

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Erlotinib Mylan 50 mg comprimate filmate**  
**Erlotinib Mylan 100 mg comprimate filmate**  
**Erlotinib Mylan 150 mg comprimate filmate**  
erlotinib

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Erlotinib Mylan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Erlotinib Mylan
3. Cum să utilizați Erlotinib Mylan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Erlotinib Mylan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Erlotinib Mylan și pentru ce se utilizează**

Erlotinib Mylan conține substanța activă erlotinib. Erlotinib Mylan este un medicament utilizat în tratamentul cancerului, împiedicând activitatea unei proteine numite receptor al factorului de creștere epidermal (EGFR). Această proteină este cunoscută ca fiind implicată în creșterea și răspândirea celulelor neoplazice.

Erlotinib Mylan este indicat la adulți. Acest medicament vă poate fi prescris dacă aveți cancer pulmonar cu alte tipuri de celule decât cele mici, aflat în stadiu avansat. Poate fi prescris ca tratament inițial sau ca tratament, dacă boala dumneavoastră a rămas în mare măsură nemodificată după chimioterapia inițială, doar dacă celulele tumorale sunt purtătoare de mutații specifice ale EGFR. De asemenea, poate fi prescris dacă chimioterapia anterioară nu a ajutat la oprirea evoluției bolii dumneavoastră.

Acest medicament vă poate fi prescris și în asociere cu un alt medicament numit gemcitabină, dacă aveți cancer de pancreas în stadiul metastazat.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Erlotinib Mylan**

**Nu luați Erlotinib Mylan**

- dacă sunteți alergic la erlotinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

### Atenționări și precauții

- dacă luați alte medicamente care pot să vă crească sau să vă scadă cantitatea de erlotinib din sânge sau să influențeze efectul acestuia (de exemplu antifungice precum ketoconazol, inhibitori ai proteazei, eritromicină, claritromicină, fenitoină, carbamazepină, barbiturice, rifampicină, ciprofloxacina, omeprazol, ranitidină, sunătoare sau inhibitori proteazomali), adresați-vă medicului dumneavoastră. În unele cazuri, aceste medicamente pot reduce eficacitatea Erlotinib Mylan sau pot să intensifice reacțiile adverse la acest medicament, iar medicul dumneavoastră vă poate ajusta tratamentul. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să evite să vă trateze cu aceste medicamente în timp ce vi se administrează Erlotinib Mylan.
- dacă luați anticoagulante (medicamente care ajută la prevenirea trombozei sau a coagulării sângelui, de exemplu warfarină), Erlotinib Mylan vă poate crește tendința de sângerare. Adresați-vă medicului dumneavoastră, care va trebui să vă monitorizeze regulat, prin efectuarea unor teste de sânge.
- dacă luați statine (medicamente utilizate pentru a scădea colesterolul din sânge), Erlotinib Mylan poate crește riscul de probleme musculare cauzate de statine, care în cazuri rare pot determina leziuni grave ale mușchilor (rabdmioliză) rezultând afectarea rinichilor; ca urmare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă utilizați lentile de contact și/sau ați avut în trecut probleme la nivelul ochilor cum ar fi uscăciune severă a ochilor, inflamație a părții anterioare a ochiului (cornee) sau ulceratii care afectează partea anterioară a ochiului, spuneți medicului dumneavoastră.

Vedeți, de asemenea, mai jos “Erlotinib Mylan împreună cu alte medicamente”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă prezentați brusc dificultăți la respirație asociate cu tuse sau febră, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă trateze cu alte medicamente și să vă întrerupă tratamentul cu Erlotinib Mylan;
- dacă aveți diaree, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă trateze cu antidiareice (de exemplu loperamidă);
- imediat, dacă aveți diaree severă sau persistentă, greață, pierdere a poftei de mâncare sau vărsături, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă tratamentul cu Erlotinib Mylan și să vă trateze în spital;
- dacă aveți dureri abdominale accentuate, dacă observați descumarea sau bășicarea severă a pielii. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă temporar sau să vă oprească definitiv tratamentul.
- dacă apare roșeață sau se agravează roșeața și durerea la nivelul ochilor, creștere a lacrimației, vedere încețoșată și/sau sensibilitate la lumină, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, deoarece s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical de urgență (vezi “Reacții adverse posibile” de mai jos).
- dacă luați concomitent statine și prezentați dureri inexplicabile ale mușchilor, sensibilitate, slăbiciune sau crampe la nivelul mușchilor. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă temporar sau să vă oprească definitiv tratamentul.

Vedeți și pct. 4 “Reacții adverse posibile”.

### Afectiuni ale ficatului sau rinichilor

Nu se cunoaște dacă Erlotinib Mylan are un efect diferit dacă ficatul sau rinichii nu vă funcționează normal. Nu se recomandă tratamentul cu acest medicament dacă aveți o boală hepatică severă sau o boală renală severă.

### Tulburare a glucuroconjugării, precum sindromul Gilbert

Medicul dumneavoastră trebuie să vă trateze cu precauție dacă aveți o tulburare a glucuronoconjugării precum sindromul Gilbert.

#### Fumatul

Sunteți sfătuit să renunțați la fumat dacă sunteți tratat cu Erlotinib Mylan, deoarece fumatul poate să vă scadă cantitatea de medicament din sânge.

#### **Copii și adolescenți**

Erlotinib Mylan nu a fost studiat la pacienți cu vârsta sub 18 ani. Nu se recomandă administrarea acestui medicament la copii și adolescenți.

#### **Erlotinib Mylan și alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

#### **Erlotinib Mylan împreună cu alimente și băuturi**

Nu luați Erlotinib Mylan cu alimente. Vedeți și pct. 3 “Cum să utilizați Erlotinib Mylan”.

#### **Sarcina și alăptarea**

Evitați să rămâneți gravidă în timp ce urmați tratamentul cu Erlotinib Mylan. Dacă puteți rămâne gravidă, utilizați măsuri contraceptive adecvate în timpul tratamentului și timp de cel puțin 2 săptămâni după ce ați luat ultimul comprimat filmat.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce sunteți tratată cu Erlotinib Mylan, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul trebuie continuat.

Nu alăptați dacă sunteți tratată cu Erlotinib Mylan, și timp de încă cel puțin 2 săptămâni după administrarea ultimului comprimat.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Erlotinib Mylan nu a fost studiat pentru observarea posibilelor sale efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar este puțin probabil ca tratamentul să vă afecteze această capacitate.

#### **Erlotinib Mylan conține lactoză și sodiu.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte să luați acest medicament.

Acest medicament conține și sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Erlotinib Mylan**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatul filmat trebuie luat cu cel puțin o oră înainte sau cu două ore după ce ați consumat alimente.

Doza recomandată este de un comprimat Erlotinib Mylan 150 mg pe zi dacă aveți cancer pulmonar cu alte tipuri de celule decât cele mici.

Doza recomandată este de un comprimat Erlotinib Mylan 100 mg pe zi dacă aveți cancer pancreatic în stadiul metastatic. Erlotinib Mylan se administrează în asociere cu gemcitabină.

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza cu câte 50 mg.

Dacă Erlotinib Mylan nu este disponibil în concentrația de care aveți nevoie ar trebui să luați alt medicament disponibil pe piață. Întrebați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Pentru administrare orală.

#### **Dacă utilizați mai mult Erlotinib Mylan decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Puteți prezenta reacții adverse intensificate, iar medicul dumneavoastră vă poate întrerupe tratamentul.

#### **Dacă uitați să utilizați Erlotinib Mylan**

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Erlotinib Mylan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului cât mai curând posibil. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Erlotinib Mylan**

Este important să continuați să luați Erlotinib Mylan în fiecare zi, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă cât mai repede posibil medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse descrise mai jos. În unele cazuri poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de Erlotinib Mylan sau să întrerupă tratamentul:

- Diaree și vărsături (foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți). Diareea severă și persistentă poate duce la concentrații scăzute de potasiu în sânge și insuficiență a funcției rinichilor, în special dacă vi se administrează alte tratamente chimioterapice în același timp. Dacă prezentați diaree mai severă și persistentă, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**, deoarece poate fi necesar tratamentul în spital.
- Iritație la nivelul ochilor din cauza conjunctivitei/keratoconjunctivitei (foarte frecvent: poate afecta mai mult de 1 din 10 pacienți ) și keratitei (frecvent: pot afecta până la 1 din 10 pacienți).
- O formă de iritație la nivelul plămânilor, numită boală pulmonară interstițială (mai puțin frecventă la pacienții de origine europeană; frecventă la pacienții de origine japoneză: poate afecta până la 1 din 100 pacienți în Europa și până la 1 din 10 pacienți în Japonia). Această afecțiune poate fi, de asemenea, asociată cu evoluția naturală a bolii dumneavoastră și, în unele cazuri, poate evolua spre deces. Dacă observați apariția bruscă a unor simptome precum dificultate la respirație însoțită de tuse sau febră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră deoarece puteți avea această afecțiune. Medicul dumneavoastră poate decide să vă oprească definitiv tratamentul cu Erlotinib Mylan.

- Au fost observate perforații gastrointestinale (mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 pacienți). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți dureri severe la nivelul abdomenului. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut în trecut ulcer gastric sau duodenal, sau diverticulită, deoarece acestea pot crește riscul de apariție a perforațiilor gastrointestinale.
- Au fost observate cazuri rare de insuficiență hepatică (rare: pot afecta până la 1 din 1000 pacienți). Dacă testele dumneavoastră de sânge indică modificări severe ale funcției ficatului, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă tratamentul.

**Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- Erupțiile trecătoare pe piele pot să apară sau să se agraveze după expunerea la soare. Dacă vă expuneți la soare, este recomandat să purtați îmbrăcăminte de protecție și/sau să folosiți creme cu factor de protecție solară (de exemplu pe bază de filtre minerale)
- Infecție
- Pierdere a poftei de mâncare, scădere în greutate
- Depresie
- Durere de cap, percepții senzoriale anormale la nivelul pielii sau amorțeală la nivelul extremităților
- Dificultate la respirație, tuse
- Greață
- Iritație la nivelul gurii
- Durere de stomac, indigestie și vânturi
- Valori anormale ale testelor de sânge ale funcției ficatului
- Mâncărime, uscăciune a pielii și cădere a părului
- Oboseală, febră, rigiditate

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- Sângerări la nivelul nasului
- Sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor
- Reacții inflamatorii în jurul unghiilor
- Infecție a foliculilor părului
- Acnee
- Piele crăpată (fisuri ale pielii)
- Afectare a funcției rinichilor (atunci când se administrează în afara indicației aprobate, în asociere cu chimioterapie)

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- Modificări ale genelor
- Exces de păr pe corp sau pe față, cu distribuție de tip masculin
- Modificări ale sprâncenelor
- Unghii friabile sau cădere a unghiilor

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

- Roșeață sau durere la nivelul palmelor sau tălpilor (sindromul de eritrodisestezie palmoplantară)

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți):

- Cazuri de perforație sau ulcerare a corneei
- Descuamare sau vezicule severe la nivelul pielii (sugestive pentru sindromul Stevens-Johnson).
- Inflamație a părții colorate a ochiului

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.  
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Erlotinib Mylan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Erlotinib Mylan

- Substanța activă este erlotinib.

*Erlotinib Mylan 50 mg comprimate filmate*

Fiecare comprimat filmat conține erlotinib 50 mg (sub formă de clorhidrat de erlotinib)

*Erlotinib Mylan 100 mg comprimate filmate*

Fiecare comprimat filmat conține erlotinib 100 mg (sub formă de clorhidrat de erlotinib)

*Erlotinib Mylan 150 mg comprimate filmate*

Fiecare comprimat filmat conține erlotinib 150 mg (sub formă de clorhidrat de erlotinib)

- Celelalte componente sunt:

*Nucleu:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E460), amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu (E470b)

*Film:* alcool polivinilic (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), copolimer acid metacrilic – acrilat de etil (1:1), Tip A, hidrogenocarbonat de sodiu.

### Cum arată Erlotinib Mylan și conținutul ambalajului

*Erlotinib Mylan 50 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate de culoare albă până la gălbuie, rotunde, biconvexe, de aproximativ 7,6 mm lațime, gravate pe o parte cu “50”.

*Erlotinib Mylan 100 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate de culoare albă până la gălbuie, rotunde, biconvexe, de aproximativ 8,9 mm lațime, gravate pe o parte cu “100”.

*Erlotinib Mylan 150 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate de culoare albă până la gălbuie, rotunde, biconvexe, de aproximativ 10,5 mm lațime, gravate pe o parte cu “150”.

Sunt disponibile în blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 30 comprimate filmate sau blistere perforate unidoză cu 30 x 1 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irlanda

**Fabricantul**

Remedica Ltd.  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol  
Cipru

**Acest medicament este autorizat în Statele membre ale SEE sub următoarele nume:**

Republica Cehă	Erlotinib Mylan
Croația	Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete
Danemarca	Erlotinib Mylan
Estonia	Erlotinib Mylan
Finlanda	Erlotinib Mylan 100 mg, 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
Franța	Erlotinib Mylan 100 mg, 150 mg, comprimés pelliculés
Grecia	Erlotinib/Mylan 100 mg, 150 mg Film-coated Tablets
Ungaria	Erlotinib Mylan 50 mg, 100 mg, 150 mg filmtabletta
Italia	Erlotinib Mylan
Letonia	Erlotinib Mylan 100 mg, 150 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Erlotinib Mylan 100 mg, 150 mg plėvele dengtos tabletės
Norvegia	Erlotinib Mylan
Polonia	Erlotinib Mylan

Portugalia	Erlotinib Mylan
România	Erlotinib Mylan 50 mg comprimate filmate
	Erlotinib Mylan 100 mg comprimate filmate
	Erlotinib Mylan 150 mg comprimate filmate
Republica Slovacă	Erlotinib Mylan 100 mg
	Erlotinib Mylan 150 mg
Slovenia	Erlotinib Mylan 50 mg, 100 mg, 150 mg filmsko obložene tablete
Spania	Erlotinib Mylan 100 mg, 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suedia	Erlotinib Mylan 100 mg, 150 mg filmdragerade tabletter
Olanda	Erlotinib Mylan, 50 mg, 100 mg, 150 mg filmomhulde tabletten
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Erlotinib Mylan 100 mg, 150 mg film-coated tablets

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022.**