

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Erlotinib Sandoz 100 mg compresse rivestite con film Erlotinib Sandoz 150 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Erlotinib Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Erlotinib Sandoz
3. Come prendere Erlotinib Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Erlotinib Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Erlotinib Sandoz e a che cosa serve

Erlotinib Sandoz contiene il principio attivo erlotinib. Erlotinib Sandoz è un medicinale usato per trattare il tumore e agisce ostacolando l'attività di una proteina chiamata recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR). Questa proteina è nota per essere coinvolta nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali.

Erlotinib Sandoz è indicato per gli adulti. Questo medicinale può esserle prescritto se ha un tumore al polmone non a piccole cellule in stadio avanzato. Può esserle prescritto come terapia iniziale o come terapia se la malattia rimane per lo più immutata dopo la chemioterapia iniziale, a condizione che le cellule tumorali presentino delle specifiche mutazioni dell'EGFR. Può esserle anche prescritto se la chemioterapia precedente non è riuscita a fermare la malattia.

Questo medicinale può esserle anche prescritto in associazione con un altro trattamento chiamato gemcitabina se ha un tumore al pancreas allo stadio metastatico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Erlotinib Sandoz

Non prenda Erlotinib Sandoz

- se è allergico a erlotinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- se sta prendendo altri medicinali che possono aumentare o ridurre la quantità di erlotinib nel sangue o influenzarne l'efficacia (per esempio gli antifungini come il ketoconazolo, gli inibitori

della proteasi, l'eritromicina, la claritromicina, la fenitoina, la carbamazepina, i barbiturici, la rifampicina, la ciprofloxacina, l'omeprazolo, la ranitidina, l'erba di San Giovanni o gli inibitori del proteasoma) si rivolga al medico. In alcuni casi questi medicinali possono ridurre l'efficacia o aumentare gli effetti indesiderati di Erlotinib Sandoz e, in tal caso, il medico potrebbe aver bisogno di correggere la terapia. Il medico può fare in modo che non prenda questi medicinali durante la terapia con Erlotinib Sandoz.

- se prende degli anticoagulanti (medicinali che aiutano a prevenire la trombosi o la coagulazione del sangue ad es. il warfarin), Erlotinib Sandoz può aumentare la propensione a sanguinare. Si rivolga al medico, che dovrà tenerla sotto controllo prescrivendole periodicamente alcuni esami del sangue.
- se prende delle statine (medicinali per abbassare il colesterolo nel sangue), Erlotinib Sandoz può aumentare il rischio di problemi muscolari correlati alle statine, che in rari casi possono portare a una grave rottura muscolare (rabbdomiolisi) con conseguente danno renale. Si rivolga al medico.
- se usa lenti a contatto e/o ha avuto in passato problemi agli occhi quali secchezza grave degli occhi, infiammazione della parte anteriore dell'occhio (cornea) o ulcere che hanno coinvolto la parte anteriore dell'occhio, si rivolga al medico.

Veda di seguito anche in “Altri medicinali e Erlotinib Sandoz”.

Deve informare il medico:

- se ha un' improvvisa difficoltà a respirare associata a tosse o febbre, perché è possibile che il medico debba prescrivere altri medicinali e interrompere la terapia con Erlotinib Sandoz;
- se ha diarrea, perché è possibile che il medico debba prescrivere degli antidiarroeici (ad es. loperamide);
- immediatamente se ha diarrea grave o persistente, nausea, perdita dell'appetito o vomito, perché è possibile che il medico debba interrompere la terapia con Erlotinib Sandoz e sia necessario un trattamento in ospedale.
- se ha dolore intenso all'addome, gravi reazioni della pelle come formazione di vescicole o desquamazione. Il medico può ritenere necessario interrompere o sospendere il trattamento.
- se sviluppa un arrossamento acuto agli occhi o un peggioramento dello stesso accompagnato da dolore, un aumento della lacrimazione, visione offuscata e/o sensibilità alla luce, ne parli immediatamente con il medico o l'infermiere, perché potrebbe essere necessario un trattamento urgente (veda sotto Possibili effetti indesiderati).
- se sta prendendo anche una statina e avverte un dolore muscolare inspiegato, dolorabilità, debolezza o crampi. Il medico può ritenere necessario interrompere o sospendere il trattamento.

Veda anche il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Malattie del fegato e dei reni

Non è noto se gli effetti di Erlotinib Sandoz si modifichino nel caso in cui il fegato o i reni non funzionino normalmente. Nel caso in cui sia affetto da una grave malattia del fegato o dei reni il trattamento con questo medicinale non è raccomandato.

Disturbo della glucuronazione come la sindrome di Gilbert

Nel caso in cui sia affetto da un disturbo della glucuronazione, come la sindrome di Gilbert, il medico deve trattarla con cautela.

Fumo

Se prende Erlotinib Sandoz, dovrebbe smettere di fumare, perché il fumo può ridurre la quantità di medicinale nel sangue.

Bambini e adolescenti

Erlotinib Sandoz non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 18 anni. Il trattamento con questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Erlotinib Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

Erlotinib Sandoz con cibi e bevande

Non prenda Erlotinib Sandoz con il cibo. Veda anche il paragrafo 3 “Come prendere Erlotinib Sandoz“

Gravidanza e allattamento

Eviti di iniziare una gravidanza durante la terapia con Erlotinib Sandoz. Se ritiene che possa verificarsi una gravidanza, usi un metodo contraccettivo adeguato durante la terapia e per almeno 2 settimane dopo aver preso l'ultima compressa.

Se si verifica una gravidanza durante la terapia con Erlotinib Sandoz, informi immediatamente il medico che deciderà se è opportuno continuare il trattamento.

Non allatti al seno durante la terapia con Erlotinib Sandoz.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sui possibili effetti di Erlotinib Sandoz sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari, ma è molto improbabile che il trattamento alteri tale capacità.

Erlotinib Sandoz contiene uno zucchero chiamato lattosio monoidrato.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Erlotinib Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La compressa deve essere assunta almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo.

La dose raccomandata è di una compressa di Erlotinib Sandoz 150 mg al giorno se ha un tumore al polmone non a piccole cellule.

La dose raccomandata è di una compressa di Erlotinib Sandoz 100 mg al giorno se ha un tumore metastatico al pancreas. Erlotinib Sandoz viene somministrato in associazione alla gemcitabina.

Il medico può modificare la dose di 50 mg per volta.

Erlotinib Sandoz non è disponibile in dosaggi da 25 mg e 50 mg. Per questi dosaggi, deve prendere altri medicinali disponibili sul mercato. Chiedi al medico o al farmacista.

Per uso orale.

Se prende più Erlotinib Sandoz di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Può darsi che gli effetti indesiderati peggiorino e che il medico le faccia interrompere la terapia.

Se dimentica di prendere Erlotinib Sandoz

Se dimentica una o più dosi di Erlotinib Sandoz, si rivolga al medico o al farmacista il prima possibile.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se interrompe il trattamento con Erlotinib Sandoz

È importante continuare a prendere Erlotinib Sandoz ogni giorno, per tutta la durata della prescrizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Qualora si manifestasse qualcuno degli effetti indesiderati sottoelencati, si rivolga al medico il prima possibile. In alcuni casi il medico può dover ridurre la dose di Erlotinib Sandoz o interrompere la terapia.

- Diarrea e vomito (molto comuni: possono interessare più di 1 paziente su 10). Una diarrea persistente e grave può determinare una riduzione del potassio nel sangue ed insufficienza renale, soprattutto se è in trattamento allo stesso tempo con altri chemioterapici. In caso di diarrea più grave o persistente **contatti immediatamente il medico** che potrebbe decidere di trattarla in ospedale.
- Irritazione degli occhi dovuta a congiuntivite/cheratocongiuntivite (molto comune: può interessare più di 1 paziente su 10) e cheratite (comune: può interessare fino a 1 paziente su 10).
- Forma di infiammazione polmonare denominata malattia polmonare interstiziale (non comune nei pazienti europei, comune nei pazienti giapponesi: può interessare fino a 1 paziente su 100 in Europa e fino a 1 su 10 in Giappone). Questa malattia può anche essere legata alla progressione naturale della sua condizione medica e in qualche caso può avere esito fatale. In presenza di sintomi quali un'improvvisa difficoltà a respirare associata a tosse o febbre, si rivolga immediatamente al medico, perché potrebbe essere affetto da questa malattia. Il medico può decidere di interrompere definitivamente la terapia con Erlotinib Sandoz.
- Sono stati osservati casi di perforazione gastrointestinale (non comune: può interessare fino a 1 paziente su 100). Informi il medico se avverte un dolore intenso all'addome. Inoltre, informi il medico se in passato è stato affetto da ulcera peptica o malattia diverticolare, perché ciò può aumentare il rischio di perforazione.
- In rari casi è stata osservata un'insufficienza epatica (raro: può interessare fino a 1 paziente su 1.000). Nel caso in cui i suoi esami del sangue indichino alterazioni gravi della funzionalità del fegato, il medico può decidere di interrompere la terapia.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- Eruzione cutanea che può insorgere o peggiorare nelle aree esposte al sole. Se si espone al sole può essere consigliabile l'uso di indumenti protettivi e/o di filtri solari (ad es. a base di sostanze minerali)
- Infezione
- Perdita di appetito, perdita di peso
- Depressione
- Mal di testa, alterazioni della sensibilità cutanea o intorpidimento delle estremità
- Difficoltà a respirare, tosse
- Nausea
- Irritazioni della bocca
- Dolore allo stomaco, cattiva digestione e flatulenza
- Alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzione del fegato
- Prurito, pelle secca e perdita dei capelli
- Stanchezza, febbre, brividi

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- Sanguinamento dal naso
- Sanguinamento dello stomaco o dell'intestino
- Reazioni infiammatorie attorno alle unghie
- Infezione ai follicoli dei capelli
- Acne
- Cute spaccata (fissurazioni cutanee)
- Ridotta funzionalità renale (quando somministrato al di fuori delle indicazioni approvate in associazione alla chemioterapia)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- Alterazioni delle ciglia
- Peluria eccessiva sul viso e sul corpo con una distribuzione di tipo maschile
- Alterazioni delle sopracciglia
- Unghie fragili e che si staccano

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- Arrossamento o dolore al palmo delle mani o alla pianta dei piedi (sindrome dell'eritrodisestesia palmo-plantare)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- Casi di perforazione o ulcerazione della cornea
- Gravi reazioni della pelle come formazione di vescicole o desquamazione (indicativo della sindrome di Stevens-Johnson)
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Erlotinib Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Erlotinib Sandoz

- Il principio attivo è erlotinib.

Erlotinib Sandoz 100 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di erlotinib (come erlotinib cloridrato).

Erlotinib Sandoz 150 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di erlotinib (come erlotinib cloridrato).

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato (E470b).

Rivestimento della compressa: polivinile alcool (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), copolimero acido metacrilico - etil acrilato (1:1) Tipo A, sodio bicarbonato

Descrizione dell'aspetto di Erlotinib Sandoz e contenuto della confezione

Erlotinib Sandoz 100 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film bianco-giallastra, rotonda, biconvessa, con la scritta "100" incisa su un lato. Il diametro della compressa è 8,9 mm ± 5 %.

Erlotinib Sandoz 150 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film bianco-giallastra, rotonda, biconvessa, con la scritta "150" incisa su un lato. Il diametro della compressa è 10,5 mm ± 5 %.

Le compresse sono disponibili in blister Alu-OPA/Alu/PVC da 30 compresse, confezionati in scatole.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.

L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cipro

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Erlotinib Sandoz 25 mg Filmomhulde tabletten Erlotinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten Erlotinib Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten
Cipro	Erlotinib Sandoz 150 mg
Danimarca	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg filmovertrukne tabletter
Francia	Erlotinib Sandoz 25 mg, comprimé pelliculé Erlotinib Sandoz 100 mg, comprimé pelliculé Erlotinib Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé
Italia	Erlotinib Sandoz
Paesi Bassi	Erlotinib Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten Erlotinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten Erlotinib Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Erlotinib Sandoz
Portogallo	Erlotinib Sandoz
Regno Unito	Erlotinib Sandoz 25 mg Film coated tablets Erlotinib Sandoz 100 mg Film coated tablets Erlotinib Sandoz 150 mg Film coated tablets
Repubblica ceca	Erlotinib Sandoz
Repubblica slovacca	Erlotinib Sandoz 25 mg Erlotinib Sandoz 100 mg Erlotinib Sandoz 150 mg
Slovenia	Erlotinib Sandoz 25 mg filmsko obložene tablete Erlotinib Sandoz 100 mg filmsko obložene tablete Erlotinib Sandoz 150 mg filmsko obložene tablete
Spagna	Erlotinib Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Erlotinib Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG Erlotinib Sandoz 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg
Ungheria	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg filmtabletta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).