-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 Teva B.V.-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 Teva B.V. 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 Teva B.V. eftersom rökning kan minska mängden av ditt läkemedel i blodet.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Erlotinib Teva B.V.

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

Erlotinib Teva B.V. med mat, dryck och alkohol

Ta inte Erlotinib Teva B.V. tillsammans med mat. Se även avsnitt 3 "Hur du tar Erlotinib Teva B.V.".

Graviditet, amning och fertilitet

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

Amma inte om du behandlas med Erlotinib Teva B.V. 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 Teva B.V. 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 Teva B.V. innehåller

Erlotinib Teva B.V. innehåller laktos

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

Erlotinib Teva B.V. innehåller natrium

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

3. Hur du använder Erlotinib Teva B.V.

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 Teva B.V. 150 mg varje dag om du har icke-småcellig lungcancer.

Den vanliga dosen är en tablett Erlotinib Teva B.V. 100 mg varje dag om du har spridd cancer i bukspottkörteln.

Erlotinib Teva B.V. ges tillsammans med gemcitabinbehandling.

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

Om du använt för stor mängd av Erlotinib Teva B.V.

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

Om du har glömt att använda Erlotinib Teva B.V.

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

Om du slutar att använda Erlotinib Teva B.V.

Det är viktigt att fortsätta att ta Erlotinib Teva B.V. 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 Teva B.V. 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 Teva B.V.
- 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 personer). 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- 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 personer)

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

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

- Fall med sårbildning eller perforation av hornhinnan
- Allvarliga blåsor eller flagnig 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 Teva B.V. 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.

Förvaras vid högst 25 °C.

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** i Erlotinib Teva B.V. är erlotinib. Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg, 100 mg eller 150 mg erlotinib (som erlotinibhydroklorid) beroende på styrkan.
- **Övriga innehållsämnen är:**
Tablettkärna: laktos, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat typ A, natriumlaurylsulfat, natriumstearylfumarat, kolloidal hydrofob kiseldioxid (se även avsnitt 2 för laktos).
Tabletthölje: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 8000 (E1521).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Erlotinib Teva B.V. 25 mg tillhandahålls som vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter på 6 mm, ingraverade med A105 på ena sidan och finns tillgänglig i förpackningar om 30 tabletter. Tabletterna är förpackade i Al/PVC-bliester.

Erlotinib Teva B.V. 100 mg tillhandahålls som vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter på 10 mm, ingraverade med A116 på ena sidan och finns tillgänglig i förpackningar om 30 tabletter. Tabletterna är förpackade i Al/PVC-bliester.

Erlotinib Teva B.V. 150 mg tillhandahålls som vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter på 11 mm, ingraverade med A127 på ena sidan och finns tillgänglig i förpackningar om 30 tabletter. Tabletterna är förpackade i Al/PVC-bliester.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Mihalache Ave, the 1st district
011171, Bucharest 1
Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-07