Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Erlotinib Sandoz® 25 mg, filmomhulde tabletten
Erlotinib Sandoz® 100 mg, filmomhulde tabletten
Erlotinib Sandoz® 150 mg, filmomhulde tabletten

erlotinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Erlotinib Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Erlotinib Sandoz is bedoeld voor volwassenen. Dit medicijn kan aan u voorgeschreven zijn als u niet-kleincellige longkanker in een gevorderd stadium heeft. Het 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 kan ook worden voorgeschreven als eerdere chemotherapie niet heeft geholpen om uw ziekte te stoppen.

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
- Als u andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid erlotinib in uw bloed kunnen verhogen of verlagen, of invloed hebben op de werking (bijv. antischimmelmedicijnen zoals ketoconazol, proteaseremmers, erytromycine, claritromycine, fenytoïne, carbamazepine, barbituraten, rifampicine, ciprofloxacine, omeprazol, ranitidine, sint-janskruid of proteasoomremmers), neem dan contact op met uw arts. In sommige gevallen kunnen deze medicijnen de werkzaamheid van

Erlotinib Sandoz verminderen of de bijwerkingen vermeerderen en moet uw arts uw behandeling aanpassen. Uw arts kan vermijden om u met deze medicijnen te behandelen terwijl u Erlotinib Sandoz ontvangt.
- Als u antistollingsmedicijnen gebruikt (medicijnen die helpen om trombose of het klonteren van bloed te voorkomen, zoals warfarine). Erlotinib Sandoz 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 (medicijnen die het cholesterol in uw bloed verlagen) kan Erlotinib Sandoz het risico op aan statine gerelateerde spierproblemen verhogen, wat in zeldzame gevallen kan leiden tot ernstige afbraak van de spieren (rabdomyolyse) en beschadiging aan de nieren. Neem dan contact op met uw arts.
- Als u contactlenzen gebruikt en/of een voorgeschiedenis heeft van oogproblemen zoals ernstig droge ogen, ontsteking van het voorste deel van uw oog (hoornvlies) of zweren waarbij het voorste deel van uw ogen betrokken is, vertel dat dan uw arts.

Zie ook onder “Neemt u nog andere medicijnen in?”.

U moet uw arts informeren:
- als u plotseling moeilijkheden met ademhalen heeft, wat verband houdt met hoest of koorts. Het kan nodig zijn dat uw arts u moet behandelen met andere medicijnen en de behandeling met Erlotinib Sandoz moet onderbreken.
- als u last heeft van diarree. Uw arts moet u wellicht behandelen met een medicijn tegen diarree (bijvoorbeeld loperamide).
- onmiddellijk als u ernstige of aanhoudende diarree, misselijkheid, verlies van eetlust heeft of overgeeft. Het kan mogelijk zijn dat uw arts uw behandeling met Erlotinib Sandoz moet onderbreken en dat u in het ziekenhuis behandeld dient te worden.
- als u ooit problemen heeft gehad met uw lever. Erlotinib Sandoz kan ernstige leverproblemen veroorzaken en sommige gevallen zijn fataal geweest. Uw arts kan bloedonderzoeken uitvoeren om te controleren of uw lever goed functioneert terwijl u dit medicijn gebruikt.
- als u ernstige pijn in de buik, ernstige blaarvorming of loslaten van uw 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 meteen aan uw arts of verpleegkundige omdat u mogelijk dringend behandeling 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 onderbreken of stoppen.

Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

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

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

Roken
U wordt geadviseerd om te stoppen met roken wanneer u behandeld wordt met Erlotinib Sandoz, omdat roken de hoeveelheid medicijn in het bloed kan verlagen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Erlotinib Sandoz is niet onderzocht bij patiënten jonger dan 18 jaar. De behandeling met dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere medicijnen in?
Gebruikt u naast Erlotinib Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Neem Erlotinib Sandoz niet in met voedsel. Zie ook rubriek 3 'Hoe neemt u dit medicijn in?'.

Zwangerschap en borstvoeding
Vermijd zwangerschap terwijl u behandeld wordt met Erlotinib Sandoz. Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan goede anticonceptie tijdens de behandeling en gedurende ten minste 2 weken na inname van de laatste tablet.
Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Erlotinib Sandoz, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts die dan moet beslissen of de behandeling moet worden voortgezet.
Geef geen borstvoeding als u met Erlotinib Sandoz 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Erlotinib Sandoz is niet onderzocht op mogelijke effecten op het vermogen om te rijden en machines te gebruiken, maar het is erg onwaarschijnlijk dat uw behandeling dit vermogen zal beïnvloeden.

Erlotinib Sandoz bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

Erlotinib Sandoz bevat lactose
Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in 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 vóór of twee uur na inname van voedsel ingenomen worden.

De aanbevolen dosering is één tablet Erlotinib Sandoz 150 mg per dag als u niet-kleincellige longkanker heeft.

De aanbevolen dosering is één tablet Erlotinib Sandoz 100 mg per dag als u gemetastaseerde alvleesklierkanker heeft. Erlotinib Sandoz wordt gegeven in combinatie met behandeling met gemcitabine.

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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 medicijn in te nemen?
Wanneer u één of meerdere doses Erlotinib Sandoz vergeet, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Het is belangrijk om Erlotinib Sandoz iedere dag in te nemen zolang uw arts het u voorgeschreven heeft.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de onderstaande bijwerkingen. In sommige gevallen kan het nodig zijn dat uw arts de dosis Erlotinib Sandoz 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 chemotherapeutische behandelingen krijgt. Als uw diarree ernstiger wordt of als de diarree aanhoudt, **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; vaak bij Japanse patiënten: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers in Europa en bij minder dan 1 op de 10 gebruikers in Japan). Deze ziekte kan ook in verband gebracht worden met de natuurlijke progressie van uw medische toestand en kan in sommige gevallen een fatale afloop hebben. Als u symptomen ontwikkelt zoals plotselinge moeilijkheden met ademhalen, samen met hoest of koorts, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts** aangezien u dan kunt lijden aan deze ziekte. Uw arts kan besluiten uw behandeling met Erlotinib Sandoz permanent te stoppen.

- Perforaties in het maag-darmkanaal zijn gemeld (soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen). Vertel het uw arts als u ernstige pijn in uw buik heeft. Vertel het ook uw arts als u in het verleden maagzweren of een diverticulaire aandoening heeft gehad, omdat dit mogelijk het risico hierop kan verhogen.

- In zeldzame gevallen is leverontsteking (hepatitis) of leverfalen waargenomen (zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers). Symptomen kunnen zijn: een algemeen gevoel van onwel zijn, met of zonder mogelijke geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen), donkere urine, misselijkheid, braken en buikpijn. In zeldzame gevallen werd leverfalen waargenomen. Dit kan mogelijk fataal zijn. Als uw bloedtesten ernstige veranderingen in uw leverfuncties uitwijzen, kan het nodig zijn dat uw arts uw behandeling onderbreekt.

Zeer vaak (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, kan het raadzaam zijn 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 doof gevoel in de ledematen
- Moeilijkheden met ademhalen, hoest
- Misselijkheid
- Mondirritatie
- Maagpijn, gestoorde spijsvertering en flatulentie
- Afwijkingen in de bloedtesten voor leverfunctie
- Jeuk
- Vermoeidheid, koorts en rillingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Droge huid
- Haarverlies
- Neusbloedingen
- Bloedingen van de maag of de darmen
- Ontstekingsreacties rond de vingernagel
- Infectie van de haarwortels
- Acne
- Scheurtjes in de huid (huidkloven)
- Verminderde nierfunctie (wanneer het wordt voorgeschreven buiten de goedgekeurde indicaties in combinatie met chemotherapie)

Soms (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 gezichtsbeharing met een mannelijk beharingspatroon
- Overmatige huidpigmentatie
- Veranderingen in wenkbrauwen
- Broze en loszittende nagels

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- Rood gezwollen of pijnlijke handpalmen of voetzolen (palmoplantair erytrodysesthesiesyndroom)

Zeer zelden (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-Johnson syndroom)
- 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 melden via het

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en doos na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is erlotinib
  Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg erlotinib (als hydrochloride).

  Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg erlotinib (als hydrochloride).

  Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg erlotinib (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat (E 470b).
  Tabletomhulling: poly(vinyl alcohol) (E 1203), titaniumdioxide (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b), methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1:1) type A, natriumhydrogeencarbonaat

Hoe ziet Erlotinib Sandoz eruit en wat zit er in de verpakking?
25 mg filmomhulde tabletten:
Witte tot geelachtige, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet, gegraveerd met '25' op één zijde. De doorsnede van de tablet is 6,1 millimeter ± 5%.

100 mg filmomhulde tabletten:
Witte tot geelachtige, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet, gegraveerd met '100' op één zijde. De doorsnede van de tablet is 8,9 millimeter ± 5%.

150 mg filmomhulde tabletten:
Witte tot geelachtige, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet, gegraveerd met '150' op één zijde. De doorsnede van de tablet is 10,5 millimeter ± 5%.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in Aluminium - OPA/Alu/PVC blisterverpakkingen en verpakt in kartonnen dozen.

Verpakkingen:
30 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten
Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cyprus

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:
Erlotinib Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten - RVG 121840
Erlotinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten - RVG 121841
Erlotinib Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten - RVG 121842

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Hongarije	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg, filmtabletta
Bulgarije	Ерлотиниб Сандоз 25 mg, 100 mg, 150 mg, филмирани таблетки
Duitsland	Erlotinib – 1 A Pharma 25 mg, 100 mg, 150 mg, Filmtabletten
Estland	Erlotinib Sandoz
Kroatië	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg, filmom obložene tablete
Letland	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg, apvalkotās tabletes
Roemenië	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg, comprimate filmate
België	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg, Filmomhulde tabletten
Cyprus	Erlotinib Sandoz 150 mg
Tsjechië	Erlotinib Sandoz
Denemarken	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg, filmovertrukne tabletter
Spanje	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg, comprimé pelliculé
Italië	Erlotinib Sandoz
Nederland	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Erlotinib Sandoz
Portugal	Erlotinib Sandoz
Zweden	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg
Slovenië	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg, filmsko obložene tablete
Slowakije	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg Film coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.