

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	2017-2228/29/30
Разрешение №	62976-8, 12-07-2023
BG/MA/MP	

Листовка: информация за

пациента

**Ерлотиниб Актавис 25 mg филмирани таблетки**  
**Erlotinib Actavis 25 mg film-coated tablets**

**Ерлотиниб Актавис 100 mg филмирани таблетки**  
**Erlotinib Actavis 100 mg film-coated tablets**

**Ерлотиниб Актавис 150 mg филмирани таблетки**  
**Erlotinib Actavis 150 mg film-coated tablets**

ерлотиниб (erlotinib)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Ерлотиниб Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ерлотиниб Актавис
3. Как да приемате Ерлотиниб Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ерлотиниб Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Ерлотиниб Актавис и за какво се използва**

Ерлотиниб Актавис съдържа активното вещество ерлотиниб. Ерлотиниб Актавис е лекарство, което се използва за лечение на рак, като предотвратява активността на протеин (белтък), наречен рецептор на епидермалния растежен фактор (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR). Известно е, че този белтък участва в растежа и разпространението на раковите клетки.

Ерлотиниб Актавис е показан за употреба при възрастни. Това лекарство може да Ви бъде предписано, ако имате недребноклетъчен рак на белия дроб в напреднал стадий. То може да се предприеме за начално лечение или като лечение, ако заболяването Ви остава в голяма степен непроменено след началната химиотерапия при условие, че раковите клетки в организма Ви имат специфични EGFR мутации. То може да се предприеме също, ако предшестващата химиотерапия не е помогнала за спиране на Вашето заболяване.

Това лекарство също може да Ви бъде предписано в комбинация с друго лекарство, наречено гемцитабин, ако имате рак на панкреаса с метастази.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ерлотиниб Актавис

### Не приемайте Ерлотиниб Актавис:

- ако сте алергични към ерлотиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### Предупреждения и предпазни мерки

- уведомете Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които могат да увеличат или да намалят количеството на ерлотиниб в кръвта Ви или да окажат влияние върху ефекта му (например противогъбичкови лекарства като кетоконазол, протеазни инхибитори, еритромицин, кларитромицин, фенитоин, карбамазепин, барбитурати, рифампицин, ципрофлоксацин, флувоксамин, омепразол, ранитидин, жълт кантарион или протеазомни инхибитори). В някои случаи тези лекарства може да намалят ефикасността или да засилят нежеланите реакции на Ерлотиниб Актавис и може да се наложи Вашият лекар да коригира лечението Ви. Вашият лекуващ лекар може да избегне лечението Ви с такива лекарства, докато приемате Ерлотиниб Актавис.
- ако приемате антикоагуланти (лекарства, които помагат за предотвратяването на тромбоза или съсирване на кръвта - например варфарин) - Ерлотиниб Актавис може да увеличи склонността Ви към кървене. Говорете с Вашия лекар, който ще трябва да Ви проследява редовно чрез някои изследвания на кръвта.
- говорете с Вашия лекар, ако приемате статини (лекарства, които понижават холестерола в кръвта Ви) - Ерлотиниб Актавис може да увеличи риска от мускулни проблеми, свързани със статините, което в редки случаи може да доведат до сериозно мускулно разпадане (рабдомиолиза), водещо до увреждане на бъбреците.
- кажете на Вашия лекар,
- ако използвате контактни лещи и/или имате анамнеза за проблеми с очите, като напр. силно изразена сухота в очите, възпаление на предната част на окото (роговицата) или язви, засягащи предната част на окото.

Вижте също по-долу “Други лекарства и Ерлотиниб Актавис”.

### Трябва да кажете на Вашия лекар:

- ако внезапно се появи затруднение в дишането, свързано с кашлица или повишена температура, тъй като може да се наложи Вашият лекар да Ви лекува с други лекарства и да прекъсне лечението Ви с Ерлотиниб Актавис;
- ако имате диария, защото може да се наложи Вашият лекар да Ви лекува с лекарства против диария (например лоперамид);
- веднага, ако имате тежка или продължителна диария, гадене, загуба на апетит или повръщане, защото може да се наложи Вашият лекар да прекъсне лечението Ви с Ерлотиниб Актавис и може да се наложи да Ви приемат за лечение в болница.
- ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Ерлотиниб може да причини сериозни проблеми с черния дроб и някои случаи са били фатални. Вашият лекар може да проведе кръвни изследвания, докато приемате това лекарство, за да проследи дали Вашият черен дроб функционира правилно.
- ако имате силна болка в корема, силно изприщване с образуване на мехури или излющване на кожата. Може да се наложи Вашият лекар да прекъсне или да спре Вашето лечение.
- ако получите остро зачервяване или влошаване на зачервяването и болка в окото, засилено съзене, замъглено зрение и/или чувствителност към светлина, моля кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра, тъй като може да се нуждаете от спешно лечение (вижте “Възможни нежелани реакции” по-долу).



- ако приемате също и статин и почувствате необяснима мускулна болка, чувствителност, слабост или спазми. Може да се наложи Вашият лекар да прекъсне или да спре лечението Ви.

Вижте също и точка 4 “Възможни нежелани реакции”.

#### Чернодробно или бъбречно заболяване

Не е известно дали Ерлотиниб Актавис има различен ефект, ако черният дроб или бъбреците Ви не функционират нормално. Не се препоръчва лечение с това лекарство, ако имате тежко чернодробно заболяване или тежко бъбречно заболяване.

#### Нарушение на глюкуронирането като синдром на Жилбер

Вашият лекар трябва да Ви лекува с повишено внимание, ако имате нарушено глюкурониране, като синдром на Жилбер.

#### Тютюнопушене

Препоръчва се да спрете да пушите, ако се лекувате с Ерлотиниб Актавис, тъй като тютюнопушенето може да намали количеството на лекарството в кръвта.

#### **Деца и юноши**

Употребата на Ерлотиниб Актавис не е проучвана при пациенти под 18-годишна възраст. Лечението с това лекарство не се препоръчва за деца и юноши.

#### **Други лекарства и Ерлотиниб Актавис**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

#### **Ерлотиниб Актавис с храна и напитки**

Не приемайте Ерлотиниб Актавис с храна. Вижте също точка 3 „Как да приемате Ерлотиниб Актавис”.

#### **Бременност и кърмене**

Не трябва да забременявате, докато се лекувате с Ерлотиниб Актавис. Ако съществува вероятност да забременеете, използвайте адекватни методи за предпазване от забременяване по време на лечението и поне 2 седмици, след като сте приели последната таблетка.

Ако забременеете по време на лечение с Ерлотиниб Актавис, незабавно уведомете Вашия лекар, който ще реши дали лечението трябва да се продължи.

Не кърмете, ако се лекувате с Ерлотиниб Актавис и в продължение на най-малко 2 седмици след последната таблетка.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

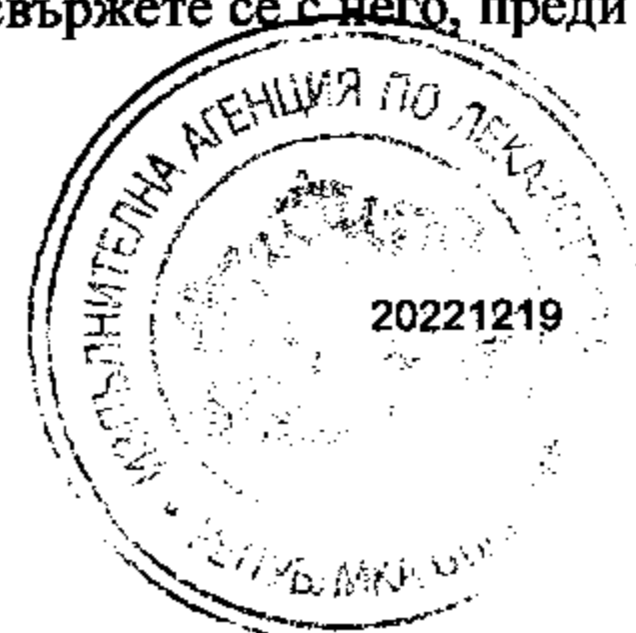
Възможните ефекти на Ерлотиниб Актавис върху способността за шофиране и работа с машини не са изследвани, но не е много вероятно лечението Ви да повлияе тези способности.

#### **Ерлотиниб Актавис съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

#### **Ерлотиниб Актавис съдържа натрий**

DK/H/2591/001-003/IV/010



Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във филмирана таблетка, т.е може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Ерлотиниб Актавис**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е посъветвал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетката трябва да се приема поне един час преди или два часа след приемане на храна.

Обичайната доза е една таблетка Ерлотиниб Актавис от 150 mg всеки ден, ако имате недребноклетъчен рак на белия дроб.

Обичайната доза е една таблетка Ерлотиниб Актавис от 100 mg всеки ден, ако имате рак на панкреаса с метастази. Лечението с Ерлотиниб Актавис се прилага в комбинация с гемцитабин.

Вашият лекар може да коригира дозата на стъпки с по 50 mg. За различните схеми на дозиране Ерлотиниб Актавис се предлага в концентрации от 25 mg, 100 mg или 150 mg.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ерлотиниб Актавис**

Веднага се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Възможно е да получите засилени нежелани реакции и Вашият лекар може да прекъсне лечението Ви.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ерлотиниб Актавис**

Ако сте пропуснали една или повече дози Ерлотиниб Актавис, свържете се с Вашия лекар или фармацевт възможно най-скоро.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Ерлотиниб Актавис**

Важно е да продължите да приемате Ерлотиниб Актавис всеки ден, толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви е предписал.

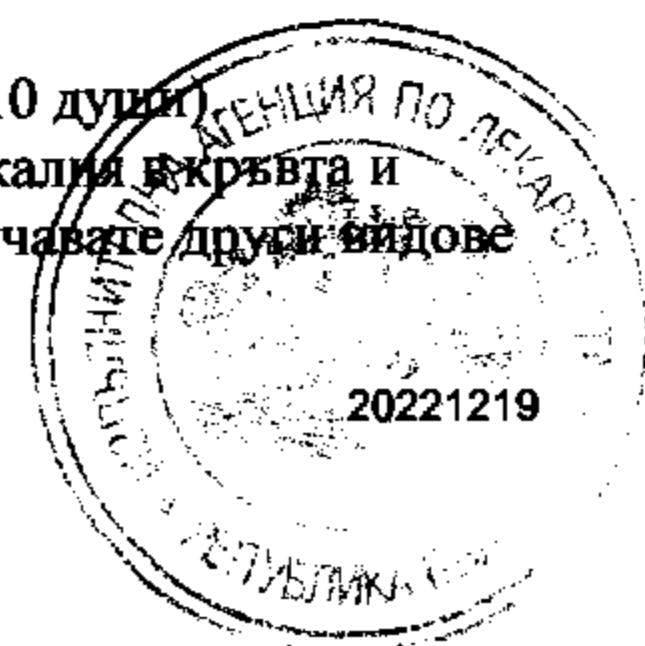
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с Вашия лекар възможно най-бързо, ако получите някоя от нежеланите реакции по-долу. В някои случаи може да се наложи Вашият лекар да понижи дозата на Ерлотиниб Актавис или да прекъсне лечението:

- диария и повръщане (много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души)  
Продължителната и тежка диария може да доведе до ниски нива на калия в кръвта и нарушение на бъбречната функция, особено ако същевременно получавате други видове



химиотерапия. Ако получите по-тежка или продължителна диария, веднага се свържете с **Вашия лекар**, тъй като може да се наложи Вашият лекар да Ви лекува в болницата.

- очно дразнене, дължащо се на конюнктивит/кератоконюнктивит (много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души) и кератит (чести: могат да засегнат до 1 на 10 души);
- форма на белодробно възпаление, наречена интерстициална белодробна болест (нечеста при европейци; честа при японски пациенти: може да засегне до 1 на 100 души в Европа и до 1 на 10 души в Япония). Тази болест може също да е свързана с естественото развитие на Вашето медицинско заболяване и в някои случаи може да има фатален изход. Ако получите симптоми като внезапно затруднение на дишането, свързано с кашлица или повишена температура, свържете се с Вашия лекар незабавно, тъй като е възможно да страдате от тази болест. Вашият лекар може да реши да прекрати окончателно лечението Ви с Ерлотиниб Актавис.
- наблюдавани са перфорации на стомашно-чревния тракт (нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души). Кажете на Вашия лекар, ако имате силна болка в областта на корема. Кажете също на Вашия лекар, ако в миналото сте имали пептична язва или дивертикулит, тъй като това може да увеличи този риск.
- в редки случаи се наблюдава възпаление на черния дроб (хепатит) (може да засегне до 1 на 1 000 души). Симптомите може да включват усещане за общо неразположение, със или без възможна жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), потъмняване на урината, гадене, повръщане и коремна болка. В редки случаи е наблюдавана чернодробна недостатъчност. Това може да бъде потенциално фатално. Ако кръвните Ви тестове показват големи промени на чернодробната Ви функция, може да се наложи Вашият лекар да прекъсне лечението Ви.

**Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- обрив, който може да се появи или да се влоши върху участъци, изложени на слънце. Ако се излагате на слънце се препоръчва да носите защитно облекло и/или да употребявате слънцезащитни средства (напр. съдържащи минерали).
- инфекция;
- загуба на апетит, намаляване на теллото;
- депресия;
- главоболие, променена кожна чувствителност или изтръпване на крайниците;
- затруднено дишане, кашлица;
- гадене;
- възпаление в устната кухина;
- стомашна болка, лошо храносмилане и отделяне на газове;
- отклонения в кръвните изследвания, които отразяват чернодробната функция;
- сърбеж, суха кожа и косопад;
- умора, повишена температура, втрисане.

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- кръвене от носа;
- кръвене от стомаха или червата;
- възпалителни реакции около ноктите;
- инфекция на космените фоликули;
- акне;
- напукана кожа (кожни фисури);

DK/H/2591/001-003/IV/010





- намалена бъбречна функция (когато се прилага извън одобрените показания в комбинация с химиотерапия).

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- промени на миглите;
- засилено окосмяване на тялото и лицето от мъжки тип;
- промени на веждите;
- чупливост и падане на нокти;

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- зачервени и болезнени длани или ходила (синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия).

**Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- случаи на перфорация или разязвяване на роговицата;
- силно изприщване с образуване на мехури или излющване на кожата (показателно за синдром на Стивънс-Джонсън);
- възпаление на оцветената част на окото.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Ерлотиниб Актавис**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

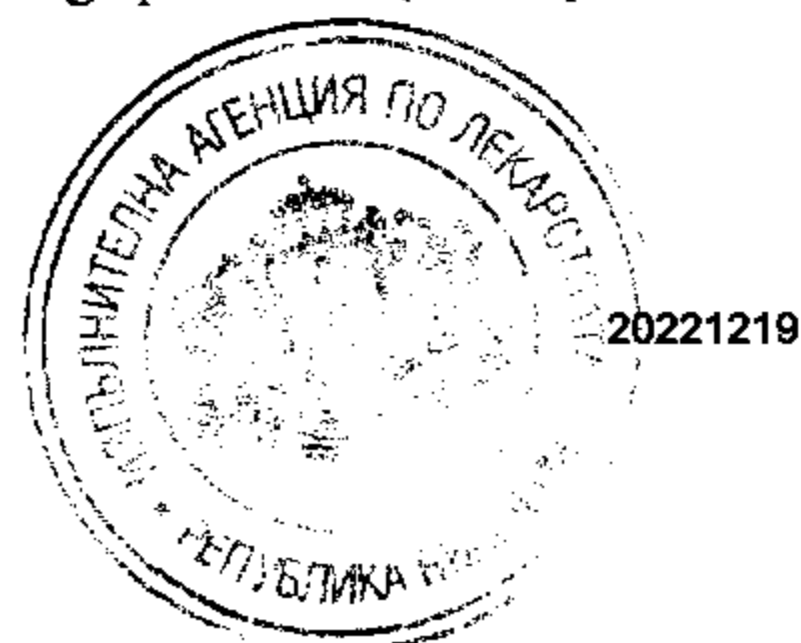
Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Ерлотиниб Актавис**

- **Активното вещество** на Ерлотиниб Актавис е ерлотиниб. В зависимост от дозовата форма всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg, 100 mg или 150 mg ерлотиниб (като ерлотиниб хидрохлорид).
- **Другите съставки са:**



Сърцевина на таблетката: лактоза; микрокристална целулоза; натриев нишестен гликолат тип А; натриев лаурилсулфат, натриев стеарилфумарат; колоиден, хидрофобен силициев диоксид (вижте също точка 2 за лактоза).

Таблетно покритие: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171) и макрогол 8000 (E1521).

#### **Как изглежда Ерлотиниб Актавис и какво съдържа опаковката**

Ерлотиниб Актавис 25 mg се доставя под формата на бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 6 mm, гравирани с A105 от едната страна и е наличен в опаковки с по 30 таблетки. Таблетките са опаковани в Al/PVC блистери.

Ерлотиниб Актавис 100 mg се доставя под формата на бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 10 mm, гравирани с A116 от едната страна и е наличен в опаковки с по 30 таблетки. Таблетките са опаковани в Al/PVC блистери.

Ерлотиниб Актавис 150 mg се доставя под формата на бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 11 mm, гравирани с A127 от едната страна и е наличен в опаковки с по 30 таблетки. Таблетките са опаковани в Al/PVC блистери.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Нидерландия

#### **Производител**

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.  
11 Ion Mihalache Ave, the 1<sup>st</sup> district  
011171, Bucharest,  
Румъния

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство и Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:**

Дания	Erlotinib Teva B.V.
България	Ерлотиниб Актавис 25 mg филмирани таблетки Ерлотиниб Актавис 100 mg филмирани таблетки Ерлотиниб Актавис 150 mg филмирани таблетки
Естония	Erlotinib Actavis
Хърватия	Erlotinib Teva 150 mg filmom obložene tablete
Франция	Erlotinib Teva France 25 mg comprimé pelliculé Erlotinib Teva France 100 mg comprimé pelliculé Erlotinib Teva France 150 mg comprimé pelliculé
Германия	Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Гърция	Erlotinib/Teva B.V. 100 mg Erlotinib/Teva B.V. 150 mg
Унгария	Erlotinib Actavis 25 mg filmlabletta Erlotinib Actavis 100 mg filmlabletta Erlotinib Actavis 150 mg filmlabletta
Исландия	Erlotinib Teva B.V.
Полша	Erlotinib Teva B.V.
Португалия	Erlotinib Qritou



Латвия	Erlotinib Actavis 150 mg apvalkotas tabletes
Словения	Erlotinib Teva B.V. 25 mg filmsko obložene tablete Erlotinib Teva B.V. 100 mg filmsko obložene tablete Erlotinib Teva B.V. 150 mg filmsko obložene tablete
Словакия	Erlotinib Teva B.V. 100 mg Erlotinib Teva B.V. 150 mg
Испания	Erlotinib Teva Group 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Erlotinib Teva Group 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG Erlotinib Teva Group 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Швеция	Erlotinib Teva B.V.
Чехия	Erlotinib Teva B. V.
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Erlotinib 25 mg Film-coated Tablets Erlotinib 100 mg Film-coated Tablets Erlotinib 150 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката –

