

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Erlotinib BioOrganics 25 mg, filmomhulde tabletten
Erlotinib BioOrganics 100 mg, filmomhulde tabletten
Erlotinib BioOrganics 150 mg, filmomhulde tabletten

erlotinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Erlotinib BioOrganics en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Erlotinib BioOrganics en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Erlotinib BioOrganics bevat de werkzame stof erlotinib. Dit middel wordt gebruikt om kanker te behandelen door de activiteit van een eiwit, epidermale groeifactor receptor (EGFR) genaamd, te stoppen. Het is bekend dat dit eiwit betrokken is bij de groei en verspreiding van kankercellen.

Dit middel is bedoeld voor volwassenen. Dit middel kan aan u voorgeschreven zijn als u niet-kleincellige longkanker heeft in een gevorderd stadium. Het middel kan worden voorgeschreven als eerste behandeling, of als behandeling als uw ziekte grotendeels onveranderd is na de eerste behandeling met chemotherapie, op voorwaarde dat uw kankercellen specifieke EGFR-mutaties hebben. Het middel kan ook worden voorgeschreven als eerdere chemotherapie niet heeft geholpen om uw ziekte te stoppen.

Dit middel kan ook aan u voorgeschreven zijn in combinatie met een andere behandeling, gemcitabine genaamd, als u alvleesklierkanker heeft in een gemetastaseerd stadium.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid erlotinib in uw bloed kunnen verhogen of verlagen of invloed hebben op de werking (bijvoorbeeld antischimmelmiddelen zoals ketoconazol, proteaseremmers, erytromycine, claritromycine, fenytoïne, carbamazepine, barbituraten, rifampicine, ciprofloxacine, omeprazol, ranitidine, sint-janskruid of proteasoomremmers), neem contact op met uw arts. In sommige gevallen

kunnen deze geneesmiddelen de werkzaamheid van Erlotinib BioOrganics verminderen of de bijwerkingen vermeerderen en moet uw arts uw behandeling aanpassen. Uw arts kan vermijden om u met deze geneesmiddelen te behandelen terwijl u Erlotinib BioOrganics ontvangt.

- Als u antistollingsmiddelen gebruikt (geneesmiddelen die helpen om trombose of het klonteren van bloed te voorkomen, zoals warfarine). Erlotinib BioOrganics kan de neiging tot bloeden verhogen. Neem contact op met uw arts, hij of zij zal u regelmatig moeten controleren met enkele bloedtesten.
- Als u statines gebruikt (geneesmiddelen die het cholesterol in uw bloed verlagen).. Erlotinib BioOrganics kan het risico op aan statine gerelateerde spierproblemen verhogen, wat in zeldzame gevallen kan leiden tot ernstige afbraak van de spieren (rhabdomyolyse), wat resulteert in beschadiging aan de nieren, neem contact op met uw arts. e.
- Als u contactlenzen gebruikt en/of een voorgeschiedenis heeft met oogproblemen zoals ernstig droge ogen, ontsteking van het voorste deel van uw oog (hoornvlies) of zweren waarbij het voorste deel van uw oog betrokken is, vertel dat dan uw arts.

Zie ook onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

U moet contact opnemen met uw arts:

- Als u plotseling moeilijkheden met ademen heeft, geassocieerd met hoesten of koorts. Het kan nodig zijn dat uw arts u moet behandelen met andere geneesmiddelen en de behandeling met Erlotinib BioOrganics moet onderbreken.
- Als u last heeft van diarree. Uw arts moet u mogelijk behandelen met een middel tegen diarree (bijvoorbeeld loperamide).
- Onmiddellijk als u ernstige of aanhoudende diarree heeft, misselijkheid, verlies van eetlust heeft of overgeeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan mogelijk zijn dat uw arts uw behandeling met Erlotinib BioOrganics moet onderbreken en dat u in het ziekenhuis behandeld moet worden.
- Als u ooit problemen heeft gehad met uw lever. Dit middel kan ernstige leverproblemen veroorzaken en sommige gevallen waren dodelijk. Uw arts kan bloedonderzoeken uitvoeren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt om te controleren of uw lever goed functioneert.
- Als u ernstige pijn in de buik, ernstige blaarvorming of loslaten van de huid heeft. Uw arts kan uw behandeling mogelijk onderbreken of stoppen.
- Als u acute of verergerende roodheid en pijn in uw oog heeft, uw oog meer traant, u wazig ziet en/of gevoelig bent voor licht, vertel dat dan uw arts of verpleegkundige meteen omdat u mogelijk een spoedbehandeling nodig heeft (zie de rubriek Mogelijke bijwerkingen).
- Als u ook een statine gebruikt en onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid, zwakte of krampen ervaart. Uw arts kan uw behandeling mogelijk staken of beëindigen.

Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

Lever- of nierziekte

Het is niet bekend of Erlotinib BioOrganics een ander effect heeft wanneer uw lever of nieren niet normaal functioneren. De behandeling met dit middel wordt niet aanbevolen wanneer u een ernstige leverziekte of ernstige nierziekte heeft.

Glucuronidatiestoornis zoals het syndroom van Gilbert

Uw arts moet u voorzichtig behandelen als u een glucuronidatiestoornis, zoals het syndroom van Gilbert, heeft.

Roken

U wordt geadviseerd om te stoppen met roken wanneer u behandeld wordt met dit middel, omdat roken de hoeveelheid van dit middel in het bloed kan verlagen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet onderzocht bij patiënten jonger dan 18 jaar. De behandeling met dit middel wordt

niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Erlotinib BioOrganics nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit middel niet in met voedsel. Zie ook rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'

Zwangerschap en borstvoeding

Vermijd zwangerschap terwijl u behandeld wordt met dit middel. Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan adequate anticonceptie tijdens de behandeling en gedurende ten minste 2 weken na inname van de laatste tablet.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel, vertel dit dan direct aan uw arts die dan zal beslissen of de behandeling moet worden voortgezet.

Geef geen borstvoeding als u met dit middel wordt behandeld en ten minste 2 weken na inname van de laatste tablet.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is bij dit middel geen onderzoek gedaan naar mogelijke gevolgen op het vermogen om te rijden en machines te gebruiken, maar het is erg onwaarschijnlijk dat het gebruik van dit middel hier invloed op heeft.

Erlotinib BioOrganics bevat lactosemonohydraat (een soort suiker)

Wanneer uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Erlotinib BioOrganics bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tablet moet ten minste één uur voor of twee uur na het innemen van voedsel ingenomen te worden.

De gebruikelijke dosering is één tablet van 150 mg per dag als u niet-kleincellige longkanker heeft.

De gebruikelijke dosering is één tablet van 100 mg per dag als u uitgezaaide (gemetastaseerde) alvleesklierkanker heeft. Dit middel wordt dan gegeven in combinatie met behandeling met gemcitabine.

Uw arts kan de dosering aanpassen in stappen van 50 mg. Vanwege de verschillende doseringsschema's is dit middel beschikbaar in sterkten van 25 mg, 100 mg en 150 mg.

Erlotinib BioOrganics 100 mg: de tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

U kunt meer bijwerkingen hebben en uw arts kan uw behandeling onderbreken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u één of meerdere doses van dit middel mist, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk om dit middel iedere dag in te nemen zolang uw arts het u voorgeschreven heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u last krijgt van één van de onderstaande bijwerkingen. In sommige gevallen kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van dit middel verlaagt of de behandeling onderbreekt.

- Diarree en braken (zeer vaak: *komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers*). Aanhoudende en ernstige diarree kan leiden tot lage kaliumwaarden in het bloed en een verminderde nierfunctie, met name als u gelijktijdig ook andere chemotherapiebehandelingen krijgt. Als uw diarree ernstiger wordt of als de diarree niet over gaat, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**, omdat het kan zijn dat uw arts u in het ziekenhuis moet behandelen.
- Oogirritatie als gevolg van oogbindvliesontsteking samen met een ontsteking van het hoornvlies (keratoconjunctivitis) (zeer vaak: *komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers*), oogbindvliesontsteking (conjunctivitis) en hoornvliesontsteking (keratitis) (vaak: *komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers*).
- Vorm van longirritatie, interstitiële longziekte genoemd (soms bij Europese patiënten; *komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers*. Vaak bij Japanse patiënten; *komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers*). Deze ziekte kan ook in verband gebracht worden met natuurlijke ontwikkeling van uw medische toestand en kan in sommige gevallen een dodelijke afloop hebben. Als u klachten ontwikkelt zoals plotselinge moeilijkheden met ademen, samen met hoesten of koorts, neem dan **onmiddellijk contact op met uw arts** aangezien u dan kunt lijden aan deze ziekte. Uw arts zal besluiten uw behandeling met dit middel blijvend te stoppen.
- Perforaties in het maag-darmkanaal zijn gemeld (soms: *komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers*). Waarschuw uw arts als u ernstige pijn in uw buik heeft. Waarschuw uw arts ook als u in het verleden maagzweren of een diverticulaire aandoening heeft gehad, omdat dit mogelijk het risico hierop kan verhogen.
- In zeldzame gevallen werd een ontsteking van de lever (hepatitis) waargenomen (*komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers*). Klachten kunnen zijn: een algemeen gevoel van onwel zijn, met of zonder mogelijke geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen), donkere urine, misselijkheid, overgeven en buikpijn. In zeldzame gevallen is leverfalen waargenomen. Dit kan mogelijk dodelijk zijn. Als uw bloedtesten ernstige veranderingen in uw leverfunctie uitwijzen, kan het nodig zijn dat uw arts uw behandeling onderbreekt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Huiduitslag die kan optreden of kan verergeren op plaatsen die zijn blootgesteld aan de zon. Als u wordt blootgesteld aan de zon, wordt u geadviseerd om beschermende kleding te dragen en/of

zonnebrandcrème (bijvoorbeeld een mineralen-bevattende zonnebrandcrème) te gebruiken • Infectie • Verlies van eetlust, gewichtsverlies • Depressie • Hoofdpijn, verandering in gevoel of verdoofd gevoel in de ledematen • Moeilijkheden met ademen, hoesten • Misselijkheid • Mondirritaties • Maagpijn, gestoorde spijsvertering en flatulentie • Afwijkingen in de bloedtesten voor leverfunctie • Jeuk • Vermoeidheid, koorts en rillingen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Droge huid • Haarverlies • Neusbloedingen • Bloedingen in de maag of de darmen • Ontstekingsreacties rond de vingernagel • Infectie van de haarwortels • Acne • Scheurtjes in de huid (huidkloven) • Verminderde nierfunctie (wanneer dit middel wordt voorgeschreven buiten de goedgekeurde indicatie in combinatie met chemotherapie).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Nierontsteking (nefritis) • Overmatige hoeveelheid eiwit in de urine (proteïnurie) • Veranderingen in wimpers • Overmatige lichaams- en gezichtsbeharingspatroon • Overmatige huidpigmentatie • Veranderingen in wenkbrauwen • Broze en loszittende nagels.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Rood gezwollen of pijnlijke handpalmen of voetzolen (Palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Gevallen van ulceraties of perforaties van het hoornvlies • Ernstige blaarvorming of loslaten van de huid (dit kan een aanwijzing zijn voor het Stevens- Johnsonsyndroom) • Ontsteking van het gekleurde deel van het oog.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stof** in dit middel is erlotinib. Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg, 100 mg of 150 mg erlotinib (als erlotinibhydrochloride), afhankelijk van de sterkte.
- **De andere stoffen in dit middel** zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat; microkristallijne cellulose en calciumwaterstoffsfaaf,

watervrij; natriumzetmeel glycolaat; siliciumdioxide, colloïdaal watervrij; microkristallijne cellulose (E460); natriumlaurilsulfaat; magnesiumstearaat (E470 b)
Tabletomhulsel: hypromellose (E464); hydroxypropylcellulose (E463); titaniumdioxide (E171); macrogol.

Hoe ziet Erlotinib BioOrganics eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Erlotinib BioOrganics 25 mg is een witte, ronde, aan beide zijden bolle tablet met 'E9OB' op één zijde en "25" op de andere zijde gegraveerd, met een diameter van ongeveer 6 mm.

Erlotinib BioOrganics 100 mg is een witte, ronde, aan beide zijden bolle tablet met een breuklijn op beide zijden, met 'E9OB' op één zijde boven de breuklijn en "100" onder de breuklijn gegraveerd, met een diameter van ongeveer 10 mm. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Erlotinib BioOrganics 150 mg is een witte, ronde, aan beide zijden bolle tablet met 'E9OB' op één zijde en "150" op de andere zijde gegraveerd, met een diameter van ongeveer 10,4 mm.

Erlotinib BioOrganics is beschikbaar in verpakkingen van 30 tabletten.

Ieder doosje bevat 30 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BioOrganics B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen

Fabrikant

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen

Synthon Hispania SL
Castello, 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Erlotinib BioOrganics 25 mg, filmomhulde tabletten - RVG 119466
Erlotinib BioOrganics 100 mg, filmomhulde tabletten - RVG 119467
Erlotinib BioOrganics 150 mg, filmomhulde tabletten - RVG 119468

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

IJsland	Erlotinib WH 25 mg filmuhúðaðar töflur Erlotinib WH 100 mg filmuhúðaðar töflur Erlotinib WH 150 mg filmuhúðaðar töflur
Finland	Erlotinib Avansor 25 mg kalvopäällysteinen tabletti Erlotinib Avansor 100 mg kalvopäällysteinen tabletti Erlotinib Avansor 150 mg kalvopäällysteinen tabletti
Griekenland	ERLOTINIB/FARAN 25 mg/TAB FC.TABS ERLOTINIB/FARAN 100 mg/TAB FC.TABS ERLOTINIB/FARAN 150 mg/TAB FC.TABS
Nederland	Erlotinib BioOrganics 25 mg, filmomhulde tabletten Erlotinib BioOrganics 100 mg, filmomhulde tabletten

Zweden Erlotinib BioOrganics 150 mg, filmomhulde tabletten
Erlotinib Avansor 25 mg filmdragerad tablett
Erlotinib Avansor 100 mg filmdragerad tablett
Erlotinib Avansor 150 mg filmdragerad tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024