

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 dieselben 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 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 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 unten „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- falls Sie zusätzlich Statine einnehmen und unerklärliche Muskelschmerzen, Berührungsschmerzen, Schwäche oder Krämpfe bekommen. 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.

Glucuronisierungsstörung wie Gilbert-Syndrom

Falls Sie unter einer Glucuronisierungsstörung 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.

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 mit *Erlotinib-ratiopharm*[®] 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.

Überempfindlichkeit

***Erlotinib-ratiopharm*[®] enthält den Zucker Lactose-Monohydrat.**

Bitte nehmen Sie *Erlotinib-ratiopharm*[®] daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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 Anwendung des 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 bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten). 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 bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten) und Hornhautentzündung (häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten).
- Form einer Reizung der Lungen - eine sogenannte interstitielle Lungenerkrankung (gelegentlich bei europäischen Patienten; häufig bei japanischen Patienten: kann bei Europäern bei bis zu 1 von 100 Behandelten und bei Japanern bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten). 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 bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Bauchraum haben. Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn Sie in der Vergangenheit ein peptisches Geschwür oder eine Divertikulose hatten, da in diesem Fall das Risiko für eine

Magen-Darm-Perforation erhöht sein kann.

- In seltenen Fällen wurde Leberversagen beobachtet (selten: kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten). Wenn Ihre Blutwerte eine schwerwiegende Veränderung Ihrer Leberfunktion anzeigen, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Behandlung unterbrechen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- 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

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Veränderungen der Wimpern
- Übermäßige Körper- und Gesichtsbehaarung nach männlichem Verteilungsmuster
- Veränderungen der Augenbrauen
- Brüchige und sich ablösende Fingernägel

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- 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 ist Erlotinib. Jede Filmtablette enthält abhängig von der Stärke 25 mg, 100 mg oder 150 mg Erlotinib (als Erlotinibhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, hydriertes Pflanzenöl, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Überzug: Opadry II White Oy-L-28900 2,125 mg bestehend aus: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171) und Macrogol 4000.

Wie *Erlotinib-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Erlotinib-ratiopharm[®] 25 mg sind weiße, runde, bikonvexe, ca. 6,1 x 3,3 mm große Tabletten mit der Prägung ‘25’ auf einer Seite und ‘E’ auf der anderen Seite.

Erlotinib-ratiopharm[®] 100 mg sind weiße, runde, bikonvexe, ca. 10,1 x 4,1 mm große Tabletten mit der Prägung ‘100E’ auf einer Seite.

Erlotinib-ratiopharm[®] 150 mg sind weiße, runde, bikonvexe, ca. 11,1 x 5,4 mm große Tabletten mit der Prägung ‘150E’ auf einer Seite.

Erlotinib-ratiopharm[®] 25 mg/100 mg/150 mg ist in Blisterpackungen (PVC/Aclar/PVC/Alu) zu 30 Filmtabletten oder 30 x 1 Filmtabletten zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pliva Hrvatska d.o.o.
-Pliva Croatia Ltd.-

Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 Zagreb
Kroatien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Erlotinib Teva Generics 25 mg/100 mg/150 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulgarien:	Ерлотиниб Тева 100 mg/150 mg филмирани таблетки
Deutschland:	Erlotinib-ratiopharm 25 mg/100 mg/150 mg Filmtabletten
Dänemark:	Erlotinib Teva
Estland:	Erlotinib Teva Pharma
Finnland:	Erlotinib Teva 25 mg/100 mg/150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Island:	Erlotinib Teva 25 mg/100 mg/150 mg filmuhúðaðar töflur
Italien:	ERLOTINIB TEVA ITALIA
Kroatien:	Erlotinib Pliva 25 mg/100 mg/150mg filmom obložene tablete
Luxemburg:	Erlotinib Teva 25 mg/100 mg/150 mg comprimés pelliculés,
Niederlande:	Erlotinib Teva 25 mg/100 mg/150 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Erlotinib ratiopharm
Rumänien:	Erlotinib Teva 25 mg/100 mg/150 mg comprimate filmate
Schweden:	Erlotinib Teva
Slowenien:	Erlotinib Teva Pharma 25 mg/100 mg/150 mg filmsko obložene tablete
Slowakei:	Erlotinib Teva Pharmaceuticals 100 mg/150 mg
Spanien:	Erlotinib Tevagen 25 mg/100 mg/150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Erlotinib Teva Pharma 100 mg/150 mg
Ungarn:	Erlotinib ratiopharm 25mg/100mg/150mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich:	Erlotinib Teva 25 mg/100 mg/150 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

Versionscode: Z01