

Bipacksedel: Information till användaren

Erlotinib Krka

25 mg, 100 mg och 100 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Erlotinib Krka
3. Hur du använder Erlotinib Krka
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Erlotinib Krka ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Erlotinib Krka är och vad det används för

Erlotinib Krka innehåller den aktiva substansen erlotinib. Erlotinib Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka

Använd inte Erlotinib Krka

- 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 Krka:

- 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 Krka och din läkare måste eventuellt justera din behandling. Din läkare kan eventuellt undvika att behandla dig med dessa läkemedel under din behandling med Erlotinib Krka.
- om du tar antikoagulantia (ett läkemedel som bidrar till att förhindra blodproppar eller att blodet leverar sig t ex warfarin) kan Erlotinib Krka öka din tendens att blöda. Tala med din läkare, denne kommer regelbundet att behöva undersöka dig med några blodprover.
- om du tar statiner (mediciner som sänker kolesterolvärdet i blodet), kan Erlotinib Krka 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 i ögats främre del (kornea) eller sår i ögats främre del, ska du tala om det för din läkare.

Se även nedan "Andra läkemedel och Erlotinib Krka".

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 Krka;
- 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 behandling med Erlotinib Krka **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 Krka 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

Din läkare måste behandla dig med försiktighet om du har någon rubbning av glukuronidering såsom Gilberts sjukdom.

Rökning

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Erlotinib Krka

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

Erlotinib Krka med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Amma inte om du behandlas med Erlotinib Krka, 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 Krka 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 Krka innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du använder Erlotinib Krka

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 Krka 150 mg varje dag om du har icke-småcellig lungcancer.

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

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

Om du använt för stor mängd av Erlotinib Krka

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

Om du har glömt att använda Erlotinib Krka

Om du glömmer en eller flera doser av Erlotinib Krka, 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 Krka

Det är viktigt att fortsätta att ta Erlotinib Krka 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 Krka 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 Krka.

- 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 1 000 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 biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Hudutslag kan uppträda eller försämras 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
- Magsmärtor, magbesvär och väderspänning
- Onormala leverfunktionsvärden
- Klåda, torr hud och håravfall
- Trötthet, feber, frossa

Vanliga biverkningar (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 Krka ges utanför godkänd indikation i kombination med kemoterapi)

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

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

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

- 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

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 Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i blisterförpackningen. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar

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 Krka 25 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg erlotinib (som hydroklorid).
Erlotinib Krka 100 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg erlotinib (som hydroklorid).
Erlotinib Krka 150 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg erlotinib (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), hydroxipropylcellulosa (E463), natriumlaurilsulfat, natriumstärkelseglykolat (Typ A), kalciumsilikat (E552), magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan och hypromellos (E464), propylenglykol (E1520), titandioxid (E171), talk (E553b), röd järnoxid (E172) (endast för

100 mg) och gul järnoxid (E172) (endast för 25 mg och 100 mg) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 "Erlotinib Krka innehåller laktos och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Erlotinib Krka 25 mg filmdragerade tabletter

Blekgula, runda, svagt bikonvexa, filmdragerade tabletter med fasade kanter, märkta med 25 på ena sidan av tabletten.

Tablettdimension: diameter ca 6 mm.

Erlotinib Krka 100 mg filmdragerade tabletter

Blekt orangerosa, runda, svagt bikonvexa, filmdragerade tabletter med fasade kanter, märkta med 100 på ena sidan av tabletten.

Tablettdimension: diameter ca 11 mm.

Erlotinib Krka 150 mg filmdragerade tabletter

Vita till nästan vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med fasade kanter, märkta med 150 på ena sidan av tabletten.

Tablettdimension: diameter ca 12 mm.

Erlotinib Krka finns tillgänglig i blisterförpackningar innehållande: 30 och 60 filmdragerade tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-15

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på

Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se