

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Erlotinib STADA 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Erlotinib STADA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Erlotinib STADA 150 mg kalvopäällysteiset tabletit

erlotinibi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Erlotinib Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Erlotinib Stada -valmistetta
3. Miten Erlotinib Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Erlotinib Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Erlotinib Stada on ja mihin sitä käytetään

Erlotinib Stada -valmisteen vaikuttava-aine on erlotinibi. Erlotinib Stada on syövän hoitoon tarkoitettu lääke, joka estää tietyn proteiinin, niin kutsutun epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR), toimintaa. Tämän proteiinin tiedetään osallistuvan syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen.

Erlotinib Stada on tarkoitettu aikuisten hoitoon. Sinulle voidaan määrätä tätä lääkettä, jos sinulla on edennyt ei-pienisoluisen keuhkosyöpä. Läkettä voidaan määrätä aloitushoidoksi tai ensisijaisen solunsalpaajahoidon jälkeen, jos tauti on pysynyt pääasiassa muuttumattomana, mikäli syöpäsoluissasi on erityisiä EGFR-rakennemuutoksia. Sitä voidaan määrätä myös, jos aiempi solunsalpaajahoido ei ole pystynyt pysäyttämään sairauden etenemistä.

Sinulle voidaan myös määrätä tätä lääkettä yhdessä toisen lääkkeen, gemsitabiinin, kanssa, jos sinulla on haimasyöpä, johon liittyy etäpesäkkeitä.

Erlotinibia, jota Erlotinib Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Erlotinib Stada -valmistetta

Älä ota Erlotinib Stada -valmistetta

- jos olet allerginen erlotinibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä, jotka voivat joko lisätä tai vähentää erlotinibin määrää veressäsi tai vaikuttaa sen tehoon (esimerkiksi sieniläkkeitä, kuten ketokonatsolia, proteaasineestäjiä, erytromysiiniä, klaritromysiiniä, fenytoiinia, karbamatsepiinia, barbituraatteja,

rifampisiinia, siprofloksasiinia, omepratsolia, ranitidiinia, mäkikuismaa tai proteasomin estäjiä). Nämä lääkkeet saattavat joissakin tapauksissa heikentää Erlotinib Stada -valmisteen tehoa tai lisätä sen haittavaikutuksia, ja lääkäri joutuu ehkä muuttamaan hoitoasi. Lääkäri saattaa välttää näiden lääkkeiden määräämistä sinulle Erlotinib Stada -hoidon aikana.

- kerro lääkärille, jos käytät antikoagulantteja (lääkkeitä, jotka estävät veritulppien muodostumista tai verenhyytymistä esimerkiksi varfariinia). Lääkäri on seurattava tilannetta säännöllisin välein verikokeiden avulla, koska Erlotinib Stada saattaa lisätä verenvuototaipumusta.
- kerro lääkärille, jos käytät statiineja (lääkkeitä, jotka alentavat veren kolesterolia). Erlotinib Stada saattaa lisätä riskiä statiinien aiheuttamiin lihasongelmiin. Nämä saattavat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa lihassolujen hajoamista (rabdomyolyysi), mistä on seurauksena munuaisvaurio.
- kerro lääkärille, jos käytät piilolaseja ja/tai sinulla on aiemmin ollut silmäoireita kuten kuivasilmäisyyttä, silmän etuosan (sarveiskalvo) tulehdusta tai haavaumia

Katso myös jäljempänä kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Erlotinib Stada”.

Kerro lääkärille:

- jos sinulle ilmaantuu äkillisiä hengitysvaikeuksia, joihin liittyy yskää tai kuumetta, sillä lääkäri saattaa tällöin joutua antamaan sinulle muuta hoitoa ja keskeyttämään Erlotinib Stada -hoidon
- jos sinulla on ripuli, sillä lääkäri saattaa tällöin määrätä sinulle ripulilääkkeitä (esimerkiksi loperamidia)
- välittömästi, jos sinulla on vaikeaa tai jatkuvaa ripulia, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta tai oksentelua, sillä lääkäri saattaa joutua keskeyttämään Erlotinib Stada -hoidon ja saatat tarvita sairaalahoitoa
- jos sinulla on joskus ollut maksaongelmia. Erlotinibi voi aiheuttaa vakavia maksaongelmia, ja osa tapauksista on johtanut potilaan kuolemaan. Lääkäri teettää tämän lääkkeen käytön aikana verikokeita seurataksesi, toimiiko maksasi kunnolla.
- jos sinulla on vaikea vatsakipu, polttavia tai hilseileviä iho-oireita, lääkäri saattaa keskeyttää tai lopettaa hoitosi
- jos sinulle tulee äkillistä tai pahenevaa silmän punoitusta tai kipua, lisääntynyttä silmien vuotamista, näön hämärtymistä ja/tai valoherkkyyttä, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hoitajaan. Saatat tarvita kiireellistä hoitoa (ks. kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos käytät statiinia ja sinulla on selittämätöntä lihaskipua, lihasarkuutta, lihasheikkoutta tai lihaskouristuksia. Lääkäri saattaa joutua keskeyttämään tai lopettamaan Erlotinib Stada -hoidon.

Katso myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”.

Maksa- tai munuaissairaus

Ei tiedetä, muuttuuko Erlotinibi Stada -valmisteen vaikutus, jos maksasi tai munuaisesi eivät toimi normaalisti. Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella, jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus.

Glukuronidaatiohäiriö, kuten Gilbertin oireyhtymä

Lääkäri on noudatettava varovaisuutta hoidossasi, jos sinulla on glukuronidaatiohäiriö, kuten Gilbertin oireyhtymä.

Tupakointi

Sinua kehoitetaan lopettamaan tupakointi, jos saat Erlotinib Stada -hoitoa, sillä tupakointi saattaa vähentää lääkkeen määrää veressä.

Lapset ja nuoret

Erlotinib Stada -valmistetta ei ole tutkittu alle 18-vuotiaiden potilaiden hoidossa. Erlotinib Stada -valmisteen käyttöä ei suositella lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Erlotinib Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Erlotinib Stada ruoan ja juoman kanssa

Älä ota Erlotinib Stada -valmistetta ruoan kanssa. Katso myös kohta 3 ”Miten Erlotinib Stada -valmistetta otetaan”.

Raskaus ja imetys

Vältä raskaaksi tuloa Erlotinib Stada -hoitoa saadessasi. Jos voit tulla raskaaksi, käytä riittävän tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 2 viikon ajan viimeisen tabletin ottamisen jälkeen.

Jos tulet raskaaksi Erlotinib Stada -hoidon aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin, joka päättää, pitäisikö hoitoa jatkaa.

Älä imetä, jos saat Erlotinib Stada -hoitoa. Älä imetä myöskään vähintään 2 viikkoon viimeisen tabletin ottamisen jälkeen.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Erlotinib Stada -valmisteen mahdollisia vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu, mutta on hyvin epätodennäköistä, että hoito vaikuttaa näihin kykyihin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Erlotinib Stada sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Erlotinib Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Erlotinib Stada -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletti on otettava vähintään tuntia ennen ruokailua tai kaksi tuntia ruokailun jälkeen.

Jos sinulla on ei-pienisoluisen keuhkosityöpä, tavanomainen annos on yksi 150 mg:n Erlotinib Stada -tabletti vuorokaudessa.

Jos sinulla on etäpesäkkeitä kehittänyt haimasyöpä, tavanomainen annos on yksi 100 mg:n Erlotinib Stada -tabletti vuorokaudessa. Erlotinib Stada annetaan yhdessä gemsitabiinihoidon kanssa.

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi 50 mg kerrallaan. Erlotinib Stada -valmistetta on saatavana 25 mg:n, 100 mg:n tai 150 mg:n vahvuksina erilaisia annostuksia varten.

Jos otat enemmän Erlotinib Stada -valmistettä kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Haittavaikutukset voivat lisääntyä, ja lääkäri saattaa keskeyttää hoidon.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Erlotinib Stada -valmistetta

Jos olet unohtanut yhden tai useampia Erlotinib Stada -annoksia, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Erlotinib Stada -valmisteen käytön

On tärkeää, että jatkat Erlotinib Stada -valmisteen käyttöä joka päivä niin pitkään kuin lääkäri määrää sitä sinulle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin alla olevista haittavaikutuksista. Lääkäri voi joutua joissakin tapauksissa pienentämään Erlotinib Stada -annostasi tai keskeyttämään hoidon.

- Ripuli ja oksentelu (hyvin yleinen: voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä). Jatkuva ja vaikea ripuli saattaa johtaa matalaan veren kaliumpitoisuuteen ja munuaisten toiminnan heikentymiseen erityisesti, jos saat muita solunsalpaajahoitoja samanaikaisesti Erlotinib Stada -hoidon kanssa. Jos sinulla on vaikea tai jatkuvaa ripulia, **ota yhteyttä lääkäriin välittömästi**, koska saatat tarvita sairaalahoitoa.
- Silmien ärsytys, joka aiheutuu sidekalvotulehduksesta, sarveis- ja sidekalvotulehduksesta (hyvin yleinen: voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä) ja sarveiskalvotulehduksesta (yleinen: voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä).
- Keuhkojen ärsytystilä, josta käytetään nimitystä interstitiaalinen keuhkosairaus (melko harvinainen eurooppalaisilla potilailla; yleinen japanilaisilla potilailla: voi esiintyä Euroopassa alle 1 potilaalla sadasta ja Japanissa alle 1 potilaalla kymmenestä). Se voi liittyä myös syöpäsairautesi luonnolliseen etenemiseen, ja se voi joissakin tapauksissa olla hengenvaarallinen. Jos sinulle ilmaantuu oireita, kuten äkillisiä hengitysvaikeuksia, joihin liittyy yskää tai kuumetta, ota heti yhteyttä lääkäriin, sillä sinulla saattaa olla tämä sairaus. Lääkäri voi lopettaa Erlotinib Stada -hoidon pysyvästi.
- Mahasuolikanavan puhkeaminen (melko harvinainen: voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta) on havaittu. Kerro lääkärille, jos sinulla on vaikeaa vatsakipua. Kerro lääkärille myös, jos sinulla on ollut divertikkeleitä tai maha- tai pohjukaissuolihaavoja, sillä ne saattavat lisätä riskiä mahasuolikanavan puhkeamisille.
- Harvinaista maksatulehdusta (hepatiitti) (voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta) on havaittu. Oireita voivat olla yleinen sairauden tunne, johon voi liittyä keltaisuutta (ikterusta eli ihon ja silmien muuttuminen kellertäväksi), tummaa virtsaa, pahoinvointia, oksentelua ja vatsakipua. Harvinaisissa tapauksissa on havaittu maksan vajaatoimintaa. Se voi johtaa kuolemaan. Jos verikokeissa ilmenee vaikeita muutoksia maksan toiminnassa, lääkäri saattaa joutua keskeyttämään hoitosi.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- ihottumaa saattaa esiintyä tai se pahenee ihoalueilla, jotka altistuvat auringonvalolle. Auringossa suositellaan käytettäväksi suojaavia vaatteita ja/tai aurinkovoidetta (esim. mineraalipohjaisia)
- infektio
- ruokahaluttomuus, laihtuminen
- masennus
- päänsärky, ihon tuntoaistin muutokset tai puutuminen raajoissa

- hengitysvaikeudet, yskä
- pahoinvointi
- suun ärsytys
- vatsakipu, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat
- epänormaalit arvot maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- kutina, ihon kuivuminen, hiustenlähtö
- väsymys, kuume, jäykkyys.

Yleiset hättävähäikutukset (voi esiintyä e nintään 1 potilaalla kymme nestä):

- nenäverenvuoto
- maha- tai suolistoverenvuoto
- tulehdusreaktiot sormen kynnen ympärillä
- karvatuppitulehdus
- akne
- halkeileva iho
- munuaisten toiminnan heikkeneminen (kun erlotinibia käytetään muihin kuin hyväksytyihin käyttötarkoituksiin yhdessä kemoterapian kanssa).

Melko harvinaiset hättävähäikutukset (voi esiintyä e nintään 1 potilaalla sadasta):

- silmäripsien muutokset
- vartalon ja kasvojen alueiden liikakarvoitus miehillä
- kulmakarvojen muutokset
- hauraat ja irtoilevat kynnet.

Harvinaiset hättävähäikutukset (voi esiintyä e nintään 1 potilaalla tuhannesta):

- punaiset tai kipeät kämmenten tai jalkapohjat (kämmenten ja jalkapohjien erytrodysestesia).

Hyvin harvinaiset hättävähäikutukset (voi esiintyä e nintään 1 potilaalla kymme nestätuhannesta):

- sarveiskalvon haavaumia tai perforaatioita
- vaikea, rakkulainen tai hilseilevä ihottuma (viittaa Stevens-Johnsonin oireyhtymään)
- silmän värikalvotulehdus.

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Erlotinib Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääketä pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Erlotinib Stada sisältää

- Vaikuttava aine on erlotinibi.
Erlotinib Stada 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää erlotinibihydrokloridia määrän, joka vastaa 25 mg erlotinibia.
Erlotinib Stada 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää erlotinibihydrokloridia määrän, joka vastaa 100 mg erlotinibia.
Erlotinib Stada 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää erlotinibihydrokloridia määrän, joka vastaa 150 mg erlotinibia.
- Muut aineet ovat
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), tyyppin A natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti (E470b).
Tabletin päällyste: poly(vinyylialkoholi) (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350 (E1521), talkki (E553b), tyyppin A metakryylihapoetyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), natriumvetykarbonaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Erlotinib Stada 25 mg kalvopäällysteiset tabletit: valkoisia tai kellertäviä, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”25”. Tabletin halkaisija on 6,1 mm ± 5 %.

Erlotinib Stada 100 mg kalvopäällysteiset tabletit: valkoisia tai kellertäviä, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”100”. Tabletin halkaisija on 8,9 mm ± 5 %.

Erlotinib Stada 150 mg kalvopäällysteiset tabletit: valkoisia tai kellertäviä, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”150”. Tabletin halkaisija on 10,5 mm ± 5 %.

Saatavilla olevat pakkaukset: läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 30, 90 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia tai 30 x 1, 90 x 1 tai 100 x 1 kalvopäällysteistä tablettia (yksittäispakatut). Läpipainopakkaukset on pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
6111 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Kypros

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

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.02.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Erlotinib STADA 25 mg filmdragerade tabletter
Erlotinib STADA 100 mg filmdragerade tabletter
Erlotinib STADA 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 finns information om följande :

1. Vad Erlotinib Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Erlotinib Stada
3. Hur du tar 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 tar 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, 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 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 och amning

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

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 tar 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 (guldfärgning 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 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 (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 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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 ± 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 ± 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 ± 5%

Tabletterna finns tillgängliga 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

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland 28.02.2023
i Sverige**