

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Erlotinib Tillomed 25 mg compresse rivestite con film
Erlotinib Tillomed 100 mg compresse rivestite con film
Erlotinib Tillomed 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Erlotinib Tillomed e a cosa serve

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

Erlotinib Tillomed 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 anche esserle prescritto se la chemioterapia precedente non è riuscita a fermare la malattia.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Erlotinib Tillomed

Non prenda Erlotinib Tillomed se:

- 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 antifungini come ketoconazolo, inibitori della proteasi, eritromicina, claritromicina, fenitoina, carbamazepina, barbiturici, rifampicina, ciprofloxacina, omeprazolo, ranitidina. Erba di San Giovanni o inibitori del proteasoma) si rivolga al medico. In alcuni casi questi medicinali possono ridurre l'efficacia o aumentare gli effetti indesiderati di **Erlotinib Tillomed** e, in tal caso, il medico può avere bisogno di correggere la terapia. Il medico può fare in modo che non prenda questi medicinale durante la terapia con **Erlotinib Tillomed**.
- se prende anticoagulanti (medicinali che aiutano a prevenire la trombosi o la coagulazione del sangue, ad es. warfarin), **Erlotinib Tillomed** può aumentare la propensione al sanguinamento. 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 Tillomed** 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 come secchezza grave degli occhi, infiammazione della parte superficiale dell'occhio (cornea) o ulcere che hanno coinvolto la parte anteriore dell'occhio, si rivolga al medico.

Vedere anche “Altri medicinali e **Erlotinib Tillomed**”,

Deve informare il medico:

- se ha una 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 Tillomed;
- se ha diarrea, perché è possibile che il medico debba prescrivere degli antidiarroici (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 Tillomed e sia necessario un trattamento in ospedale;
- se ha un dolore intenso all'addome, gravi reazioni della pelle come vescicole e desquamazione. Il medico può ritenere necessario interrompere o sospendere il trattamento;

Vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati!”

Malattie del fegato e dei reni

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

Disturbo della glucuronazione come la sindrome di Gilbert

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

Fumo

Se prende Erlotinib Tillomed, deve smettere di fumare poiché il fumo può ridurre la quantità di medicinale nel sangue.

Bambini e adolescenti

Erlotinib Tillomed non è stato studiato in pazienti di età inferiore ai 18 anni. Il trattamento con questo medicinale è sconsigliato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Erlotinib Tillomed

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

Erlotinib Tillomed con cibi e bevande

Non prenda **Erlotinib Tillomed** con il cibo. Vedere anche il paragrafo 3 “Come prendere **Erlotinib Tillomed**”.

Gravidanza e allattamento

Eviti una gravidanza durante la terapia con **Erlotinib Tillomed**. 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 Tillomed**, informi immediatamente il medico che deciderà se è opportuno continuare il trattamento. Non allatti al seno durante la terapia con **Erlotinib Tillomed** e per almeno 2 settimane dopo aver assunto l'ultima compressa. 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 al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Erlotinib Tillomed contiene lattosio monoidrato

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

Erlotinib Tillomed contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è praticamente privo di sodio.

3. Come prendere Erlotinib Tillomed

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.

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

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

La dose abituale è di una compressa di Erlotinib Tillomed 100 mg al giorno se ha un tumore metastatico al pancreas. Erlotinib Tillomed viene somministrato in associazione a gemcitabina. Il medico può modificare la dose di 50 mg per volta. Per i differenti regimi posologici, Erlotinib Tillomed è disponibile in dosaggi da 25 mg, 100 mg o 150 mg.

Se prende più Erlotinib Tillomed di quanto deve

Se prende più Erlotinib Tillomed 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 il trattamento.

Se dimentica di prendere Erlotinib Tillomed

Se dimentica una o più dosi di Erlotinib Tillomed, 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 Tillomed

È importante continuare a prendere Erlotinib Tillomed ogni giorno, per tutta la durata della prescrizione del medico.

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

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 sotto elencati, si rivolga al medico il prima possibile. In alcuni casi, il medico può dover ridurre la dose di Erlotinib Tillomed o interrompere il trattamento:

- Diarrea e vomito (molto comuni: possono interessare più di 1 persona 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 potrà decidere di trattarla in ospedale.
- Irritazione degli occhi dovuta a congiuntivite/cheratocongiuntivite (molto comune: può interessare più di 1 persona su 10) e cheratite (comune: può interessare fino a 1 persona su 10).
- Forma di infiammazione polmonare denominata malattia polmonare interstiziale (non comune nei pazienti europei, comune nei pazienti giapponesi: può interessare fino a 1 persona 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. Se manifesta sintomi quali improvvisa difficoltà a respirare associata a tosse o

- febbre, si rivolga immediatamente al medico, perché può essere affetto da questa malattia. Il medico può decidere di interrompere definitivamente la terapia con Erlotinib Tillomed.
- Sono stati osservati casi di perforazione gastrointestinale (non comune: può interessare fino a 1 persona 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 da malattia diverticolare, perché ciò può aumentare il rischio di perforazione.
 - In rari casi è stata osservata una insufficienza del fegato (rara: può interessare fino a 1 persona 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 il trattamento.

Effetti indesiderati molto comune (possono interessare più di 1 persona 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 sostanza minerali)
- Infezione
- Perdita di appetito, perdita di peso
- Depressione
- Mal di testa, alterazione della sensibilità cutanea o intorpidimento alle estremità
- Difficoltà a respirare, tosse
- Nausea
- Irritazione alla bocca
- Dolore allo stomaco, indigestione e flatulenza
- Alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato
- Prurito, pelle secca e perdita di capelli
- Stanchezza, febbre, brividi

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

- Sanguinamento dal naso
- Sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino
- Reazioni infiammatorie intorno alle unghie
- Infezioni ai follicoli dei capelli
- Acne
- Pelle screpolata (ragadi cutanee)
- Ridotta funzionalità dei reni (quando somministrato al di fuori delle indicazioni approvate in associazione alla chemioterapia)

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

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

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

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

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

- Casi di ulcerazione e perforazione della cornea

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Erlotinib Tillomed

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Erlotinib Tillomed

- Il principio attivo di Erlotinib Tillomed è erlotinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg, 100 mg o 150 mg di erlotinib (come erlotinib cloridrato) a seconda del dosaggio.

- **Gli altri componenti sono:**

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato di tipo A, sodio laurilsolfato, magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa: Opadry White costituito da HPMC 2910/ Ipromellosa (E464), Idrossipropilcellulosa, Titanio diossido (E171), Glicole propilenico (E1520).

Descrizione dell'aspetto di Erlotinib Tillomed e contenuto della confezione

Erlotinib Tillomed 25 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse, con impresso "E25" su di un lato e lisce sull'altro lato. Il diametro della compressa è di 6,45 mm \pm 0,2 mm.

Erlotinib Tillomed 100 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse, con impresso "E100" su di un lato e lisce sull'altro lato. Il diametro della compressa è di 8,89 mm \pm 0,2 mm.

Erlotinib Tillomed 150 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse, con impresso "E150" su di un lato e lisce sull'altro lato. Il diametro della compressa è di 10,50 mm \pm 0,2 mm.

Il prodotto è disponibile in blister perforato a dose unitaria in Alluminio/PVC trasparente da 30 x 1 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in commercio

Tillomed Italia S.r.l.
Viale G. Richard 1, Torre A
20143 Milano (MI)
Italia

Produttore:

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irlanda

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

Germania	Erlotinib Tillomed 25 mg, 100 mg, 150 mg Filmtabletten
Italia	Erlotinib Tillomed
Spagna	Erlotinib Tillomed 25 mg, 100 mg, 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Erlotinib Tillomed 25 mg, 100 mg, 150 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: