

Indlægsseddel: Information til patienten

Erlotinib Teva B.V. 25 mg filmoovertrukne tabletter
Erlotinib Teva B.V. 100 mg filmoovertrukne tabletter
Erlotinib Teva B.V. 150 mg filmoovertrukne tabletter

erlotinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Erlotinib Teva B.V.
3. Sådan skal du tage Erlotinib Teva B.V.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Erlotinib Teva B.V. indeholder det aktive stof erlotinib. Erlotinib Teva B.V. er et lægemiddel, som anvendes til behandling af kræft ved at forhindre aktiviteten af et protein, som kaldes epidermal vækstfaktorreceptor (EGFR). Dette protein er kendt for at være involveret i væksten og spredningen af kræftceller.

Erlotinib Teva B.V. er indiceret til voksne. Du kan få ordineret dette lægemiddel, hvis du har ikke-småcellet lungekræft i et fremskredent stadium. Det kan ordineres som indledende behandling eller som behandling, hvis din sygdom stort set forbliver uændret efter indledende kemoterapi, forudsat at dine kræftceller har specifikke EGFR-mutationer. Det kan også ordineres, hvis kemoterapi ikke tidligere har kunnet hjælpe til at stoppe sygdommen.

Du kan også få ordineret dette lægemiddel i kombination med et andet lægemiddel, der hedder gemcitabin, hvis du har kræft i bugspytkirtlen i et metastatisk stadie.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Erlotinib Teva B.V.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning eller oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Erlotinib Teva B.V.

- hvis du er allergisk over for erlotinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Erlotinib Teva B.V. (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Erlotinib Teva B.V.:

- hvis du tager andre lægemidler, som kan øge eller nedsætte mængden af erlotinib i blodet eller påvirke effekten af erlotinib (f.eks. svampemidler som ketoconazol, proteasehæmmere, erytromycin, claritromycin, phenytoin, carbamazepin, barbiturater, rifampicin, ciprofloxacin, omeprazol, ranitidin, prikbladet perikon eller proteasomhæmmere). Disse lægemidler kan i nogle tilfælde nedsætte virkningen eller øge bivirkningerne af Erlotinib Teva B.V., og lægen kan blive nødt til at justere din behandling. Din læge vil måske undgå at behandle dig med disse lægemidler, mens du får Erlotinib Teva B.V.
- hvis du tager antikoagulantia (medicin, som forebygger blodpropper og størkning af blodet, f.eks. warfarin), kan Erlotinib Teva B.V. øge tendensen til at bløde, og din læge vil have brug for at kontrollere dig regelmæssigt ved hjælp af nogle blodprøver.
- hvis du tager statiner (medicin som sænker dit kolesterol i blodet), kan Erlotinib Teva B.V. øge risikoen for statin-relaterede muskelproblemer, som i sjældne tilfælde kan medføre alvorlig nedbrydning af musklerne (rhabdomyolyse), hvilket kan resultere i nyreskader. Tal med lægen.
- hvis du bruger kontaktlinser og/eller har haft øjenproblemer såsom meget tørre øjne, betændelse i den forreste del af øjet (hornhinden) eller sårdannelse, som involverer den forreste del af øjet.

Se også afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Erlotinib Teva B.V.” nedenfor.

Du skal fortælle det til lægen:

- hvis du pludseligt får vanskeligheder med at trække vejret og hoster eller får feber.
- Det kan være nødvendigt, at lægen behandler dig med andre lægemidler og afbryde behandlingen med Erlotinib Teva B.V.
- hvis du har diarré. Det kan være nødvendigt, at lægen behandler dig med midler mod diarré (f.eks. loperamid).
- omgående, hvis du får svær eller vedvarende diarré, kvalme, mister appetitten eller kaster op. Det kan være nødvendigt, at lægen afbryder behandlingen med Erlotinib Teva B.V. Du får måske behov for at blive behandlet på hospitalet.
- hvis du nogensinde har haft problemer med din lever. Erlotinib kan medføre alvorlige leverproblemer, og nogle tilfælde har været dødelige. Din læge vil muligvis tage blodprøver, mens du tager dette lægemiddel, for at kontrollere, om din lever fungerer korrekt.
- hvis du har stærke smerter i maven, alvorlig blæredannelse i huden eller afskallende hud. Din læge kan blive nødt til at afbryde eller stoppe behandlingen.
- hvis du oplever akut eller forværret rødme og smerte i øjet, øget tåreflåd, slørret syn og/eller lysfølsomhed. Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, da du kan have brug for akut behandling (se bivirkningsafsnittet nedenfor).
- hvis du også tager et statin og oplever uforklarlig muskelsmerte, ømhed, svaghed eller kramper. Din læge kan være nødt til at afbryde eller stoppe din behandling.

Se også punkt 4 ”Bivirkninger”.

Lever- og nyresygdom

Det vides ikke, om Erlotinib Teva B.V. virker anderledes, hvis din lever eller nyrer ikke fungerer normalt.

Behandling med denne medicin anbefales ikke, hvis du har en svær lever- eller nyresygdom.

Glukuronideringssygdom, såsom Gilberts syndrom

Din læge vil behandle dig med forsigtighed, hvis du lider af en glukuronideringssygdom som Gilberts syndrom.

Rygning

Du tilrådes at stoppe med at ryge, hvis du behandles med Erlotinib Teva B.V., da rygning kan nedsætte mængden af medicin i blodet.

Børn og unge

Erlotinib Teva B.V. er ikke undersøgt hos patienter under 18 år. Behandling med denne medicin anbefales ikke til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Erlotinib Teva B.V.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug af Erlotinib Teva B.V. sammen med mad og drikke

Du må ikke tage Erlotinib Teva B.V. sammen med mad. Se også punkt 3: ”Sådan skal du tage Erlotinib Teva B.V.”.

Graviditet og amning

Du skal undgå at blive gravid, mens du bliver behandlet med Erlotinib Teva B.V. Hvis du kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 2 uger efter, du har taget den sidste tablet.

Hvis du bliver gravid, mens du behandles med Erlotinib Teva B.V., skal du omgående informere din læge, som vil beslutte, om behandlingen skal fortsætte.

Du må ikke amme, mens du behandles med Erlotinib Teva B.V. og i mindst to uger efter, at du har taget den sidste tablet.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Erlotinib Teva B.V. er ikke undersøgt for dets mulige virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, men det er meget usandsynligt, at behandlingen vil påvirke denne evne.

Erlotinib Teva B.V. indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Erlotinib Teva B.V. indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Erlotinib Teva B.V.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletten skal tages mindst en time før eller to timer efter indtagelse af mad.

Den sædvanlige dosis er en tablet af Erlotinib Teva B.V. 150 mg hver dag, hvis du har ikke-småcellet lungekræft.

Den sædvanlige dosis er en tablet af Erlotinib Teva B.V. 100 mg hver dag, hvis du har kræft i bugspytkirtlen i et metastatisk stadie. Erlotinib Teva B.V. gives i kombination med gemcitabin.

Din læge kan ændre din dosis med 50 mg ad gangen. Til de forskellige doseringer findes Erlotinib Teva B.V. i styrker på 25 mg, 100 mg eller 150 mg.

Hvis du har taget for meget Erlotinib Teva B.V.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Erlotinib Teva B.V., end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du kan få øgede bivirkninger, og din læge vil måske afbryde behandlingen.

Hvis du har glemt at tage Erlotinib Teva B.V.

Hvis du glemmer en eller flere doser af Erlotinib Teva B.V., skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet så hurtigt som muligt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Erlotinib Teva B.V.

Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage Erlotinib Teva B.V. hver dag, så længe din læge har ordineret det til dig.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt din læge hurtigst muligt, hvis du oplever nedenstående bivirkninger. I nogle tilfælde vil din læge nedsætte din dosis af Erlotinib Teva B.V. eller afbryde behandlingen.

- Diarré og opkastning (meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede). Vedvarende og alvorlig diarré kan føre til lavt indhold af kalium i blodet samt nedsat nyrefunktion, specielt hvis du samtidig får anden kemoterapibehandling. Hvis du får mere alvorlig eller vedvarende diarré, **skal du kontakte din læge omgående**, idet der kan være behov for, at du behandles på et hospital.
- Øjenirritation på grund af betændelse i både bindehinde og hornhinde (meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede) eller kun bindehinde- og hornhindebetændelse (almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede).
- En form for lungeirritation, som kaldes interstitiel lungesygdom (ikke almindelig hos europæiske patienter; almindelig hos japanske patienter: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede i Europa og op til 1 ud af 10 i Japan). Denne sygdom kan kædes sammen med den naturlige udvikling af din sygdom og kan i nogle tilfælde have dødelig udgang. Hvis du får symptomer som f.eks. pludseligt åndedrætsbesvær ledsaget af hoste eller feber, skal du kontakte din læge omgående, da det kan være, du lider af denne sygdom. Din læge kan beslutte at stoppe behandlingen med Erlotinib Teva B.V. permanent.
- Hul i mave-tarm-kanalen er blevet observeret (ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede). Fortæl det til din læge, hvis du får stærke smerter i maven. Du skal også fortælle det til lægen, hvis du tidligere har haft mavesår eller udposninger på tarmen, da det kan øge risikoen.
- I sjældne tilfælde blev der observeret leverbetændelse (hepatitis) (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede). Symptomer kan indbefatte almen utilpashed med eller uden gulsot (gulifarvning af hud og øjne), mørk urin, kvalme, opkastning og mavesmerter. I sjældne tilfælde blev der observeret leversvigt. Dette kan potentielt være dødeligt. Hvis dine blodprøver viser alvorlige ændringer i leverfunktionen, kan din læge være nødt til at afbryde behandlingen.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Udslet kan forekomme eller forværres på hudområder, som bliver udsat for sol. Hvis du udsættes for sollys, rådes du til at bruge beskyttende påklædning og/eller solcreme (f.eks. mineralholdig).
- Infektion.
- Appetitløshed, vægttab.
- Depression.
- Hovedpine, ændret fornemmelse i huden eller følelsesløshed i arme og ben.
- Åndedrætsbesvær, hoste.
- Kvalme.
- Irritation i munden.
- Mavesmerter, fordøjelsesbesvær, luftafgang.
- Unormale blodprøver for leverfunktion.
- Kløe.
- Træthed, feber, kulderystelser.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Tør hud.
- Hårtab.
- Næseblod.
- Blødning fra mave eller tarm.
- Irritation eller betændelse omkring fingerne.
- Betændelse i hårsække.
- Uren hud.
- Revner i huden.
- Nedsat nyrefunktion (når lægemidlet anvendes uden for den godkendte indikation i kombination med kemoterapi).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Nyrebetændelse (nefritis).
- For meget protein i urinen (proteinuri).
- Forandringer af øjenvipper.
- Øget krops- og ansigtsbehåring fordelt på en mandlig facon.
- Øget pigmentering i huden
- Forandringer af øjenbryn.
- Skøre og løse negle.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Rødme eller smerte i håndfladerne eller fodsålerne

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Sår eller hul på hornhinden.
- Alvorlig blæredannelse eller afskalning af huden (kan tyde på Stevens-Johnson syndrom).
- En betændelseslignende reaktion i den farvede del af øjet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Erlotinib Teva B.V. indeholder:

- Aktivt stof: erlotinib. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 25 mg, 100 mg eller 150 mg erlotinib (som erlotinibhydrochlorid) afhængeligt af styrken.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactose; cellulose, mikrokrySTALLINSK; natriumstivelsesglycolat (type A); natriumlaurylsulfat; natriumstearylfumarat; silica, hydrofob kolloid (se også punkt 2 vedr. lactose).
Tabletovertræk: hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 8000 (E1521)

Udseende og pakningsstørrelser

Erlotinib Teva B.V. 25 mg er hvide, runde, bikonvekse 6 mm store filmovertrukne tabletter. Tabletten er indgraveret med A105 på den ene side.

Erlotinib Teva B.V. 100 mg er hvide, runde, bikonvekse 10 mm store filmovertrukne tabletter. Tabletten er indgraveret med A116 på den ene side.

Erlotinib Teva B.V. 150 mg er hvide, runde, bikonvekse 11 mm store filmovertrukne tabletter. Tabletten er indgraveret med A127 på den ene side.

Alle styrker er tilgængelige i 30 stk. blisterpakninger. Tabletterne er pakket i Al/PVC blister.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf. 44985511
E-mail: info@tevapharm.dk

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Bulgarien:	Ерлоти́ниб А́ктавис 25/100/150 mg филмирани таблетки
Danmark:	Erlotinib Teva
Estland:	Erlotinib Actavis
Frankrig:	Erlotinib Teva France 25 mg comprimé pelliculé
Grækenland:	Erlotinib/Teva B.V. 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Island:	Erlotinib Teva B.V
Kroatien:	Erlotinib Teva 25/100/150 mg Film-coated tablets
Letland:	Erlotinib Actavis 150 mg apvalkotas tabletes
Litauen:	Erlotinib Actavis 25/100/150 mg plėvele dengtos tabletės
Malta:	Erlotinib Actavis
Portugal:	Erlotinib Qritou
Rumænien:	Erlotinib Actavis 25/100/150 mg comprimate filmate
Slovakiet:	Erlotinib Teva B.V. 150 mg
Slovenien:	Erlotinib Teva B.V. 150 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Erlotinib Teva Group 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Erlotinib 100 mg Film-coated Tablets
Tjekkiet:	Erlotinib Teva B. V.
Tyskland:	Erlotinib-ratiopharm 25/100/150 mg Filmtabletten
Ungarn:	Erlotinib Actavis 100 mg filmtabletta

Denne indlægsseddel blev senest ændret Januar 2024.