

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Erlotinib Mylan, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Erlotinib Mylan, 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 Mylan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Erlotinib Mylan'i võtmist
3. Kuidas Erlotinib Mylan'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Erlotinib Mylan'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Erlotinib Mylan ja milleks seda kasutatakse**

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

Erlotinib Mylan on näidustatud täiskasvanutele. Seda ravimit võib teile määrata juhul, kui teil esineb kaugelarenenenud 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 ravimiga, mida nimetatakse gemtsitabiiniks, kui teil esineb metastaatiline pankrease- ehk kõhunäärmevähk.

### **2. Mida on vaja teada enne Erlotinib Mylan'i võtmist**

#### **Erlotinib Mylan'it 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 selle 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 Mylan'i toimet või suurendada kõrvaltoimete esinemissagedust ning arst võib pidada vajalikuks teie ravi korrigeerida. Arst võib Erlotinib Mylan-ravi ajal hoiduda teie ravimisest nimetatud ravimitega.
- Kui te võtate antikoagulante ehk verevedeldajaid (ravimid, mis aitavad vältida tromboosi ehk verehüüvete teket, nt varfariin), võib Erlotinib Mylan suurendada kalduvust verejooksu tekkeks. Pidage nõu oma arstiga, kes peab teile regulaarselt tegema teatud vereanalüüse.

- Kui te võtate statiine (vere kolesteroolitaset langetavad ravimid), võib Erlotinib Mylan'i toimel suureneda statiiniga seotud lihاسبrobleemide 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 anamneesis silmadega seotud probleeme, nagu raske kuivsilmsus, silma eesmise pinna (sarvkesta) põletik või haavandid silma eesmisel pinnal, rääkige sellest oma arstile.

Vt ka „Muud ravimid ja Erlotinib Mylan“ allpool.

Te peate oma arstile teatama:

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

Vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.

#### Maksa- või neeruhaigus

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

#### Glükuronidatsiooni häire, nagu Gilbert'i sündroom

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

#### Suitsetamine

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

#### **Lapsed ja noorukid**

Alla 18-aastastel patsientidel ei ole Erlotinib Mylan'i kasutamist uuritud. Lastel ja noorukitel ei soovitata seda ravimit kasutada.

#### **Muud ravimid ja Erlotinib Mylan**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

#### **Erlotinib Mylan koos toidu ja joogiga**

Ärge võtke Erlotinib Mylan'it koos toiduga. Vt ka lõik 3 „Kuidas Erlotinib Mylan'it võtta“.

#### **Rasedus ja imetamine**

Hoiduge Erlotinib Mylan-ravi ajal rasestumisest. Kui te olete viljakas eas, kasutage usaldusväärset rasestumisvastast meetodit nii ravi ajal kui ka vähemalt 2 nädala jooksul pärast viimase tableti võtmist. Kui te peaksite Erlotinib Mylan-ravi ajal rasestuma, informeerige sellest kohe oma arsti, kes otsustab, kas te peaksite ravi jätkama.

Ärge toitke last rinnaga ravi ajal Erlotinib Mylan'iga 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 Mylan'it ei ole uuritud võimaliku toime suhtes autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele, kuid see toime on väga ebatõenäoline.

### **Erlotinib Mylan sisaldab laktoosi ja naatriumi**

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

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

## **3. Kuidas Erlotinib Mylan'it 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 Mylan'i 150 mg tablett iga päev.

Soovitav annus metastaatilise pankreasevähi raviks on üks Erlotinib Mylan'i 100 mg tablett iga päev. Erlotinib Mylan'it kasutatakse kombinatsioonravis gemtsitabiiniga.

Arst võib teie annust muuta 50 mg kaupa.

Kui Erlotinib Mylan ei ole saadaval teile vajaliku tugevusena, peate te kasutama teisi müügilolevaid ravimpreparaate. Pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Suukaudne.

### **Kui te võtate Erlotinib Mylan'it rohkem, kui ette nähtud**

Võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Teie kõrvaltoimed võivad tugevneda ja arst võib ravi katkestada.

### **Kui te unustate Erlotinib Mylan'it võtta**

Kui üks või enam Erlotinib Mylan'i 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 Mylan'i kasutamise**

Oluline on Erlotinib Mylan'it 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 Mylan'i annust vähendada või ravi katkestada:

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

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

- Silmaärritus sidekestapõletiku/sarvkesta-sidekestapõletiku (väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st) ja sarvkestapõletiku (sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st) tõttu.
- Kopsuhaiguse vorm, mida nimetatakse interstitsiaalseks kopsuhaiguseks (eurooplastel aeg-ajalt; jaapanlastel sage: võib esineda 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 teie ravi Erlotinib Mylan'iga.
- Täheldatud on seedetrakti perforatsiooni (aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st). Teatage oma arstile, kui teil tekib 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 esineda 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 vahendite) kasutamine
- Infektsioon
- Söögiisu kaotus, kehakaalu langus
- Depressioon
- Peavalu, nahatundlikkuse muutused või käte-jalgade tuimus
- Hingamisraskus, köha
- Iiveldus
- Suuärritus
- Kõhuvalu, seedehäire ja kõhupuhitus
- Kõrvalekalded maksafunktsiooni vereanalüüsides
- Sügelus, 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 registreeritud 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 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Erlotinib Mylan'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril 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 Mylan sisaldab**

- Toimeaine on erlotiniib.  
*Erlotinib Mylan 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid*  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 100 mg erlotiniibi (erlotiniibvesinikkloriidina).  
*Erlotinib Mylan 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid*  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg erlotiniibi (erlotiniibvesinikkloriidina).
- 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-etiülakrülaadi kopolümeer (1:1) tüüp A, naatriumvesinikkarbonaat.

### **Kuidas Erlotinib Mylan välja näeb ja pakendi sisu**

*Erlotinib Mylan 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Valge kuni kollakas ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett läbimõõduga ligikaudu 8,9 mm, mille ühel küljel on graveering „100“.

*Erlotinib Mylan 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Valge kuni kollakas ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett läbimõõduga ligikaudu 10,5 mm, mille ühel küljel on graveering „150“.

Tabletid on saadaval alumiinium-OPA/alumiinium/PVC blistrites, milles on 30 tabletti või perforeeritud üksikannuselistes blistrites, milles on 30 x 1 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN

Iirimaa

Tootja

Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate  
3056 Limassol  
Küpros

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Horvaatia	Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete
Tšehhi	Erlotinib Mylan
Taani	Erlotinib Mylan
Eesti	Erlotinib Mylan
Soome	Erlotinib Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
Prantsusmaa	Erlotinib Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg, comprimés pelliculés
Kreeka	Erlotinib/Mylan 100 mg, 150 mg Film-coated Tablets
Ungari	Erlotinib Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg filmtabletta
Itaalia	Erlotinib Mylan
Läti	Erlotinib Mylan 100 mg, 150 mg apvalkotās tabletes
Leedu	Erlotinib Mylan 100 mg, 150 mg plēvele dengtos tabletēs
Norra	Erlotinib Mylan
Poola	Erlotinib Mylan
Portugal	Erlotinib Mylan
Rumeenia	Erlotinib Mylan 50 mg comprimate filmate, Erlotinib Mylan 100 mg comprimate filmate, Erlotinib Mylan 150 mg comprimate filmate
Slovakkia	Erlotinib Mylan 100 mg, Erlotinib Mylan 150 mg
Sloveenia	Erlotinib Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg filmsko obložene tablete
Hispaania	Erlotinib Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rootsi	Erlotinib Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg filmdragerade tabletter
Holland	Erlotinib Mylan, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg filmomhulde tabletten
Ühendkuningriik	Erlotinib Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg film-coated tablets

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.**