

20 18 018/19

Листовка: информация за потребителя

BG/4746-51222-3

Ерлотиниб Хитън 100 mg филмирани таблетки
Ерлотиниб Хитън 150 mg филмирани таблетки

29-07-2020

Ерлотиниб

Erlotinib Heaton 100 mg film-coated tablets
Erlotinib Heaton 150 mg film-coated tablets

Erlotinib

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ерлотиниб Хитън и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ерлотиниб Хитън
3. Как да приемате Ерлотиниб Хитън
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ерлотиниб Хитън
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ерлотиниб Хитън и за какво се използва

Ерлотиниб Хитън съдържа активното вещество ерлотиниб. Ерлотиниб е лекарство, което се използва за лечение на рак, като предотвратява активността на белтък, наречен рецептор на спидермалния растежен фактор (EGFR). Известно е, че този белтък участва в разрастването и разпространението на раковите клетки.

Ерлотиниб Хитън е показан при възрастни. Това лекарство може да Ви бъде предписано, ако имате недребноклетъчен рак на белия дроб в напреднал стадий. То може да се предпише като начално лечение или като лечение, ако заболяването Ви остава в голяма степен непроменено след началната химиотерапия при условие, че раковите клетки в организма Ви имат специфични EGFR мутации. То може да се предпише, също и ако предшестващата химиотерапия не е помогнала за спиране на Вашето заболяване.

Това лекарство също може да Ви бъде предписано в комбинация с друго, наречено гемцитабин, ако Вие имате рак на панкреаса с метастази.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ерлотиниб Хитън

Не приемайте Ерлотиниб Хитън:

- ако сте алергични към Ерлотиниб Хитън или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Ерлотиниб Хитън:

- ако приемате други лекарства, които може да увеличат или намалят количеството на Ерлотиниб Хитън в кръвта Ви, или да повлияят неговия ефект (например, противогъбични лекарства като кетоконазол, протеазни инхибитори, еритромицин, кларитромицин, фенитоин, карбамазепин, барбитурати, рифампицин, ципрофлоксацин, омепразол, ранитидин, жълт кантарион или протеазомни инхибитори). В някои случаи тези лекарства може да намалят ефикасността на Ерлотиниб Хитън или да засилят нежеланите реакции към него, и може да се наложи Вашият лекар да коригира лечението Ви. Вашият лекуващ лекар може да избегне лечението Ви с такива лекарства, докато приемате Ерлотиниб Хитън.
- ако приемате антикоагуланти (лекарство, което помага за предотвратяване на тромбоза или съсирване на кръвта, например варфарин), Ерлотиниб Хитън може да увеличи склонността Ви към кървене. Говорете с Вашия лекар, той ще трябва да извършва редовно някои изследвания на кръвта Ви.
- ако се лекувате със статини (лекарства, които понижават холестерола в кръвта Ви), Ерлотиниб Хитън може да увеличи риска от мускулни проблеми, свързани със статините, които в редки случаи може да доведат до сериозно мускулно нарушение (рабдомиолиза), водещо до увреждане на бъбреците.
- ако използвате контактни лещи и/или имате анамнеза за проблеми с очите, напр. силно изразена сухота в очите, възпаление на предната част на окото (роговицата) или язви, засягащи предната част на окото.

Вижте също по-долу “Други лекарства и Ерлотиниб Хитън”

Трябва да информирате Вашия лекар:

- ако внезапно се появи затруднение в дишането, свързано с кашлица или повишена температура, тъй като може да се наложи Вашият лекар да Ви лекува с други лекарства и да прекъсне лечението Ви с Ерлотиниб Хитън;
- ако имате диария, защото може да се наложи Вашият лекар да Ви лекува с лекарства против диария (например лоперамид);
- незабавно, ако имате тежка или продължителна диария, гадене, загуба на апетит или повръщане, защото може да се наложи Вашият лекар да прекъсне лечението Ви с Ерлотиниб Хитън и може да се наложи да Ви приемат за лечение в болница;
- ако имате силна болка в корема, тежко заболяване с образуване на мехури или обелване на кожата. Може да се наложи Вашият лекар да прекъсне или да спре Вашето лечение;
- ако получите остро зачервяване или влошаване на зачервяването и болка в окото, засилено слъзоотделяне, замъглено зрение и/или чувствителност към светлина, моля кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра, тъй като може да се нуждаете от спешно лечение (вижте “Възможни нежелани реакции” по-долу).
- ако приемате също и статини и почувствате необяснима мускулна болка, чувствителност, слабост или крампи. Може да се наложи Вашият лекар да прекъсне или да спре лечението Ви.

Вижте също и точка 4 “Възможни нежелани реакции”.

Чернодробно или бъбречно заболяване

Не е известно дали Ерлотиниб Хитън има различен ефект, ако черният дроб или бъбреците Ви не функционират нормално. Не се препоръчва лечение с това лекарство, ако имате тежко чернодробно заболяване или тежко бъбречно заболяване.

Нарушение на глюкуронидирането като синдром на Жилбер

Вашият лекар трябва да Ви лекува внимателно, ако имате нарушение на глюкуронидирането като синдром на Жилбер.

Тютюнопушене

Ако приемате Ерлотиниб Хитън е препоръчително да спрете да пушите, тъй като



тютюнопушенето може да намали количеството на лекарството в кръвта Ви.

Деца и юноши

Не е проучвана употребата на Ерлотиниб Хитън при пациенти под 18-годишна възраст. Не се препоръчва лечение на деца и юноши с това лекарство.

Други лекарства и Ерлотиниб Хитън

Информирайте Вашия лекар или фармацевт* ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ерлотиниб Хитън с храна и напитки

Не приемайте Ерлотиниб Хитън с храна. Вижте също точка 3 “Как да приемате Ерлотиниб Хитън”

Бременност и кърмене

Избягвайте бременност, докато се лекувате с Ерлотиниб Хитън. Ако можете да забременеете, използвайте адекватни методи за предпазване от забременяване по време на лечението и най-малко 2 седмици, след като сте приели и последната таблетка. Ако забременеете по време на лечение с Ерлотиниб Хитън, незабавно уведомете Вашия лекар, за да прецени дали да продължи лечението Ви.

Не кърмете, докато приемате Ерлотиниб Хитън и в продължение на поне 2 седмици след приемането на последната таблетка.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Възможните ефекти на Ерлотиниб Хитън върху способността за шофиране и работа с машини не са изследвани, но не е много вероятно лечението Ви да повлияе тези способности.

Ерлотиниб Хитън съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Ерлотиниб Хитън съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една филмирана таблетка, тоест на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ерлотиниб Хитън

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетката трябва да се приема най-малко един час преди или два часа след приемане на храна.

Обичайната доза е една таблетка Ерлотиниб Хитън 150 mg всеки ден, ако имате недребноклетъчен рак на белия дроб.

Обичайната доза е една таблетка Ерлотиниб Хитън 100 mg всеки ден, ако имате рак на панкреаса с метастази. Ерлотиниб Хитън се прилага в комбинация с лечение с гемцитабин;

Вашият лекар може да коригира дозата с по 50 mg. За различните схеми на дозиране има таблетки Ерлотиниб Хитън от 100 mg или 150 mg.

Таблетката Ерлотиниб Хитън от 100 mg може да бъде разделена на равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ерлотиниб Хитън

Свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт. Може да получите засилени нежелани



реакции и Вашият лекар може да прекъсне лечението Ви.

Ако сте пропуснали да приемете Ерлотиниб Хитън

Ако сте пропуснали една или повече дози Ерлотиниб Хитън, свържете се с Вашия лекар или фармацевт колкото е възможно по-бързо. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Ерлотиниб Хитън

Важно е да приемате Ерлотиниб Хитън всеки ден, докато Вашият лекар Ви го предписва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с Вашия лекар възможно най-бързо, ако получите някоя от нежеланите реакции по-долу. В някои случаи може да се наложи Вашият лекар да намали дозата на Ерлотиниб Хитън или да прекъсне лечението:

- Диария и повръщане (много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души). Продължителната и тежка диария може да доведе до понижаване на калия в кръвта и нарушение на бъбречната функция, особено ако получавате други видове химиотерапия по същото време. Ако получите по-тежка или продължителна диария, **свържете се с Вашия лекар незабавно**, тъй като може да се наложи Вашият лекар да Ви лекува в болница.
- Дразнене на очите, дължащо се на конюнктивит/кератоконюнктивит (много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души) и кератит (чести: може да засегнат до 1 на 10 души).
- Вид белодробно възпаление, наречено интерстициална белодробна болест (нечести при европейци; чести при пациенти от японски произход: може да засегнат до 1 на 100 души в Европа и до 1 на 10 души в Япония). Тази болест може също да се свърже с естественото развитие на Вашето основно заболяване и в някои случаи може да има фатален изход. Ако развиете симптоми, като внезапно затруднение на дишането, свързано с кашлица или повишена температура, свържете се с Вашия лекар незабавно, тъй като може да страдате от тази болест. Вашият лекар може да реши да прекрати трайно лечението Ви с Ерлотиниб Хитън.
- Наблюдавани са перфорации на стомашно-чревния тракт (нечести: може да засегнат до 1 на 100 души). Кажете на Вашия лекар, ако имате силна болка в корема. Кажете също на Вашия лекар, ако сте имали пептична язва или дивертикулна болест в миналото, тъй като това може да увеличи този риск.
- В редки случаи е наблюдавана чернодробна недостатъчност (редки: може да засегнат до 1 на 1000 души). Ако кръвните Ви тестове показват големи промени на чернодробната Ви функция, може да се наложи Вашият лекар да прекъсне лечението Ви.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Обрив, който може да се появи или да се влоши върху участъци, изложени на слънце. Ако сте изложени на слънце, може да се препоръча защитно облекло и/или приложение на слънцезащитни средства (напр. минерал-съдържащи)
- Инфекция
- Липса на апетит, понижаване на теглото



- Депресия
- Главоболие, променена чувствителност на кожата или изтръпване на крайниците
- Затруднение при дишане, кашлица
- Гадене
- Възпаление на устата
- Стомашна болка, нарушено храносмилане и газове
- Отклонения в кръвните тестове за чернодробната функция
- Сърбеж, суха кожа и косопад
- Умора, повишена температура, тръпки

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Кървене от носа
- Кървене от стомаха или червата
- Възпалителни реакции около ноктите
- Инфекция на космените фоликули
- Акне
- Напукана кожа (фисури по кожата)
- Намалена бъбречна функция (когато се прилага извън одобрените показания в комбинация с химиотерапия)

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Промени на миглите
- Засилено окосмяване от мъжки тип на тялото и лицето
- Промени на веждите
- Чупливост и загуба на нокти

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- Зачервени и болезнени длани или ходила (синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия)

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Случаи на перфорация или разязвяване на роговицата
- Засилено образуване на мехури или лющене на кожата (показателно за синдром на Стивънс-Джонсън)
- Възпаление на оцветената част на окото

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ерлотиниб Хитън

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след надписа “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще



спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ерлотиниб Хитън:

- Активното вещество в Ерлотиниб Хитън е ерлотиниб хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg или 150 mg ерлотиниб (като ерлотиниб хидрохлорид)
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза и калциев хидрогенфосфат, безводен, натриев нишестен гликолат, силициев диоксид, колоиден безводен, микрокристална целулоза (E460), натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат (E470b)

Покритие на таблетката: хипромелоза (E464), хидроксипропилцелулоза (E463), титанов диоксид (E171), макрогол

Как изглежда Ерлотиниб Хитън и какво съдържа опаковката:

Ерлотиниб Хитън 100 mg са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с разделителна линия от двете страни, вдлъбнато релефно означение от едната страна "E90B" над разделителната линия и „100“ под разделителната линия, с диаметър приблизително 10 mm.

Ерлотиниб Хитън 150 mg са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с разделителна линия от двете страни, вдлъбнато релефно означение от едната страна "E90B" над разделителната линия и „150“ под разделителната линия, с диаметър приблизително 10,4 mm.

Ерлотиниб Хитън 100 mg и 150 mg се предлагат в блистери, опаковани в картонени опаковки по 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Heaton k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Prague 4,
Чешка Република

Производители

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
Barcelona 08830
Испания

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Нидерландия	Erlotinib BioOrganics 25 mg, filmomhulde tabletten
	Erlotinib BioOrganics 100 mg, filmomhulde tabletten
	Erlotinib BioOrganics 150 mg, filmomhulde tabletten
Исландия	Erlotinib WH 25 mg filmuhúðaðar töflur
	Erlotinib WH 100 mg filmuhúðaðar töflur
	Erlotinib WH 150 mg filmuhúðaðar töflur



България	Erlotinib Heaton 100 mg филмирани таблетки
	Erlotinib Heaton 150 mg филмирани таблетки
Румъния	Erlotinib Heaton 100 mg comprimate filmate
	Erlotinib Heaton 150 mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката:

06/2020

