

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Erlotinib Krka 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Erlotinib Krka 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Erlotinib Krka 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
erlotinibi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Erlotinib Krka on ja mihin sitä käytetään

Erlotinib Krka -valmisteen vaikuttava-aine on erlotinibi. Erlotinib Krka 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 Krka on tarkoitettu aikuisten hoitoon. Sinulle voidaan määrätä tätä lääkettä, jos sinulla on edennyt ei-pienisoluisen keuhkosityöpä. 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 Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 Krka -valmistetta

Älä ota Erlotinib Krka -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Erlotinib Krka -valmistetta:

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

- barbituraatteja, rifampisiinia, siprofloksasiinia, omepratsolia, ranitidiinia, mäkikuismaa tai proteasomin estäjiä). Nämä lääkkeet saattavat joissakin tapauksissa heikentää Erlotinib Krka -valmisteen tehoa tai lisätä sen haittavaikutuksia, ja lääkäri joutuu ehkä muuttamaan hoitoasi. Lääkärisi saattaa välttää näiden lääkkeiden määräämistä sinulle Erlotinib Krka -hoidon aikana.
- kerro lääkärille, jos käytät antikoagulantteja (lääkkeitä, jotka estävät veritulppien muodostumista tai verenhytyymistä, esimerkiksi varfariinia). Lääkäriin on seurattava tilannetta säännöllisin välein verikokeiden avulla, koska Erlotinib Krka saattaa lisätä verenvuototaipumusta.
 - kerro lääkärille, jos käytät statiineja (lääkkeitä, jotka alentavat veren kolesterolia). Erlotinib Krka saattaa lisätä riskiä statiinien aiheuttamiin lihasongelmiin. Nämä saattavat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa lihassolujen hajoamista (rabdomyolyyysi), mistä on seurauksena munuaisvaurio.
 - kerro lääkärille, jos käytät piilolaseja ja/tai sinulla on aiemmin ollut silmäoireita kuten kuivasilmäisyyttä, silmän etuosan (sarveiskalvo) tulehdusta tai haavaumia.

Ks. myös jäljempänä kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Erlotinib Krka”.

Kerro lääkärille:

- jos sinulle ilmaantuu äkillisiä hengitysvaikeuksia, joihin liittyy yskää tai kuumetta, sillä lääkäri saattaa tällöin joutua antamaan sinulle muuta hoitoa ja keskeyttämään Erlotinib Krka -lääkityksen.
- 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 Krka -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, lisääntyneitä 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 Krka -hoidon.

Katso myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”.

Maksa- tai munuaissairaus

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

Glukuronidaatiohäiriö, kuten Gilbertin oireyhtymä

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

Tupakointi

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Erlotinib Krka

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

Erlotinib Krka ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

Vältä raskaaksi tuloa Erlotinib Krka -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 Krka -hoidon aikana, ota heti yhteyttä lääkäriisi, joka päättää, pitäisikö hoitoa jatkaa.

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Erlotinib Krka -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 Krka sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

3. Miten Erlotinib Krka -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-pienisolulinen keuhkosityöpiä, tavanomainen annos on yksi 150 mg:n Erlotinib Krka -tabletti päivässä.

Jos sinulla on etäpesäkkeitä kehittänyt haimasyöpiä, tavanomainen annos on yksi 100 mg:n Erlotinib Krka -tabletti päivässä. Erlotinib Krka annetaan yhdessä gemsitabiinihoidon kanssa.

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi 50 mg kerrallaan. Erlotinib Krka -tabletteja on saatavana 25 mg:n, 100 mg:n tai 150 mg:n vahvuisina erilaisia annostuksia varten.

Jos otat enemmän Erlotinib Krka -valmistettä kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteyttä lääkäriisi 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 Krka -valmistettä

Jos olet unohtanut yhden tai useampia Erlotinib Krka -annoksia, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Erlotinib Krka -valmisteen oton

On tärkeää, että jatkat Erlotinib Krka -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 Krka -annostasi tai keskeyttämään hoidon.

- Ripuli ja oksentelu (hyvin yleinen: yli 1 potilaalla kymmenestä). Jatkuva ja vaikea ripuli saattaa johtaa matalaan veren kaliumpitoisuuteen ja munuaisten toiminnan heikentymiseen erityisesti, jos saat muita solunsalpaajahoitoja samanaikaisesti Erlotinib Krka -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: yli 1 potilaalla kymmenestä) ja sarveiskalvotulehduksesta (yleinen: alle 1 potilaalla kymmenestä).
- Keuhkojen ärsytystilä, josta käytetään nimitystä interstitiaalinen keuhkosairaus (melko harvinainen eurooppalaisilla potilailla; yleinen japanilaisilla potilailla: 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 Krka -hoidon pysyvästi.
- Mahasuolikanavan puhkeaminen (melko harvinainen: 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) (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 yleisiä haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- ihottumaa saattaa esiintyä tai se pahenee hoalueilla, jotka altistuvat auringonvalolle. Auringossa suositellaan käytettäväksi suojaavia vaatteita ja/tai aurinkovoidetta (esim. mineraalipohjaisia).
- infektio
- ruokahaluttomuus, laihtuminen
- masennus
- päänsärky, ihon tuntoaistin muutokset tai puuttuminen raajoissa
- hengitysvaikeudet, yskä
- pahoinvointi
- suun ärsytys
- vatsakipu, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat
- epänormaalit arvot maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- kutina, ihon kuivuminen, hiustenlähtö
- väsymys, kuume, jäykkyys

Yleisiä haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla kymmenestä):

- 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 harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta):

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

Harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla tuhannesta):

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

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Erlotinib Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä läpipainopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**Mitä Erlotinib sisältää**

- Vaikuttava aine on erlotinibi.

Erlotinib Krka 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg erlotinibia (hydrokloridina).

Erlotinib Krka 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg erlotinibia (hydrokloridina).

Erlotinib Krka 150 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg erlotinibia (hydrokloridina).

- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), hydroksipropyyliselluloosa (E463), natriumlauryylisulfaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), kalsiumsilikaatti (E522), magnesiumstearaatti (E470b) tabletin ytimessä ja hypromelloosi (E464), propyleeniglykoli (E1520), titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), punainen rautaoksidi (E172) (vain 100 mg), keltainen rautaoksidi (E172) (vain 25 mg ja 100 mg) kalvopäällysteessä. Ks. kohta 2 ”Erlotinib Krka sisältää laktoosia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Erlotinib Krka 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Haalean keltaiset, pyöreät, hieman kaksoiskuperat, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on viistotut reunat, ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä 25. Tabletin mitat: halkaisija noin 6 mm.

Erlotinib Krka 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

Haalean vaaleanpunaiset, oranssiin vivahtavat, pyöreät, hieman kaksoiskuperat, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on viistotut reunat, ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä 100. Tabletin mitat: halkaisija noin 11 mm.

Erlotinib Krka 150 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoiset tai melkein valkoiset, pyöreät, kaksoiskuperat, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on viistotut reunat, ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä 150. Tabletin mitat: halkaisija noin 12 mm.

Erlotinib Krka on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 30 ja 60 kalvopäällysteistä tablettia, rasiassa.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

Valmistaja

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.11.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Erlotinib Krka 25 mg filmdragerade tabletter
Erlotinib Krka 100 mg filmdragerade tabletter
Erlotinib Krka 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Erlotinib Krka
3. Hur du tar 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 tar Erlotinib Krka

Ta 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, 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 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 lever 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 och dryck

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

Graviditet och amning

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 tar 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 har tagit 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Erlotinib Krka

Om du glömmet 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 ta 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 symptom 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 (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 biverkningar (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, viktnedgång
- Depression
- Huvudvärk, förändrad känslighet i huden eller domningar i armar och ben
- Andningssvårigheter, hosta
- Illamående
- Irritation i munnen
- Magsmärta, 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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), hydroxiopropylcellulosa (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 tablettens. 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 tablettens. 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 tablettens. 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 Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

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 8.11.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.