

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Erlotinib Actavis, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid Erlotinib Actavis, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

erlotiniib

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Erlotinib Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Erlotinib Actavis'e võtmist
3. Kuidas Erlotinib Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Erlotinib Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Erlotinib Actavis ja milleks seda kasutatakse

Erlotinib Actavis sisaldab toimeainena erlotiniibi. Erlotinib Actavis on ravim, mida kasutatakse vähi raviks, takistades epidermaalse kasvufaktori retseptoriks (EGFR) nimetatud valgu aktiivsust. See valk osaleb teadaolevalt vähirakkude kasvus ja levikus.

Erlotinib Actavis on näidustatud täiskasvanutele. Seda ravimit võib teile määrata juhul, kui teil esineb kaugelearenenud staadiumis mitteväikerakk-kopsuvähk. Seda võib määrata esmase ravina või juhul kui teie haigus püsib pärast esmast keemiaravi suurel määral muutumatuna, eeldusel et teie vähirakkudes on spetsiifilised EGFR-i mutatsioonid. Seda võib määrata ka juhul, kui eelnev keemiaravi ei ole aidanud haiguse arengut peatada.

Seda ravimit võib teile määrata ka koos teise ravimi gemtasiiniga, kui teil esineb metastaasidega (siiretega) pankrease- ehk kõhunäärmevähk.

2. Mida on vaja teada enne Erlotinib Actavis'e võtmist

Ärge võtke Erlotinib Actavis't:

- kui olete erlotiniibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui te võtate teisi ravimeid, mis võivad suurendada või vähendada erlotiniibi sisaldust veres või mõjutada tema toimet (näiteks seentevastased ravimid nagu ketokonasool, proteaasi inhibiitorid, erütromütsiin, klaritromütsiin, fenütoiin, karbamasepiin, barbituraadid, rifampitsiin, tsiprofloksatsiin, omeprasool, ranitidiin, naistepunaürt või proteasoomi inhibiitorid), pidage nõu oma arstiga. Teatud juhtudel võivad need ravimid vähendada Erlotinib Actavis'e toimet või suurendada kõrvaltoimete esinemissagedust ning arst võib teie ravi korrigeerida. Arst võib Erlotinib Actavis'e ravi ajal hoiduda nimetatud ravimite kasutamisest.
- kui te võtate antikoagulante ehk verevedeldajaid (ravimid, mis aitavad vältida tromboosi ehk verehüüvete teket, nt varfariin), võib Erlotinib Actavis suurendada verejooksusoodumust. Pidage nõu oma arstiga, kes peab teile regulaarselt tegema teatud vereanalüüsid.
- kui te võtate statiine (vere kolesteroolisisaldust langetavad ravimid), võib Erlotinib Actavis'e toimel suureneda statiiniga seotud lihaspõrlemide tekkeoht, mis harvadel juhtudel võib viia

tõsise lihaskoe lagunemiseni (rabdomüolüüs), mille tagajärjel tekib neerukahjustus. Pidage nõu oma arstiga.

- kui te kasutate kontaktläätsi ja/või teil on varem esinenud silmadega seotud probleeme, nagu raskekujuline kuivsilmsus, silma eesmise pinna (sarvkesta) põletik või haavandid silma eesmisel pinnal, rääkige sellest oma arstile.

Vt ka „Muud ravimid ja Erlotinib Actavis“ allpool.

Te peate arsti informeerima:

- kui teil tekib järsku hingamisraskus koos kõha või palavikuga, sest arst võib pidada vajalikuks ravida teid teiste ravimitega ja katkestada Erlotinib Actavis-ravi;
- kui teil tekib kõhulahtisus, sest arst võib pidada vajalikuks määrata teile kõhulahtisuse vastase ravimi (näiteks loperamiid);
- otsekohe, kui teil esineb raske või püsiv kõhulahtisus, iiveldus, isutus või oksendamine, sest arst võib pidada vajalikuks Erlotinib Actavis-ravi katkestada ning te võite vajada haiglaravi;
- kui teil tekib tugev kõhuvalu, raskekujulised nahavillid või naha irdumine. Arst peab võib-olla teie ravi katkestama või lõpetama;
- kui teil tekib äge või süvenev silma punetus või silmavalu, pisaravoolu suurenemine, nägemise hägustumine ja/või valgustundlikkus, rääkige sellest otsekohe oma arstile või meditsiiniõele, sest te võite vajada kiiret ravi (vt allpool lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“);
- kui te võtate ka statiini ja teil tekib ebaselge põhjusega lihasvalu, -hellus, -nõrkus või -krambid. Arst peab võib-olla teie ravi katkestama või lõpetama.

Vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.

Maksa- või neeruhaigus

Ei ole teada, kas Erlotinib Actavis toime on erinev, kui teie maks või neerud ei tööta korralikult. Ravi selle ravimiga ei ole soovitatav, kui teil esineb raske maksa- või neeruhaigus.

Glükuronisatsioonihäire, nagu Gilbert'i sündroom

Arst peab teid ravima ettevaatusega, kui teil esineb glükuronisatsiooni häire, nagu Gilbert'i sündroom.

Suitsetamine

Kui te saate ravi Erlotinib Actavis'ega, soovitatakse teil suitsetamisest loobuda, kuna suitsetamine võib vähendada ravimi sisaldust teie veres.

Lapsed ja noorukid

Erlotinib Actavis'e kasutamist alla 18-aastastel patsientidel ei ole uuritud. Lastel ja noorukitel ei ole soovitatav seda ravimit kasutada.

Muud ravimid ja Erlotinib Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Erlotinib Actavis koos toidu ja joogiga

Ärge võtke Erlotinib Actavis't koos toiduga. Vt ka lõik 3 „Kuidas Erlotinib Actavis't võtta“.

Rasedus ja imetamine

Ravi ajal Erlotinib Actavis'ega peate hoiduma rasestumisest. Kui olete viljakas eas, kasutage usaldusväärset rasestumisvastast meetodit nii ravi ajal kui ka vähemalt 2 nädala jooksul pärast viimase tableti võtmist.

Kui te peaksite rasestuma ravi ajal Erlotinib Actavis'ega, teatage sellest kohe oma arstile, kes otsustab, kas ravi peaks jätkama.

Ärge toitke last rinnaga ravi ajal Erlotinib Actavis'ega ja vähemalt 2 nädalat pärast viimase tableti võtmist.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Erlotinib Actavis'e võimalikku mõju autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele ei ole uuritud, kuid on väga ebatõenäoline, et teie ravi võiks seda kuidagi mõjutada.

Erlotinib Actavis sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne selle ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

Erlotinib Actavis sisaldab naatriumi

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühe õhukese polümeerikattega tableti kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Erlotinib Actavis't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tablett tuleb võtta vähemalt üks tund enne või kaks tundi pärast söömist.

Tavaline annus mitteväikerakk-kopsuvähi raviks on üks Erlotinib Actavis 150 mg tablett iga päev.

Tavaline annus metastaasidega pankreasevähi raviks on üks Erlotinib Actavis 100 mg tablett iga päev.

Erlotinib Actavis't kasutatakse kombinatsioonis gemtsitabiinraviga.

Arst võib teie annust muuta 50 mg kaupa. Erinevate raviskeemide jaoks on Erlotinib Actavis saadaval tugevustena 100 mg ja 150 mg.

Kui te võtate Erlotinib Actavis't rohkem kui ette nähtud

Võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Teie kõrvaltoimed võivad tugevneda ja arst võib teie ravi katkestada.

Kui te unustate Erlotinib Actavis't võtta

Kui teil jääb võtmata üks Erlotinib Actavis annus või rohkem annuseid, pöörduge oma arsti või apteekri poole niipea kui võimalik.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Erlotinib Actavis'e kasutamise

Tähtis on võtta Erlotinib Actavis't iga päev senikaua, kui arst seda teile määrab.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni allpool loetletud kõrvaltoimetest, pöörduge niipea kui võimalik oma arsti poole. Mõnedel juhtudel võib arstil olla vaja teie Erlotinib Actavis annust vähendada või ravi katkestada:

- Kõhulahtisus ja oksendamine (väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st). Püsiva ja raske kõhulahtisuse tagajärjel võib tekkida vere kaaliumisisalduse langus ja neerufunktsiooni häire, eriti kui te saate samaaegselt muud keemiaravi. Kui teil tekib raskem või püsivam kõhulahtisus, **pöörduge otsekohe oma arsti poole**, sest te võite vajada haiglaravi.

- Silmäärritus sidekesta/sarvkestapõletiku (väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st) ja sarvkestapõletiku (sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10st) tõttu.
- Kopsuhaiguse vorm, mida nimetatakse interstitsiaalseks kopsuhaiguseks (eurooplastel aeg-ajalt, jaapanlastel sage: võib esineda kuni 1 inimesel 100st Euroopas ja kuni 1 inimesel 10st Jaapanis). See haigus võib olla seotud ka teie haiguse loomuliku kuluga ning võib mõnel juhul lõppeda surmaga. Kui teil ilmnevad sellised sümptomid nagu järsku tekkiv hingamisraskus koos köha või palavikuga, pöörduge kohe oma arsti poole, sest teil võib olla tekkinud nimetatud haigus. Arst võib otsustada, et lõpetab püsivalt teie ravi Erlotinib Actavis'ega.
- On täheldatud seedetrakti perforatsiooni ehk mulgustumist (aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100st). Teatage oma arstile, kui teil tekib tugev kõhuvalu. Samuti tuleb arstile rääkida, kui teil on kunagi olnud peptiline haavand või divertikuliit, sest need seisundid võivad seda riski suurendada.
- Harvadel juhtudel on täheldatud maksapuudulikkust (harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000st). Kui teie vereanalüüsid näitavad tõsiseid maksafunktsiooni muutusi, võib arst teie ravi katkestada.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- Lööve, mis võib tekkida või süveneda päikese eest katmata nahapiirkondadel. Kui te viibite päikese käes, võib olla soovitatav kasutada kaitseriietust ja/või päikesekaitsevahendeid (nt mineraale sisaldavad preparaadid)
- Infektsioon
- Söögiisu kaotus, kehakaalu langus
- Depressioon
- Peavalu, nahatundlikkuse muutused või jäsemete tuimus
- Hingamisraskus, köha
- Iiveldus
- Suuärritus
- Kõhuvalu, seedehäire ja kõhupuhitus
- Kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides
- Sügelus, naha kuivus ja juuste väljalangemine
- Väsimus, palavik, külmavärinad

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- Ninaverejooks
- Maoverejooks või verejooks soolestikust
- Põletikulised reaktsioonid sõrmeküüne ümbruses
- Karvanääpsupõletik
- Akne
- Nahalõhed
- Neerufunktsiooni langus (kui ravimit kasutatakse kombinatsioonis keemiaraviga muudel näidustustel kui registreeritud näidustused)

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- Ripsmete muutused
- Mehetüüpi liigne karvakasv kehal ja näol
- Kulmude muutused
- Haprad ja lahtised küüned

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- Peopesade või jalataldade punetus või valu (palmaar-plantaarne erütrodüsesteesia sündroom)

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000st):

- Silma sarvkesta perforatsioon (mulgustus) või haavandid
- Raskekujulised nahavillid või naha irdumine (viitavad Stevensi-Johnsoni sündroomile)
- Silma värvilise osa põletik

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Erlotinib Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Erlotinib Actavis sisaldab

- Toimeaine on erlotiniib. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 100 mg või 150 mg erlotiniibi (erlotiniibvesinikkloriidina), sõltuvalt tugevusest.
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: laktoos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), naatriumlaurüülsulfaat, naatriumstearüülfumaraat, kolloidne veevaba ränidioksiid (laktoosi kohta vt ka lõik 2).
Tableti kate: hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 8000 (E1521).

Kuidas Erlotinib Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Erlotinib Actavis 100 mg on valged ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega 10 mm tabletid. Tableti ühel küljel on graveering „A116”. Tabletid on saadaval 30 kaupa pakendis. Tabletid on pakitud AL/PVC blistritesse.

Erlotinib Actavis 150 mg on valged ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega 11 mm tabletid. Tableti ühel küljel on graveering „A127”. Tabletid on saadaval 30 kaupa pakendis. Tabletid on pakitud AL/PVC blistritesse.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Teva Eesti esindus
UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2020.