

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Erlotinib Koanaa 25 mg filmomhulde tabletten
Erlotinib Koanaa 100 mg filmomhulde tabletten
Erlotinib Koanaa 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 Koanaa 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 Koanaa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Erlotinib Koanaa bevat het actieve bestanddeel erlotinib. Erlotinib Koanaa is een middel 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 Koanaa is bedoeld voor volwassenen. Dit middel kan aan u voorgeschreven zijn als u niet-kleincellige longkanker heeft in een gevorderd stadium. 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 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid erlotinib in uw bloed kunnen verhogen of verlagen of invloed hebben op de werking (bijv. 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 Koanaa verminderen of de bijwerkingen vermeerderen en dient uw arts uw behandeling aan te passen. Uw arts kan vermijden om u met deze geneesmiddelen te behandelen terwijl u Erlotinib Koanaa ontvangt.

- Als u antistollingsmiddelen gebruikt (geneesmiddelen die helpen om trombose of het klonteren van bloed te voorkomen, zoals warfarine). Erlotinib Koanaa 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 Koanaa 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.
- 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 ogen betrokken is, vertel dat dan uw arts.

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

U dient uw arts te informeren:

- Als u plotseling moeilijkheden met ademen heeft, geassocieerd met hoest of koorts. Het kan nodig zijn dat uw arts u moet behandelen met andere geneesmiddelen en de behandeling met Erlotinib Koanaa moet onderbreken.
- Als u last heeft van diarree. Uw arts dient u wellicht te behandelen met een middel 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 Koanaa dient te onderbreken en dat u in het ziekenhuis behandeld dient te worden.
- 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 urgente 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 staken of beeindigen.

Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

Lever- of nierziekte

Het is niet bekend of Erlotinib Koanaa 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 dient u voorzichtig te 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 Koanaa, omdat roken de hoeveelheid van het middel in het bloed kan verlagen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Erlotinib Koanaa is niet onderzocht bij patiënten jonger dan 18 jaar. De behandeling met dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Erlotinib Koanaa 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 Erlotinib Koanaa niet in met voedsel. Zie ook rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'

Zwangerschap en borstvoeding

Vermijd zwangerschap terwijl u behandeld wordt met Erlotinib Koanaa. Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan afdoende 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 Koanaa, vertel dit dan direct aan uw arts die dan moet beslissen of de behandeling moet worden voortgezet.

Geef geen borstvoeding als u met Erlotinib Koanaa 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

Erlotinib Koanaa 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 Koanaa bevat lactosemonohydraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De tablet dient ten minste één uur voor of twee uur na inname van voedsel ingenomen te worden.

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

De gebruikelijke dosering is één tablet Erlotinib Koanaa 100 mg per dag als u gemetastaseerde alveolairkanker heeft. Erlotinib Koanaa 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 Erlotinib Koanaa beschikbaar in sterkten van 25 mg, 100 mg en 150 mg.

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 Erlotinib Koanaa 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 Erlotinib Koanaa 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 Erlotinib Koanaa 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/oogbindvliesontsteking samen met een ontsteking van het hoornvlies (zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) en hoornvliesontsteking (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: komt 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 natuurlijke progressie van uw medische toestand en kan in sommige gevallen een fatale afloop hebben. Als u symptomen ontwikkelt zoals plotselinge moeilijkheden met ademen, 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 Koanaa permanent 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 is leverfalen waargenomen (zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers). Als uw bloedtesten ernstige veranderingen in uw leverfuncties uitwijzen, kan het nodig zijn dat uw arts uw behandeling onderbreekt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komt 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 ademen, hoest
- Misselijkheid
- Mondirritaties
- Maagpijn, gestoorde spijsvertering en flatulentie
- Afwijkingen in de bloedtesten voor leverfunctie
- Jeuk, droge huid en haarverlies

- Vermoeidheid, koorts en rillingen

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

- 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 voorkomende bijwerkingen (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Veranderingen in wimpers
- Overmatige lichaams- en gezichtsbeharingspatroon met een mannelijk beharingspatroon
- Veranderingen in wenkbrauwen
- Broze en loszittende nagels

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

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komt 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.
Erlotinib Koanaa 25 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg erlotinib (als erlotinibhydrochloride).
Erlotinib Koanaa 100 mg filmomhulde tabletten

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

Erlotinib Koanaa 150 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg erlotinib (als erlotinibhydrochloride).

- De andere stoffen in dit middel zijn
Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat type A, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat (E470) (zie ook rubriek 2 voor lactosemonohydraat).
Tabletomhulsel: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titaniumdioxide (E171), macrogol.

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

Erlotinib Koanaa 25 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten, waarop aan één kant “S13” staat gedrukt. Diameter 5,6 mm.

Erlotinib Koanaa 100 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten, waarop aan één kant “S12” staat gedrukt. Diameter 9,1 mm.

Erlotinib Koanaa 150 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten, waarop aan één kant “S11” staat gedrukt. Diameter 11,10 mm.

Erlotinib Koanaa filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in PVC-blisterverpakking met 30 tabletten afgesloten met aluminiumfolie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Koanaa Healthcare Spain, S.L.
Parque Empresarial Vallsolana Garden
Cami de Can Camps, 17-19
Kibo Building, 2H
08174 Sant Cugat del Valles
Spanje.

Fabrikant

Drehm Pharma GmbH
Hietzinger, Hauptstrasse 37/2,
1130, Wenen
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

Erlotinib Koanaa 25 mg filmomhulde tabletten **RVG 123526**
Erlotinib Koanaa 100 mg filmomhulde tabletten **RVG 123527**
Erlotinib Koanaa 150 mg filmomhulde tabletten **RVG 123528**

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland Erlotinib Koanaa 25 mg/100 mg/150 mg Filmtabletten
Nederland Erlotinib Koanaa 25 mg/100 mg/150 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.