

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Erlotinib Sandoz 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid Erlotinib Sandoz 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid Erlotinib Sandoz 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 Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Erlotinib Sandoz'e võtmist
3. Kuidas Erlotinib Sandoz't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Erlotinib Sandoz't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Erlotinib Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Erlotinib Sandoz sisaldab toimeainet nimega erlotiniib. Erlotinib Sandoz on ravimpreparaat, mida kasutatakse vähi raviks, takistades epidermaalse kasvufaktori retseptoriks (EGFR) nimetatud valgu aktiivsust. See valk osaleb teadaolevalt vähirakkude kasvus ja levikus.

Erlotinib Sandoz 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 gemtsitabiiniga, kui teil esineb metastaatiline (siiretega) pankrease- ehk kõhunäärmevähk.

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

Erlotinib Sandoz't ei tohi võtta

- 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 seenevastased ravimid, nagu ketokonasool, proteaasi inhibiitorid, erütromütsiin, klaritromütsiin, fenütoiin, karbamasepiin, barbituraadid, rifampitsiin, tsiprofloksatsiin, omeprasool, ranitidiin, liht-naistepuna või proteasoomi inhibiitorid), pidage nõu oma arstiga. Teatud juhtudel võivad need ravimid vähendada Erlotinib Sandoz'e toimet või suurendada kõrvaltoimete esinemissagedust ning arst võib pidada vajalikuks teie ravi korrigeerida. Arst võib Erlotinib Sandoz'e ravi ajal hoiduda teie ravimisest nimetatud ravimitega.
- Kui te võtate antikoagulante (ravimid, mis aitavad vältida tromboosi või verehüübeid, nt varfariin), võib Erlotinib Sandoz suurendada kalduvust verejooksu tekkeks. Pidage nõu oma arstiga, kes peab teile regulaarselt tegema teatud vereanalüüse.

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 Sandoz't ei ole uuritud võimaliku toime suhtes autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele, kuid see toime on väga ebatõenäoline.

Erlotinib Sandoz sisaldab laktoosmonohüdraati ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud tüüpi suhkruid, pidage enne Erlotinib Sandoz'e võtmist nõu oma arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Erlotinib Sandoz'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.

Soovitav annus mitteväikerakk-kopsuvähi raviks on üks Erlotinib Sandoz 150 mg tablett iga päev.

Soovitav annus metastaatilise pankreasevähi raviks on üks Erlotinib Sandoz 100 mg tablett iga päev. Erlotinib Sandoz't kasutatakse kombinatsioonravis gemtsitabiiniga.

Arst võib teie annust muuta 50 mg kaupa.

Erinevate raviskeemide jaoks on Erlotinib Sandoz saadaval tugevustena 25 mg, 100 mg ja 150 mg.

Suukaudne.

Kui te võtate Erlotinib Sandoz't rohkem, kui ette nähtud

Võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Suurenenud võib kõrvaltoimete esinemissagedus ning arst võib ravi katkestada.

Kui te unustate Erlotinib Sandoz't võtta

Kui üks või enam Erlotinib Sandoz'e annust jääb võtmata, võtke niipea kui võimalik ühendust oma arsti või apteekriga. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Erlotinib Sandoz'e võtmise

Tähtis on Erlotinib Sandoz't võtta 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, võtke oma arstiga ühendust niipea kui võimalik. Teatud juhtudel võib arst Erlotinib Sandoz'e annust vähendada või ravi katkestada:

- Kõhulahtisus ja oksendamine (väga sage: võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st). Püsiva ja tõsise kõhulahtisuse tagajärjel võib tekkida vere kaaliumisisalduse langus ja neerutalitluse häire,

eriti kui te saate samaaegselt muud keemiaravi. Kui teil tekib tõsisem või püsivam kõhulahtisus, **võtke kohe ühendust oma arstiga**, sest te võite vajada haiglaravi.

- Silmärritus sidekestapõletiku/sarvkesta-sidekestapõletiku (väga sage: võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st) ja sarvkestapõletiku (sage: võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st) tõttu.
- Kopsuhaiguse vorm, mida nimetatakse interstitsiaalseks kopsuhaiguseks (aeg-ajalt eurooplastel; sage jaapanlastel: võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st Euroopas ja kuni 1 inimesel 10-st 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, võtke kohe ühendust oma arstiga, sest teil võib olla tekkinud nimetatud haigus. Arst võib otsustada, et lõpetab püsivalt ravi Erlotinib Sandoz'ega.
- Täheldatud on seedetrakti perforatsiooni ehk mulgustust (aeg-ajalt: võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st). Teavitage oma arsti, kui teil esineb tugev kõhuvalu. Samuti tuleb arsti teavitada, kui teil on kunagi olnud peptiline haavand või divertikuliit, sest need võivad seda riski suurendada.
- Harvadel juhtudel on täheldatud maksapuudulikkust (harv: võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st). Kui teie vereanalüüsid näitavad tõsiseid maksatalitluse muutusi, võib arst teie ravi katkestada.

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

- lööve, mis võib tekkida või süveneda päikese eest katmata nahapiirkondades. Kui te viibite päikese käes, võib olla soovitatav kaitseriietuse ja/või päikesekaitsevahendite (nt mineraale sisaldavate) kasutamine;
- infektsioon;
- isutus, kehakaalu langus;
- depressioon;
- peavalu, nahatundlikkuse muutused või käte-jalgade tuimus;
- hingamisraskus, köha;
- iiveldus;
- suuärritus;
- kõhuvalu, seedehäire ja kõhupuhitus;
- kõrvalekalded maksafunktsiooni veretestides;
- sügelemine, naha kuivus ja juuste väljalangemine;
- väsimus, palavik, külmavärinad.

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

- ninaverejooks;
- mao- või sooleverejooks;
- põletikulised reaktsioonid sõrmeküüne ümbruses;
- karvanääpsupõletik;
- akne;
- nahalõhed;
- neerufunktsiooni langus (kui ravimit kasutatakse muudel kui kinnitatud näidustustel kombinatsioonis keemiaraviga).

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

- ripsmete muutused;
- mehetüüpi liigne karvakasv kehal ja näol;
- kulmude muutused;
- haprad ja lahtised küüned.

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

- peopesade või jalataldade punetus või valu (palmaar-plantaarne erütrodüsesteesia sündroom).

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

- 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 Sandoz't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Sandoz sisaldab

- Toimeaine on erlotiniib.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg erlotiniibi (vesinikkloriidina).
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 100 mg erlotiniibi (vesinikkloriidina).
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg erlotiniibi (vesinikkloriidina).
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos (E460), naatriumtärklisglükolaat tüüp A, magneesiumstearaat (E470b).
Tableti kate: polü(vinüülalkohol) (E1203), titaandioksiid (E171), makrogool 3350 (E1521), talk (E553b), metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (1:1) tüüp A, naatriumvesinikkarbonaat.

Kuidas Erlotinib Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

25 mg õhukese polümeerikattega tablett

Valge kuni kollakas ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on graveering „25“. Tableti läbimõõt on 6,1 mm ± 5%.

100 mg õhukese polümeerikattega tablett

Valge kuni kollakas ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on graveering „100“. Tableti läbimõõt on 8,9 mm ± 5%.

150 mg õhukese polümeerikattega tablett

Valge kuni kollakas ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on graveering „150“. Tableti läbimõõt on 10,5 mm ± 5%.

Õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud alumiinium-OPA/alumiinium/PVC blistritesse ja blistrid on pakendatud pappkarpidesse.

Pakendi suurused:

30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:
Sandoz d.d.
Verovškova 57,
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad:
LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana,
Sloveenia

Remedica Ltd
Aharnon Street,
Limassol Industrial Estate,
Limassol 3056
Küpros

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: + 372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.