

Erlotinib-ratiopharm Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten
Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten

Erlotinib

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

1. Was ist Erlotinib-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Erlotinib-ratiopharm enthält den Wirkstoff Erlotinib. Erlotinib-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm beachten?

Erlotinib-ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Erlotinib-ratiopharm einnehmen

- 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

Erlotinib-ratiopharm Filmtabletten

ratiopharm

Proteasominhibitoren), sprechen Sie mit Ihrem Arzt. In einigen Fällen können diese Arzneimittel die Wirksamkeit von Erlotinib-ratiopharm erniedrigen oder die Nebenwirkungen von Erlotinib-ratiopharm verstärken, weshalb Ihr Arzt die Behandlung eventuell anpassen muss. Möglicherweise wird Ihr Arzt es vermeiden, Sie während der Einnahme von Erlotinib-ratiopharm mit diesen Arzneimitteln zu behandeln.

- falls Sie Antikoagulanzen einnehmen (Arzneimittel wie z.B. Warfarin, die helfen, Thrombosen oder Blutgerinnsel zu verhindern), kann Erlotinib-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm 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 unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“);
- falls Sie zusätzlich Statine einnehmen und bei Ihnen unerklärliche Muskelschmerzen, -berührungsempfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfe auftreten; 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-ratiopharm 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-ratiopharm das Rauchen einzustellen, da das Rauchen die Konzentration Ihres Arzneimittels im Blut vermindern könnte.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Erlotinib-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einnahme von Erlotinib-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Erlotinib-ratiopharm nicht zusammen mit Nahrung ein. Siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Erlotinib-ratiopharm einzunehmen?“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während Ihrer Behandlung mit Erlotinib-ratiopharm 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-ratiopharm schwanger werden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollen.

Während der Behandlung und für mindestens 2 Wochen nachdem Sie die letzte Tablette Erlotinib-ratiopharm eingenommen haben, dürfen Sie 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-ratiopharm mögliche Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat. Es ist aber sehr unwahrscheinlich, dass Ihre Behandlung diese Fähigkeit beeinträchtigt.

Erlotinib-ratiopharm enthält Lactose

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

Erlotinib-ratiopharm enthält Natrium

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

3. Wie ist Erlotinib-ratiopharm 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-ratiopharm 150 mg täglich, wenn Sie an nicht-kleinzelligem Lungenkrebs leiden.

Die übliche Dosis ist eine Tablette Erlotinib-ratiopharm 100 mg täglich, wenn Sie an metastasiertem Pankreaskrebs leiden.

Erlotinib-ratiopharm 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-ratiopharm in Stärken von 25 mg, 100 mg oder 150 mg verfügbar.

Wenn Sie eine größere Menge von Erlotinib-ratiopharm 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-ratiopharm vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, eine oder mehrere Dosen von Erlotinib-ratiopharm 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-ratiopharm abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Erlotinib-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm 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 Magengeschwür oder Ausstülpungen der Dickdarmwand (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 häufig (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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nasenbluten
- Magen- oder Darmblutungen
- Entzündliche Reaktionen um den Fingernagel
- Infektionen der Haarfollikel
- Akne
- Rissige Haut
- Verringerte Nierenfunktion (bei Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation in Kombination mit Chemotherapie)

Erlotinib-ratiopharm Filmtabletten

ratiopharm

Gelegentlich (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

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Sehr selten (können 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 hinweisen)
- Entzündung der mittleren Augenhaut (Uveitis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Erlotinib-ratiopharm enthält

- **Der Wirkstoff** von Erlotinib-ratiopharm ist Erlotinib. Jede Filmtablette enthält abhängig von der Stärke 25 mg, 100 mg oder 150 mg Erlotinib (als Erlotinibhydrochlorid).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:**
Tablettenkern: Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid (siehe auch Abschnitt 2 zu Lactose).
Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 8000 (E1521).

Wie Erlotinib-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Erlotinib-ratiopharm 25 mg ist erhältlich als weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten, die 6 mm groß sind, mit der Prägung „A105“ auf einer Seite versehen sind und in Packungsgrößen zu 30 Tabletten geliefert werden. Die Tabletten sind verpackt in Al/PVC Blistern.

Erlotinib-ratiopharm 100 mg ist erhältlich als weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten, die 10 mm groß sind, mit der Prägung „A116“ auf einer Seite versehen sind und in Packungsgrößen zu 30 Tabletten geliefert werden. Die Tabletten sind verpackt in Al/PVC Blistern.

Erlotinib-ratiopharm 150 mg ist erhältlich als weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten, die 11 mm groß sind, mit der Prägung „A127“ auf einer Seite versehen sind und in Packungsgrößen zu 30 Tabletten geliefert werden. Die Tabletten sind verpackt in Al/PVC Blistern.

Erlotinib-ratiopharm Filmtabletten

ratiopharm**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH
 Graf-Arco-Str. 3
 89079 Ulm

Hersteller

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
 11th Ion Mihalache Ave, the 1st district
 011171, Bukarest 1
 Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien:	Erlotinib Actavis 25/100/150 mg film-coated tablets Ерлотиниб Актавис 25/100/150 mg филмирани таблетки
Dänemark:	Erlotinib Teva B.V.
Deutschland:	Erlotinib-ratiopharm 25 mg/100 mg/150 mg Filmtabletten
Estland:	Erlotinib Actavis
Frankreich:	Erlotinib Teva France 25/100/150 mg comprimé pelliculé
Griechenland:	Erlotinib/Teva B.V. 25/100/150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Island:	Erlotinib Teva B.V.
Kroatien:	Erlotinib Teva 150 mg filmom obložene tablete
Lettland:	Erlotinib Actavis 150 mg apvalkotās tabletes
Niederlande:	Erlotinib xx mg Teva, filmomhulde tabletten
Portugal:	Erlotinib Qritou
Schweden:	Erlotinib Teva B.V.
Slowakei:	Erlotinib Teva B.V. 100/150 mg
Slowenien:	Erlotinib Teva B.V. 25/100/150 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Erlotinib Teva Group 25/100/150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Erlotinib Teva B. V.
Ungarn:	Erlotinib Actavis 25/100/150 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Erlotinib 25/100/150 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Versionscode: Z04