

Erlotinib STADA® 25 mg Filmtabletten

Erlotinib



P18-0774R025/50C
004695
Erlotinib STADA® 25 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Erlotinib STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Erlotinib STADA® beachten?
3. Wie ist Erlotinib STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erlotinib STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Erlotinib STADA® und wofür wird es angewendet?

Erlotinib STADA® enthält den Wirkstoff Erlotinib. Erlotinib STADA® ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird, indem es die Aktivität eines Proteins, des sogenannten epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR), hemmt. Man weiß, dass dieses Protein am Wachstum und an der Streuung von Krebszellen beteiligt ist.

Erlotinib STADA® ist bei Erwachsenen indiziert. Dieses Arzneimittel kann Ihnen verschrieben werden, wenn Sie an nicht-kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium leiden. Es kann als initiale Behandlung verschrieben werden oder als Behandlung, wenn Ihre Krankheit nach einer initialen Chemotherapie so gut wie unverändert geblieben ist, vorausgesetzt Ihre Krebszellen weisen bestimmte EGFR-Mutationen auf. Es kann auch verschrieben werden, wenn sich die Krankheit mit einer vorangegangenen Chemotherapie nicht stoppen ließ.

Dieses Arzneimittel kann Ihnen auch in Kombination mit einem anderen Arzneimittel namens Gemcitabin verschrieben werden, wenn Sie an Pankreaskrebs im metastasierten Stadium leiden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Erlotinib STADA® beachten?

Erlotinib STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Erlotinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Falls Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die die Konzentration von Erlotinib in Ihrem Blut erhöhen oder erniedrigen oder dessen Wirkung beeinflussen können (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen wie Ketoconazol, Proteasehemmer, Erythromycin, Clarithromycin, Phenytoin, Carbamazepin, Barbiturate, Rifampicin, Ciprofloxacin, Omeprazol, Ranitidin, Johanniskraut oder Proteasom-Inhibitoren), sprechen Sie mit Ihrem Arzt. In einigen Fällen können diese Arzneimittel die Wirksamkeit von Erlotinib STADA® erniedrigen oder die Nebenwirkungen von Erlotinib STADA® verstärken, weshalb Ihr Arzt die Behandlung eventuell anpassen muss. Möglicherweise wird Ihr Arzt es vermeiden, Sie während der Einnahme von Erlotinib STADA® mit diesen Arzneimitteln zu behandeln.
- Falls Sie Antikoagulantien einnehmen (Arzneimittel wie z. B. Warfarin, die helfen, Thrombosen oder Blutgerinnsel zu verhindern), kann Erlotinib STADA® die Blutungsneigung verstärken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Dieser muss regelmäßig bestimmte Blutkontrollen durchführen.
- Falls Sie Statine einnehmen (Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte im Blut), kann Erlotinib STADA® das Risiko von muskulären Problemen, die durch Statine verursacht werden können, erhöhen. In seltenen Fällen kann dies zu einem schwerwiegenden Muskelabbau (Rhabdomyolyse) führen, der wiederum zu einem Nierenversagen führt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie Kontaktlinsen tragen und/oder in der Vergangenheit Augenprobleme hatten, wie z. B. sehr trockene Augen, eine Entzündung des vorderen Teils des Auges (der Hornhaut) oder Geschwüre, die den vorderen Teil des Auges betreffen, informieren Sie Ihren Arzt.

Siehe hierzu auch nachstehend „Einnahme von Erlotinib STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt

- wenn Sie **plötzlich** Atemschwierigkeiten bekommen, die mit Husten oder Fieber verbunden sind. Es könnte sein, dass Ihnen Ihr Arzt andere Arzneimittel verordnen und die Behandlung mit Erlotinib STADA® unterbrechen muss.
- falls Sie an Durchfall leiden; Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein Mittel zur Behandlung des Durchfalls verordnen (z. B. Loperamid).
- sofort, falls Sie an schwerem oder anhaltendem Durchfall, an Übelkeit, Appetitlosigkeit oder Erbrechen leiden. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Erlotinib STADA® möglicherweise unterbrechen und Sie **möglicherweise im Krankenhaus behandeln**.
- wenn Sie in der Vergangenheit Leberprobleme hatten. Erlotinib kann schwerwiegende Leberprobleme verursachen und einige Fälle sind tödlich verlaufen. Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, kann Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um zu überwachen, ob Ihre Leber richtig funktioniert.
- wenn Sie starke Schmerzen im Bauchraum haben, Sie starke Blasenbildung auf der Haut bemerken oder sich Ihre Haut stark schält. Ihr Arzt wird die Behandlung möglicherweise unterbrechen oder beenden.
- Falls bei Ihnen eine akute oder sich verschlimmernde Rötung der Augen, Augenschmerzen, erhöhter Tränenfluss, Verschwommensehen und/oder Lichtempfindlichkeit auftreten, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, da Sie möglicherweise eine sofortige Behandlung benötigen (siehe unten „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- falls Sie zusätzlich Statine einnehmen und unerklärliche Muskelschmerzen, Berührungsschmerzen, Schwäche oder Krämpfe bekommen. Ihr Arzt wird die Behandlung möglicherweise unterbrechen oder beenden.

Siehe hierzu auch Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Leber- oder Nierenfunktionsstörung

Es ist nicht bekannt, ob Erlotinib STADA® eine andere Wirkung hat, wenn Ihre Leber oder Ihre Nieren nicht normal arbeiten. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel wird nicht empfohlen, wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung oder einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.

Glucuronidierungsstörung wie Gilbert-Syndrom

Falls Sie unter einer Glucuronidierungsstörung leiden wie beim Gilbert-Syndrom, muss Ihr Arzt Sie mit Vorsicht behandeln.

Rauchen

Es wird geraten, während der Behandlung mit Erlotinib STADA® das Rauchen einzustellen, da das Rauchen die Konzentration Ihres Arzneimittels im Blut vermindern könnte.

Kinder und Jugendliche

Erlotinib STADA® wurde nicht bei Patienten unter 18 Jahren untersucht. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

Einnahme von Erlotinib STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Einnahme von Erlotinib STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Erlotinib STADA® nicht zusammen mit Nahrung ein. Siehe auch Abschnitt 3. Wie ist Erlotinib STADA® einzunehmen?

Schwangerschaft und Stillzeit

Während Ihrer Behandlung mit Erlotinib STADA® sollten Sie eine Schwangerschaft vermeiden. Wenn Sie schwanger werden könnten, muss während der Behandlung sowie während mindestens zwei Wochen nach Einnahme der letzten Tablette eine geeignete Verhütungsmethode angewendet werden. Falls Sie während der Behandlung mit Erlotinib STADA® schwanger werden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollen.

Sie dürfen während der Behandlung und für mindestens 2 Wochen, nachdem Sie die letzte Tablette Erlotinib STADA® eingenommen haben, nicht stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde nicht untersucht, ob Erlotinib STADA® mögliche Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat. Es ist aber sehr unwahrscheinlich, dass Ihre Behandlung diese Fähigkeit beeinträchtigt.

Erlotinib STADA® enthält Lactose und Natrium Lactose

Bitte nehmen Sie Erlotinib STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Erlotinib STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten sollten mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die übliche Dosis ist eine Tablette Erlotinib STADA® 150 mg täglich, wenn Sie an nicht-kleinzelligem Lungenkrebs leiden.

Die übliche Dosis ist eine Tablette Erlotinib STADA® 100 mg täglich, wenn Sie an metastasiertem Pankreaskrebs leiden. Erlotinib STADA® wird in Kombination mit einer Behandlung mit Gemcitabin angewendet.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis in Schritten von 50 mg anpassen. Für die verschiedenen Dosierungen ist Erlotinib STADA® in Stärken von 25 mg, 100 mg oder 150 mg verfügbar.

Wenn Sie eine größere Menge von Erlotinib STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Es können stärkere Nebenwirkungen als sonst auftreten, und Ihr Arzt wird Ihre Behandlung möglicherweise unterbrechen.

Wenn Sie die Einnahme von Erlotinib STADA® vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, eine oder mehrere Dosen von Erlotinib STADA® einzunehmen, benachrichtigen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Erlotinib STADA® abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Erlotinib STADA® täglich einnehmen und so lange, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie an einer der unten aufgeführten Nebenwirkungen leiden. In einigen Fällen muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis von Erlotinib STADA® verringern oder die Behandlung unterbrechen:

- Durchfall und Erbrechen (sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Anhaltende und schwere Formen von Durchfall können zu niedrigen Kaliumwerten im Blut und zu Nierenfunktionsstörung führen, insbesondere wenn Sie gleichzeitig andere Chemotherapie-Behandlungen erhalten. Falls Sie an schwererem oder anhaltendem Durchfall leiden, **benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt**, da er Sie möglicherweise im Krankenhaus behandeln muss.
- Gereizte Augen aufgrund einer Bindehautentzündung/Entzündung der Horn- und Bindehaut des Auges (sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) und Hornhautentzündung (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Form einer Reizung der Lungen - eine sogenannte interstitielle Lungenerkrankung (gelegentlich bei europäischen Patienten; häufig bei japanischen Patienten: kann bei Europäern bis zu 1 von 100 Behandelten und bei Japanern bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Diese Erkrankung kann auch mit dem natürlichen Verlauf Ihrer Erkrankung zusammenhängen und kann in einigen Fällen tödlich verlaufen. Falls bei Ihnen Symptome wie plötzliche Atemschwierigkeiten, verbunden mit Husten oder Fieber, auftreten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie an dieser Erkrankung leiden könnten. Ihr Arzt wird unter Umständen beschließen, Ihre Behandlung mit Erlotinib STADA® abzubrechen.
- Magen-Darm-Perforationen wurden beobachtet (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Bauchraum haben. Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn Sie in der Vergangenheit ein peptisches Geschwür oder eine Divertikulose hatten, da in diesem Fall das Risiko für eine Magen-Darm-Perforation erhöht sein kann.
- In seltenen Fällen wurde eine Entzündung der Leber (Hepatitis) beobachtet (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Zu den Symptomen können ein allgemeines Unwohlsein mit oder ohne mögliche Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen), dunkler Urin, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen gehören. In seltenen Fällen wurde Leberversagen beobachtet. Dieses kann tödlich verlaufen. Wenn Ihre Blutwerte eine schwerwiegende Veränderung Ihrer Leberfunktion anzeigen, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Behandlung unterbrechen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag (Rash), der auf sonnenexponierten Hautstellen auftreten oder sich verschlechtern kann. Wenn Sie der Sonne ausgesetzt sind, kann das Tragen von schützender Kleidung und/oder die Verwendung eines Sonnenschutzmittels (z. B. auf mineralischer Basis) angeraten sein.
- Infektionen,
- Appetitverlust, Gewichtsverlust,
- Depression,
- Kopfschmerzen, verändertes Sinnesempfinden auf der Haut oder Taubheit der Gliedmaßen,
- Atembeschwerden, Husten,
- Übelkeit,
- Reizung der Mundschleimhaut,
- Magenschmerzen, Verdauungsstörung und Blähungen,
- veränderte Blutwerte für die Leberfunktion,
- Juckreiz, trockene Haut und Haarausfall,
- Müdigkeit, Fieber, erhöhter Muskeltonus.

Häufige Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Nasenbluten,
- Magen- oder Darmblutungen,
- entzündliche Reaktionen um den Fingernagel,
- Infektionen des Haarfollikels,
- Akne,
- rissige Haut,
- verringerte Nierenfunktion (bei Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikationen in Kombination mit Chemotherapie).

Gelegentliche Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Veränderungen der Wimpern,
- übermäßige Körper- und Gesichtsbehaarung nach männlichem Verteilungsmuster,
- Veränderungen der Augenbrauen,
- brüchige und sich ablösende Fingernägel.

Seltene Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Gerötete oder schmerzende Handinnenflächen oder Fußsohlen (Hand-Fuß-Syndrom).

Sehr seltene Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Hornhautgeschwüre oder Hornhautperforationen des Auges,
- starke Blasenbildung auf der Haut oder sich stark schälende Haut (die auf ein Stevens-Johnson-Syndrom hinwies),
- Entzündung der mittleren Augenhaut (Uveitis).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen,

die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Erlotinib STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Erlotinib STADA® 25 mg Filmtabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Erlotinib.

Jede Filmtablette enthält 25 mg Erlotinib als Erlotinibhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).

Filmüberzug: Opadry 200 white 200F280000, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum (E 553b), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (Typ A), Natriumhydrogencarbonat.

Wie Erlotinib STADA® 25 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbliche, runde, bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung „25“ auf einer Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt 6,1 mm ± 5%.

Erlotinib STADA® 25 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30, 90 und 100 Filmtabletten oder mit 30x1, 90x1 und 100x1 Filmtabletten (Einzeldosisblister) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien Erlotinib EG 25 mg filmomhulde tabletten
Dänemark Erlotinib STADA
Deutschland Erlotinib STADA 25 mg Filmtabletten
Finnland Erlotinib STADA 25 mg kalvopäälysteiset tabletit
Frankreich ERLOTINIB EG 25 mg, comprimé pelliculé
Luxemburg Erlotinib EG 25 mg comprimé pelliculé
Niederlande Erlotinib CF 25 mg, filmomhulde tabletten
Schweden Erlotinib STADA 25 mg filmdragerad tablett
Ungarn Erlotinib STADA 25 mg filmtablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.