

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Erlotinib Avansor 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Erlotinib Avansor 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Erlotinib Avansor 150 mg kalvopäällysteiset tabletit

erlotinibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Erlotinib Avansor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Erlotinib Avansoria
3. Miten Erlotinib Avansoria otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Erlotinib Avansorin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Erlotinib Avansor on ja mihin sitä käytetään

Erlotinib Avansorin vaikuttava-aine on erlotinibi. Erlotinib Avansor on syövän hoitoon tarkoitettu lääke, joka estää tietyn proteiinin, niin kutsutun epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR), toimintaa. Tämän proteiinin tiedetään osallistuvan syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen.

Erlotinib Avansor on tarkoitettu aikuisten hoitoon. Sinulle voidaan määrätä tätä lääkettä, jos sinulla on edennyt ei-pienisolainen keuhkosityöpä. Läkettä voidaan määrätä aloitushoidoksi tai ensisijaisen solunsalpaajahoidon jälkeen, jos tauti on pysynyt pääasiassa muuttumattomana, mikäli syöpäsoluissasi on erityisiä EGFR-rakennemuutoksia. Sitä voidaan määrätä myös, jos aiempi solunsalpaajahoito ei ole pystynyt pysäyttämään sairauden etenemistä.

Sinulle voidaan myös määrätä tätä lääkettä yhdessä toisen lääkkeen, gemsitabiinin, kanssa, jos sinulla on haimasyöpä, johon liittyy etäpesäkkeitä.

Erlotinibi, jota Erlotinib Avansor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Erlotinib Avansoria

Älä ota Erlotinib Avansoria

- jos olet allerginen erlotinibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen, kun otat Erlotinib Avansoria:

- jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä, jotka voivat joko lisätä tai vähentää erlotinibin määrää veressäsi tai vaikuttaa sen tehoon (esimerkiksi sienilääkkeitä, kuten ketokonatsolia, proteaasineestäjiä, erytromysiiniä, klaritromysiiniä, fenytoiinia, karbamatsepiinia, barbituraatteja, rifampisiinia, siprofloksasiinia, omepratsolia, ranitidiinia, mäkikuismaa tai proteasomin estäjiä). Nämä lääkkeet saattavat joissakin tapauksissa heikentää Erlotinib Avansorin tehoa tai lisätä sen haittavaikutuksia, ja lääkäri joutuu ehkä muuttamaan hoitoasi. Lääkärisi saattaa välttää näiden lääkkeiden määräämistä sinulle Erlotinib Avansor-hoidon aikana.
- jos käytät antikoagulantteja (lääkkeitä, jotka estävät veritulppien muodostumista tai verenhiyytymistä esimerkiksi varfariinia). Lääkärin on seurattava tilannetta säännöllisin välein verikokeiden avulla, koska Erlotinib Avansor saattaa lisätä verenvuototaipumusta.
- jos käytät statiineja (lääkkeitä, jotka alentavat veren kolesterolia). Erlotinib Avansor saattaa lisätä riskiä statiinien aiheuttamiin lihasongelmiin. Nämä saattavat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa lihassolujen hajoamista (rabdomyolyysi), mistä on seurauksena munuaisvaurio.
- jos käytät piilolaseja ja/tai sinulla on aiemmin ollut silmäoireita kuten kuivasilmäisyyttä, silmän etuosan (sarveiskalvo) tulehdusta tai haavaumia.

Ks. myös jäljempänä kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Erlotinib Avansor”.

Kerro lääkärille:

- jos sinulle ilmaantuu äkillisiä hengitysvaikeuksia, joihin liittyy yskää tai kuumetta, sillä lääkäri saattaa tällöin joutua antamaan sinulle muuta hoitoa ja keskeyttämään Erlotinib Avansor-lääkityksen.
- jos sinulla on ripuli, sillä lääkäri saattaa tällöin määrätä sinulle ripulilääkkeitä (esimerkiksi loperamidia).
- välittömästi, jos sinulla on vaikeaa tai jatkuvaa ripulia, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta tai oksentelua, sillä lääkäri saattaa joutua keskeyttämään Erlotinib Avansor-hoidon ja saatat tarvita sairaalahoitoa.
- jos sinulla on vaikea vatsakipu, rakkulaisia tai hilseileviä iho-oireita, lääkäri saattaa keskeyttää tai lopettaa hoitosi.
- jos sinulle tulee äkillistä tai pahenevaa silmän punoitusta tai kipua, lisääntyntä silmien vuotamista, näön hämärtymistä ja/tai valoherkkyyttä, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hoitajaan. Saat tarvita kiireellistä hoitoa (ks. kohta Mahdolliset haittavaikutukset).
- jos käytät statiinia ja sinulla on selittämätöntä lihaskipua, lihasarkuutta, lihasheikkoutta tai lihaskouristuksia. Lääkäri saattaa joutua keskeyttämään tai lopettamaan Erlotinib Avansor-hoidon.

Katso myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”.

Maksa- tai munuaissairaus

Ei tiedetä, muuttuuko Erlotinib Avansorin vaikutus, jos maksasi tai munuaisesi ei toimi normaalisti. Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella, jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus.

Glukuronidaatiohäiriö, kuten Gilbertin oireyhtymä

Lääkärin on noudatettava varovaisuutta hoidossasi, jos sinulla on glukuronidaatiohäiriö, kuten Gilbertin oireyhtymä.

Tupakointi

Sinua kehoitetaan lopettamaan tupakointi, jos saat Erlotinib Avansor-hoitoa, sillä tupakointi saattaa vähentää lääkkeen määrää veressä.

Lapset ja nuoret

Erlotinib Avansoria ei ole tutkittu alle 18-vuotiaiden potilaiden hoidossa. Erlotinib Avansorin käyttöä ei suositella lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Erlotinib Avansor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Erlotinib Avansor ruuan ja juoman kanssa

Älä ota Erlotinib Avansoria ruoan kanssa. Katso myös kohta 3 ”Miten Erlotinib Avansoria otetaan”

Raskaus ja imetys

Vältä raskaaksi tuloa Erlotinib Avansor-hoitoa saadessasi. Jos voit tulla raskaaksi, käytä riittävän tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 2 viikon ajan viimeisen tabletin ottamisen jälkeen. Jos tulet raskaaksi Erlotinib Avansor-hoidon aikana, ota heti yhteyttä lääkäriisi, joka päättää, pitäisikö hoitoa jatkaa.

Älä imetä, jos saat Erlotinib Avansor-hoitoa.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Erlotinib Avansorin mahdollisia vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu, mutta on hyvin epätodennäköistä, että hoito vaikuttaa näihin kykyihin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Erlotinib Avansor sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Erlotinib Avansor sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Erlotinib Avansoria otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletti on otettava vähintään tuntia ennen ruokailua tai kaksi tuntia ruokailun jälkeen.

Jos sinulla on ei-pienisoluinen keuhkosityöpä, tavanomainen annos on yksi 150 mg:n Erlotinib Avansor-tabletti päivässä.

Jos sinulla on etäpesäkkeitä kehittänyt haimasyöpä, tavanomainen annos on yksi 100 mg:n Erlotinib Avansor-tabletti päivässä. Erlotinib Avansor annetaan yhdessä gemsitabiinihoidon kanssa.

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi 50 mg kerrallaan. Erlotinib Avansor-tabletteja on saatavana 25 mg:n, 100 mg:n tai 150 mg:n vahvuisina erilaisia annostuksia varten.

Erlotinib Avansor 100 mg tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Jos otat enemmän Erlotinib Avansoria kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Haittavaikutukset voivat lisääntyä, ja lääkäri saattaa keskeyttää hoidon.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 (maksuton) Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Erlotinib Avansoria

Jos olet unohtanut yhden tai useampia Erlotinib Avansor-annoksia, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Erlotinib Avansorin oton

On tärkeää, että jatkat Erlotinib Avansorin käyttöä joka päivä niin pitkään kuin lääkäri määrää sitä sinulle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin alla olevista haittavaikutuksista. Lääkäri voi joutua joissakin tapauksissa pienentämään Erlotinib Avansor-annostasi tai keskeyttämään hoidon.

- Ripuli ja oksentelu (hyvin yleinen: voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä). Jatkuva ja vaikea ripuli saattaa johtaa matalaan veren kaliumpitoisuuteen ja munuaisten toiminnan heikentymiseen erityisesti, jos saat muita solunsalpaajahoitoja samanaikaisesti Erlotinib Avansor-hoidon kanssa. Jos sinulla on vaikea tai jatkuvaa ripulia, **ota yhteyttä lääkäriin välittömästi**, koska saatat tarvita sairaalahoitoa.
- Silmien ärsytys, joka aiheutuu sidekalvotulehduksesta, sarveis- ja sidekalvotulehduksesta (hyvin yleinen: voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä) ja sarveiskalvotulehduksesta (yleinen: voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä).
- Keuhkojen ärsytystila, josta käytetään nimitystä interstitiaalinen keuhkosairaus (melko harvinainen eurooppalaisilla potilailla; yleinen japanilaisilla potilailla: voi esiintyä Euroopassa alle 1 potilaalla sadasta ja Japanissa alle 1 potilaalla kymmenestä). Se voi liittyä myös syöpäsairautesi luonnolliseen etenemiseen, ja se voi joissakin tapauksissa olla hengenvaarallinen. Jos sinulle ilmaantuu oireita, kuten äkillisiä hengitysvaikeuksia, joihin liittyy yskää tai kuumetta, ota heti yhteyttä lääkäriin, sillä sinulla saattaa olla tämä sairaus. Lääkäri voi lopettaa Erlotinib Avansor-hoidon pysyvästi.
- Mahasuolikanavan puhkeaminen (melko harvinainen: voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta) on havaittu. Kerro lääkärille, jos sinulla on vaikeaa vatsakipua. Kerro lääkärille myös, jos sinulla on ollut divertikkeleitä tai maha- tai pohjukaissuolihaavoja, sillä ne saattavat lisätä riskiä mahasuolikanavan puhkeamisille.

- Harvinaisissa tapauksissa on havaittu maksan vajaatoimintaa (harvinainen: voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta). Jos verikokeissa ilmenee vaikeita muutoksia maksan toiminnassa, lääkäri saattaa joutua keskeyttämään hoitosi.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- Ihottumaa saattaa esiintyä tai se pahenee ihoalueilla, jotka altistuvat auringonvalolle. Auringossa suositellaan käytettäväksi suojaavia vaatteita ja/tai aurinkovoidetta (esim. mineraalipohjaisia).
- Infektio
- Ruokahaluttomuus, laihtuminen
- Masennus
- Päänsärky, ihon tuntoaistin muutokset
- Puutuminen raajoissa
- Hengitysvaikeudet, yskä
- Pahoinvointi
- Suun ärsytys
- Vatsakipu, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat
- Epänormaalit arvot maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- Kutina, ihon kuivuminen, hiustenlähtö
- Väsymys, kuume, jäykkyys

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä):

- Nenäverenvuoto
- Maha- tai suolistoverenvuoto
- Tulehdusreaktiot sormen kynnen ympärillä
- Karvatuppitulehdus
- Akne
- Halkeileva iho
- Munuaisten toiminnan heikkeneminen (kun erlotinibia käytetään muihin kuin hyväksytyihin käyttötarkoituksiin yhdessä kemoterapian kanssa)

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta):

- Silmäripsien muutokset
- Vartalon ja kasvojen alueiden liikakarvoitus miehillä
- Kulmakarvojen muutokset
- Hauraat ja irtoilevat kynnet

Harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta):

- Punaiset tai kipeät kämmenet tai jalkapohjat (kämmenten ja jalkapohjien erytrodysestesia)

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- Sarveiskalvon haavaumia tai perforaatioita
- Vaikea, rakkulainen tai hilseilevä ihottuma (viittaa Stevens–Johnsonin oireyhtymään)
- Silmän värikalvotulehdus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Erlotinib Avansorin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Erlotinib Avansor sisältää

- Erlotinib Avansorin vaikuttava aine on erlotinibi. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg, 100 mg tai 150 mg erlotinibia (erlotinibihydrokloridina).

- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaatti, vedetön, natriumtärkkelysglykolaatti, piidioksidi, kolloidinen, vedetön, , , , natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: hypromelloosi, hydroksiopropyyliselluloosa, titaanidioksidi (E171), makrogoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Erlotinib Avansor 25 mg on valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "E9OB" ja toisella puolella "25". Tabletin halkaisija on n. 6 mm.

Erlotinib Avansor 100 mg on valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, joka molemmin puolin on jakourre ja, jonka toisella puolella on merkintä "E9OB" jakourteen yläpuolella ja toisella puolella merkintä "100" jakourteen alapuolella. Tabletin halkaisija on n. 10 mm.

Erlotinib Avansor 150 mg on valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "E9OB" ja toisella puolella "150". Tabletin halkaisija on n. 10,4 mm.

Erlotinib Avansor tabletit on saatavan 30 tabletin pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo
Suomi

Valmistaja

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Espanja

ja

Synthon BV
Microweg 22
NL-6545 CM Nijmegen
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

28.1.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Erlotinib Avansor 25 mg filmdragerade tabletter
Erlotinib Avansor 100 mg filmdragerade tabletter
Erlotinib Avansor 150 mg filmdragerade tabletter

erlotinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Erlotinib Avansor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Erlotinib Avansor
3. Hur du tar Erlotinib Avansor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Erlotinib Avansor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Erlotinib Avansor är och vad det används för

Erlotinib Avansor innehåller den aktiva substansen erlotinib. Erlotinib Avansor är ett läkemedel som används för behandling av cancer genom att förhindra aktiviteten av ett protein som kallas för epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR). Detta protein är känt för att vara involverat i tillväxten och spridningen av cancerceller.

Erlotinib Avansor används till vuxna. Detta läkemedel kan förskrivas till dig om du har icke-småcellig lungcancer i framskridet stadium. Det kan förskrivas som initial behandling eller som behandling om din sjukdom är i stort sett oförändrad efter initial cellgiftsbehandling, förutsatt att dina cancerceller har specifika EGFR-mutationer. Det kan också förskrivas om tidigare cellgiftsbehandling inte har kunnat stoppa din sjukdom.

Detta läkemedel kan också förskrivas till dig i kombination med ett läkemedel som kallas gemcitabin, om du har cancer i bukspottkörteln med spridning.

Erlotinib som finns i Erlotinib Avansor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Erlotinib Avansor

Ta inte Erlotinib Avansor:

- om du är allergisk mot erlotinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du tar Erlotinib Avansor:

- om du tar andra läkemedel som kan öka eller minska mängden erlotinib i ditt blod eller påverka effekten av erlotinib (t ex läkemedel mot svamp såsom ketokonazol, proteashämmare, erytromycin, klaritromycin, fenytoin, karbamazepin, barbiturater, rifampicin, ciprofloxacin, omeprazol, ranitidin, johannesört eller proteasomhämmare). I vissa fall kan dessa läkemedel minska effekten eller öka biverkningarna av Erlotinib Avansor och din läkare måste eventuellt justera din behandling. Din läkare kan eventuellt undvika att behandla dig med dessa läkemedel medan du tar Erlotinib Avansor.
- om du tar antikoagulantia (läkemedel som bidrar till att förhindra blodproppar eller att blodet leverar sig, t ex warfarin) kan Erlotinib Avansor öka din tendens att blöda. Tala med din läkare, han eller hon kommer regelbundet att behöva undersöka dig med några blodprover.
- om du tar statiner (mediciner som sänker kolesterolvärdet i blodet), kan Erlotinib Avansor öka risken för statinrelaterade muskelproblem, vilka i sällsynta fall kan leda till allvarlig nedbrytning av muskler (rabdomyolys) vilket leder till njurskada.
- om du använder kontaktlinser och/eller om du tidigare har haft ögonproblem såsom svårt torra ögon, inflammation eller sår i ögats främre del (kornea).

Se även nedan ”Andra läkemedel och Erlotinib Avansor”

Du ska informera din läkare:

- om du plötsligt får andningssvårigheter tillsammans med hosta eller feber, eftersom din läkare kan behöva behandla dig med andra läkemedel och avbryta din Erlotinib Avansor-behandling;
- om du har diarré, eftersom din läkare kan behöva behandla dig med läkemedel mot diarré (t ex loperamid);
- omedelbart om du har svår eller ihållande diarré, illamående, aptitlöshet eller kräkningar, eftersom din läkare kan behöva avbryta din Erlotinib Avansor-behandling och du kan behöva sjukhusvård;
- om du har allvarlig smärta i buken, allvarliga blåsor eller huden flagnar. Din läkare kan behöva avbryta eller avsluta din behandling.
- om du utvecklar akut eller förvärrad rodnad och smärta i ögat, ökat tårflöde, dimsyn och/eller ljuskänslighet, kontakta din läkare eller sjuksköterska omedelbart, eftersom du kan behöva akut vård (se Eventuella biverkningar nedan).
- om du också tar en statin och märker oförklarlig muskelsmärta, ömhet, svaghet eller kramper. Din läkare kan behöva avbryta eller avsluta din behandling.

Se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”.

Lever- eller njursjukdom

Det är inte känt om Erlotinib Avansor har en annorlunda effekt, om din lever eller dina njurar inte fungerar normalt. Behandling med detta läkemedel rekommenderas inte, om du har en allvarlig leversjukdom eller allvarlig njursjukdom.

Rubbning av glukuronidering såsom Gilberts sjukdom

Tala om för din läkare om du har Gilberts sjukdom eller någon annan rubbning av glukuronidering.

Rökning

Du bör sluta röka när du behandlas med Erlotinib Avansor, eftersom rökning kan minska mängden av detta läkemedel i blodet.

Barn och ungdomar

Erlotinib Avansor har inte studerats hos patienter yngre än 18 år. Behandling med detta läkemedel rekommenderas inte för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Erlotinib Avansor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Erlotinib Avansor med mat och dryck

Ta inte Erlotinib Avansor tillsammans med mat. Se även avsnitt 3 ”Hur du tar Erlotinib Avansor”.

Graviditet och amning

Undvik att bli gravid under din behandling med Erlotinib Avansor. Om du kan bli gravid, använd tillförlitliga preventivmetoder under behandlingen, och under minst 2 veckor efter att du tagit den sista tabletten. Om du blir gravid under din behandling med Erlotinib Avansor, informera omedelbart din läkare som kommer att besluta om behandlingen ska fortsätta.

Amma inte om du behandlas med Erlotinib Avansor.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Erlotinib Avansor har inte studerats med avseende på dess möjliga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner, men det är mycket osannolikt att din behandling påverkar denna förmåga.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Erlotinib Avansor innehåller laktos.

Om du har informerats av din läkare att du inte tål vissa typer av socker, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Erlotinib Avansor innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Erlotinib Avansor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletten ska tas minst en timme före eller två timmar efter matintag.

Den vanliga dosen är en tablett Erlotinib Avansor 150 mg varje dag om du har icke-småcellig lungcancer.

Den vanliga dosen är en tablett Erlotinib Avansor 100 mg varje dag om du har spridd cancer i bukspottkörteln. Erlotinib Avansor ges tillsammans med gemcitabinbehandling.

Din läkare kan behöva justera din dos stegvis med 50 mg i taget. För de olika doseringarna finns Erlotinib Avansor tillgängligt i styrkor om 25 mg, 100 mg och 150 mg.

Erlotinib Avansor 100 mg-tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du tar mera Erlotinib Avansor än vad du borde

Kontakta din läkare eller apotekspersonal omedelbart. Du kan få ökade biverkningar och din läkare kan avbryta din behandling.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 (kostnadsfri) i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Erlotinib Avansor

Om du glömmer en eller flera doser av Erlotinib Avansor, kontakta din läkare eller apotekspersonal så fort som möjligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Erlotinib Avansor

Det är viktigt att fortsätta att ta Erlotinib Avansor varje dag, så länge som din läkare förskriver det till dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkaren så snart som möjligt om du får någon av följande biverkningar. I vissa fall kan din läkare behöva minska din dos av Erlotinib Avansor eller avbryta behandlingen:

- Diarré eller kräkningar (mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Ihållande och svår diarré kan medföra låga nivåer av kalium i blodet och försämra din njurfunktion, framförallt om du samtidigt får annan cellgiftsbehandling. Om du upplever svår eller ihållande diarré, **kontakta din läkare omedelbart** eftersom du kan behöva sjukhusvård.
- Ögonirritation på grund av horn- och/eller bindhinneinflammation (mycket vanlig: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) och keratit (hornhinneinflammation) (vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- En form av lungsjukdom som kallas interstitiell lungsjukdom (mindre vanlig hos europeiska patienter; vanlig hos japanska patienter: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer i Europa och upp till 1 av 10 personer i Japan). Denna sjukdom kan också förknippas med det naturliga förloppet av ditt medicinska

tillstånd och kan i vissa fall vara dödlig. Om du får symtom såsom plötsliga andningssvårigheter förknippade med hosta och feber kontakta din läkare omedelbart, eftersom du kan lida av denna sjukdom. Din läkare kan besluta att avsluta din behandling med Erlotinib Avansor.

- Perforationer i magtarmkanalen har observerats (mindre vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer). Tala om för din läkare om du har svår smärta i buken. Tala också om för läkaren om du haft magsår eller divertikulär sjukdom tidigare, eftersom det kan öka denna risk.
- I sällsynta fall har leversvikt observerats (sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer). Om dina blodprover tyder på allvarliga förändringar av din leverfunktion kan din läkare behöva avbryta din behandling.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Hudutslag kan uppträda eller försämrats på solexponerade ytor. Om du exponeras för sol, kan skyddande klädsel och/eller användning av solskyddsmedel (t.ex. mineralinnehållande) vara lämpligt.
- Infektion
- Aptitlöshet, viktninskning
- Depression
- Huvudvärk
- Förändrad känslighet i huden
- Domningar i armar och ben
- Andningssvårigheter, hosta
- Illamående
- Irritation i munnen
- Magsmärta, magbesvär, väderspänning
- Onormala leverfunktionsvärden
- Klåda, torr hud
- Håravfall
- Trötthet
- Feber
- Stelhet

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Näsblödningar
- Blödning från magen eller tarmarna
- Inflammatoriska reaktioner runt fingernaglar
- Inflammation i hårsäckar
- Akne
- Hudsprickor (hudfissurer)
- Nedsatt njurfunktion (när Erlotinib Avansor ges utanför godkänd indikation i kombination med kemoterapi)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Förändringar av ögonfransar
- Ökad behåring med manligt mönster på kroppen och i ansiktet
- Förändringar av ögonbryn

- Sköra och lösa naglar

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- Rodnade eller smärtsamma handflator eller fotsulor (hand-fot syndromet)

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Fall med sårbildning eller perforation av hornhinnan
- Allvarliga blåsor eller flagning av huden (kan tyda på Stevens-Johnsons syndrom)
- Inflammation i den färgade delen av ögat

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

I Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

FI-00034 Fimea

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Erlotinib Avansor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Erlotinib Avansor är erlotinib. Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg, 100 mg eller 150 mg erlotinib (som erlotinibhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kalciumvätefosfat, natriumstärkelseglykolat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.

Tablethölje: hypromellos, hydroxipropylcellulosa, titandioxid (E171), makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Erlotinib Avansor 25 mg är en vit, rund, bikonvex tablett med "E9OB"präglat på den ena sidan och "25" på den andra sidan. Tabletten har en diameter på ca 6 mm.

Erlotinib Avansor 100 mg är en vit, rund, bikonvex tablett med en brytskåra på båda sidor. På den ena sidan är "E9OB"präglat ovanför brytskåran och "100"nedanför brytskåran. Tabletten har en diameter på ca 10 mm.

Erlotinib Avansor 150 mg är en vit, rund, bikonvex tablett med "E9OB"präglat på den ena sidan och "150" på den andra sidan. Tabletten har en diameter på ca 10,4 mm.

Erlotinib Avansor tillhandahålls i förpackningar om 30 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo
Finland

Tillverkare

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanien

och

Synthon BV
Microweg 22
NL-6545 CM Nijmegen
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

I Finland: 28.1.2019

I Sverige: 3.4.2019