

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Erlotinib Sandoz 25 mg filmoovertrukne tabletter**  
**Erlotinib Sandoz 100 mg filmoovertrukne tabletter**  
**Erlotinib Sandoz 150 mg filmoovertrukne tabletter**  
erlotinib

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Erlotinib Sandoz
3. Sådan skal du tage Erlotinib Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Erlotinib Sandoz indeholder det aktive stof erlotinib. Erlotinib Sandoz er et lægemiddel, som anvendes til behandling af kræft ved at forhindre aktiviteten af et protein, som kaldes epidermal vækstfaktorreceptor (EGFR). Dette protein er involveret i væksten og spredningen af kræftceller.

Erlotinib Sandoz er beregnet til voksne. Du kan få ordineret dette lægemiddel, hvis du har ikke-småcellet lungekræft i et fremskredent stadium. Det kan ordineres, som indledende behandling eller som behandling, hvis din sygdom stort set forbliver uændret efter indledende kemoterapi, forudsat at dine kræftceller har specifikke EGFR-mutationer. Det kan også ordineres, hvis tidligere kemoterapi ikke har kunnet stoppe sygdommen.

Du kan også få ordineret dette lægemiddel i kombination med et andet lægemiddel ved navn gemcitabin, hvis du har kræft i bugspytkirtlen i et metastatisk stadie.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Erlotinib Sandoz**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Tag ikke Erlotinib Sandoz**

- hvis du er allergisk over for erlotinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Erlotinib Sandoz (angivet i afsnit 6).

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Erlotinib Sandoz

- hvis du tager andre lægemidler, som kan øge eller nedsætte mængden af erlotinib i dit blod eller påvirke effekten af erlotinib (f.eks. svampemidler som ketoconazol, proteasehæmmere, erytromycin, claritromycin, phenytoin, carbamazepin, barbiturater, rifampicin, ciprofloxacin, omeprazol, ranitidin, prikbladet perikon eller proteasomhæmmere). Disse lægemidler kan i nogle tilfælde nedsætte virkningen eller øge bivirkningerne af Erlotinib Sandoz, og lægen kan blive nødt til at justere din behandling. Din læge vil måske undgå at behandle dig med disse lægemidler, mens du får Erlotinib Sandoz.
- hvis du tager antikoagulantia (medicin som forebygger blodpropper og størkning af blodet, f.eks. warfarin), kan Erlotinib Sandoz øge din tendens til at bløde, og din læge vil have brug for at kontrollere dig regelmæssigt ved hjælp af nogle blodprøver.
- hvis du tager statiner (medicin som sænker dit kolesterol i blodet), kan Erlotinib Sandoz øge risikoen for statin-relaterede muskelp problemer, som i sjældne tilfælde kan medføre alvorlig nedbrydning af musklerne (rhabdomyolyse), hvilket kan resultere i nyreskader. Tal med lægen.
- hvis du bruger kontaktlinser og/eller har haft øjenproblemer såsom meget tørre øjne, betændelse i den forreste del af øjet (hornhinden) eller sår dannelse, som involverer den forreste del af øjet.

Se også ”Brug af andre lægemidler sammen med Erlotinib Sandoz” nedenfor.

Du skal fortælle din læge:

- hvis du pludseligt får vanskeligheder med at trække vejret og hoste eller feber. Det kan være nødvendigt, at lægen behandler dig med andre lægemidler og stopper behandlingen med Erlotinib Sandoz.
- hvis du får diarré. Det kan være nødvendigt, at lægen behandler dig med midler mod diarré (f.eks. loperamid).
- omgående hvis du får svær eller vedvarende diarré, kvalme, appetittab eller opkastning, fordi din læge måske vil stoppe behandlingen med Erlotinib Sandoz og måske får behov for at behandle dig på hospitalet.
- hvis du nogensinde har haft problemer med din lever. Erlotinib kan medføre alvorlige leverproblemer, og nogle tilfælde har været dødelige. Din læge vil muligvis tage blodprøver, mens du tager dette lægemiddel, for at kontrollere, om din lever fungerer korrekt.
- hvis du har stærke smerter i maven, alvorlig blæredannelse i huden eller afskallende hud. Din læge kan blive nødt til at afbryde eller stoppe behandlingen med Erlotinib Sandoz.
- hvis du oplever akut eller forværret rødme og smerte i øjet, øget tåreflåd, slørret syn og/eller lysfølsomhed. Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, da du kan have brug for akut behandling (se bivirkningsafsnittet nedenfor).
- hvis du også tager et statin og oplever uforklarlig muskelsmerte, ømhed, svaghed eller kramper. Din læge kan være nødt til at afbryde eller stoppe din behandling.

Se også afsnit 4 ”Bivirkninger”.

#### Sygdomme i lever og nyrer

Det vides ikke, om Erlotinib Sandoz virker anderledes, hvis din lever eller nyrer ikke fungerer normalt. Behandling med denne medicin anbefales ikke, hvis du har en svær lever- eller nyresygdom.

#### Glukuronideringssygdom, såsom Gilberts syndrom

Din læge vil behandle dig med forsigtighed, hvis du lider af en glukuronideringssygdom som Gilberts syndrom.

#### Rygning

Du tilrådes at stoppe med at ryge, hvis du behandles med Erlotinib Sandoz, da rygning kan nedsætte mængden af medicin i blodet.

### **Børn og unge**

Erlotinib Sandoz er ikke undersøgt hos patienter under 18 år. Behandling med denne medicin anbefales ikke til børn og unge.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Erlotinib Sandoz**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

### **Brug af Erlotinib Sandoz sammen med mad og drikke**

Tag ikke Erlotinib Sandoz sammen med mad. Se også afsnit 3 ”Sådan skal du tage Erlotinib Sandoz”.

### **Graviditet og amning**

Undgå graviditet, mens du bliver behandlet med Erlotinib Sandoz. Hvis du kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 2 uger efter, du har taget den sidste tablet. Hvis du bliver gravid, mens du behandles med Erlotinib Sandoz, skal du omgående informere din læge, som vil beslutte, om behandlingen skal fortsættes.

Du må ikke amme, mens du behandles med Erlotinib Sandoz og i mindst 2 uger efter.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Erlotinib Sandoz.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Erlotinib Sandoz er ikke undersøgt for dets mulige virkninger på evnen til at køre bil, motorcykel, cykle eller betjene værktøj eller maskiner, men det er meget usandsynligt, at behandlingen vil påvirke denne evne.

### **Erlotinib Sandoz indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukken tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **Erlotinib Sandoz indeholder lactose**

Hvis du har fået at vide af din læge, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, inden du begynder at tage Erlotinib Sandoz.

## **3. Sådan skal du tage Erlotinib Sandoz**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletten skal tages mindst én time før eller to timer efter indtagelse af mad.

Den anbefalede dosis er én Erlotinib Sandoz 150 mg tablet hver dag, hvis du har ikke-småcellet lungekræft.

Den anbefalede dosis er én Erlotinib Sandoz 100 mg tablet hver dag, hvis du har kræft i bugspytkirtlen i et metastatisk stadie. Erlotinib Sandoz gives i kombination med gemcitabin.

Din læge kan ændre på dosis med 50 mg ad gangen. Til de forskellige doseringer findes Erlotinib Sandoz i styrker på 25 mg, 100 mg eller 150 mg.

### **Hvis du har taget for meget Erlotinib Sandoz**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Erlotinib Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du kan få øgede bivirkninger, og din læge vil måske afbryde behandlingen.

#### **Hvis du har glemt at tage Erlotinib Sandoz**

Hvis du glemmer en eller flere doser af Erlotinib Sandoz, skal du kontakte din læge eller apotek så snart som muligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Erlotinib Sandoz**

Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage Erlotinib Sandoz hver dag så længe, som din læge har ordineret det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt din læge hurtigst muligt, hvis du oplever en af nedenstående bivirkninger. I nogle tilfælde vil din læge nedsætte din dosis af Erlotinib Sandoz eller afbryde behandlingen.

- Diarré og opkastning (meget almindelig: kan påvirke flere end 1 ud af 10 behandlede). Vedvarende og alvorlig diarré kan føre til lavt indhold af kalium i blodet samt nedsat nyrefunktion, specielt hvis du samtidig får anden kemoterapibehandling. Hvis du får mere alvorlig eller vedvarende diarré **skal du omgående kontakte din læge**, idet der kan være behov for at du behandles på et hospital.
- Øjenirritation på grund af betændelse i både bindehinde og hornhinde (meget almindelig: kan påvirke flere end 1 ud af 10 behandlede) eller kun bindehinde- og hornhindebetændelse (almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 behandlede).
- En form for lungeirritation, som kaldes interstitiel lungesygdom (ikke almindelig hos europæiske patienter; almindelig hos japanske patienter: kan påvirke op til 1 ud af 100 behandlede i Europa og op til 1 ud af 10 i Japan). Denne sygdom kan også kædes sammen med den naturlige fremadskriden af din sygdom og kan i nogle tilfælde have dødelig udgang. Hvis du får symptomer som f.eks. pludseligt åndedrætsbesvær, ledsaget af hoste eller feber, skal du omgående kontakte din læge, da det kan være, du lider af denne sygdom. Din læge kan beslutte at stoppe behandlingen med Erlotinib Sandoz permanent.
- Hul i mave-tarm-kanalen er blevet observeret (ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 behandlede). Fortæl det til din læge, hvis du får stærke smerter i maven. Du skal også fortælle lægen, hvis du tidligere har haft mavesår eller udposninger (divertikler) f.eks. på tarmen, da det kan øge denne risiko.
- I sjældne tilfælde blev der observeret leverbetændelse (hepatitis) (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 behandlede). Symptomer kan indbefatte almen utilpashed med eller uden mulig gulsot (gulfarvning af hud og øjne), mørk urin, kvalme, opkastning og mavesmerter. I sjældne tilfælde blev der observeret leversvigt. Dette kan potentielt være dødeligt. Hvis dine blodprøver viser alvorlige ændringer i din leverfunktion, kan din læge være nødt til at afbryde behandlingen.

**Meget almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Udslæt kan forekomme eller forværres på hudområder, som bliver udsat for sol. Hvis du udsættes for sollys, er beskyttende påklædning og/eller solcreme (f.eks. mineralholdig) tilrådelig

- Infektion
- Appetitmangel, vægttab
- Depression
- Hovedpine, ændret fornemmelse i huden eller følelsesløshed i arme og ben
- Åndedrætsbesvær, hoste
- Kvalme
- Irritation i munden
- Mavesmerter, fordøjelsesbesvær, luftafgang
- Unormale blodprøver for leverfunktion
- Kløe
- Træthed, feber, kulderystelser.

**Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Tør hud
- Hårtab
- Næseblod
- Blødning fra mave eller tarm
- Irritation eller betændelse omkring fingerneglene
- Betændelse i hårsække
- Akne
- Sprækket hud (hudrevner)
- Nedsat nyrefunktion (når lægemidlet anvendes udenfor godkendt indikation i kombination med kemoterapi).

**Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Nyrebetændelse (nefritis)
- For meget protein i urinen (proteinuri)
- Forandringer af øjenvipper
- Øget krops- og ansigtsbehåring fordelt på en mandlig facon
- Øget pigmentering i huden
- Forandringer af øjenbryn
- Skøre og løse negle.

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Rødme eller smerte i håndfladerne eller fodsålerne (palmoplantar erytrodysestesi syndrom.)

**Meget sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Sår eller hul på hornhinden
- Alvorlig blæredannelse eller afskalning af huden (kan tyde på Stevens-Johnson syndrom)
- En betændelseslignende reaktion (inflammation) i den farvede del af øjet.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blister og pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Erlotinib Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: erlotinib.  
En fillovertrukken tablet indeholder 25 mg erlotinib (som hydrochlorid).  
  
En fillovertrukken tablet indeholder 100 mg erlotinib (som hydrochlorid).  
  
En fillovertrukken tablet indeholder 150 mg erlotinib (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:  
*Tabletterne:* lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), natriumstivelsesglycolat type A, magnesiumstearat (E 470 b).  
*Tabletovertræk:* polyvinylalkohol (E 1203), titandioxid (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talcum (E 553b), methacrylsyre – ethylacrylat copolymer (1:1), type A, natriumhydrogen carbonat.

### Udseende og pakningsstørrelser

#### *25 mg fillovertrukne tabletter:*

Hvide til gullige, runde, bikonvekse fillovertrukne tabletter præget med '25' på den ene side. Tablettens diameter er 6,1 mm ± 5 %.

#### *100 mg fillovertrukne tabletter:*

Hvide til gullige, runde, bikonvekse fillovertrukne tabletter præget med '100' på den ene side. Tablettens diameter er 8,9 mm ± 5 %.

#### *150 mg fillovertrukne tabletter:*

Hvide til gullige, runde, bikonvekse fillovertrukne tabletter præget med '150' på den ene side. Tablettens diameter er 10,5 mm ± 5 %.

De fillovertrukne tabletter er pakket i aluminium-OPA/Aluminium/PVC blister, som er indsat i karton.

Pakningsstørrelse:

30 fillovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S

Edvard Thomsens vej 14  
2300 København S  
Danmark

**Fremstiller**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 10. juli 2024**