

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Erlotinib SUN 25 mg Filmtabletten Erlotinib SUN 100 mg Filmtabletten Erlotinib SUN 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Erlotinib SUN beachten?
3. Wie ist Erlotinib SUN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erlotinib SUN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Erlotinib SUN und wofür wird es angewendet?**

Erlotinib SUN enthält den Wirkstoff Erlotinib. Erlotinib SUN 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 SUN 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 SUN beachten?**

##### **Erlotinib SUN 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, bevor Sie Erlotinib SUN einnehmen,

- wenn 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). In einigen Fällen können diese Arzneimittel die Wirksamkeit von Erlotinib SUN erniedrigen oder die Nebenwirkungen von Erlotinib SUN verstärken, weshalb Ihr Arzt die Behandlung eventuell anpassen muss. Möglicherweise wird Ihr Arzt es vermeiden, Sie während der Einnahme von

Erlotinib SUN mit diesen Arzneimitteln zu behandeln.

- wenn Sie Antikoagulanzen einnehmen (Arzneimittel wie z.B. Warfarin, die helfen, Thrombosen oder Blutgerinnsel zu verhindern), kann Erlotinib SUN die Blutungsneigung verstärken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Dieser muss regelmäßig bestimmte Blutkontrollen durchführen.
- wenn Sie Statine einnehmen (Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte im Blut). Erlotinib SUN kann 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.
- wenn 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.

Siehe hierzu auch nachstehend „Einnahme von Erlotinib SUN zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Sie sollten Ihren Arzt auch informieren,

- 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 SUN unterbrechen muss.
- wenn Sie an Durchfall leiden; Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein Mittel zur Behandlung des Durchfalls verordnen (z.B. Loperamid).
- sofort, wenn Sie an schwerem oder anhaltendem Durchfall, an Übelkeit, Appetitlosigkeit oder Erbrechen leiden; Ihr Arzt wird die Behandlung mit Erlotinib SUN möglicherweise unterbrechen und Sie möglicherweise im Krankenhaus behandeln.
- wenn Sie starke Schmerzen im Bauchraum haben, starke Blasenbildung auf der Haut bemerken oder sich Ihre Haut stark schält. Ihr Arzt wird die Behandlung möglicherweise unterbrechen oder beenden.
- wenn 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?“).
- wenn 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 SUN eine andere Wirkung hat, wenn Ihre Leber oder Ihre Nieren nicht normal funktionieren. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel wird nicht empfohlen, wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung oder einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.

#### Glucuronidierungsstörung wie Gilbert-Syndrom

Falls Sie unter einer Glucuronidierungsstörung wie beim Gilbert-Syndrom leiden, muss Ihr Arzt Sie mit Vorsicht behandeln.

#### Rauchen

Es wird geraten, während der Behandlung mit Erlotinib SUN das Rauchen einzustellen, da das Rauchen die Konzentration Ihres Arzneimittels im Blut vermindern könnte.

#### Kinder und Jugendliche

Erlotinib SUN wurde nicht bei Patienten unter 18 Jahren untersucht. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Erlotinib SUN 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 SUN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Erlotinib SUN nicht zusammen mit Nahrung ein. Siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Erlotinib SUN einzunehmen?“.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

#### Schwangerschaft

Während Ihrer Behandlung mit Erlotinib SUN 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 SUN schwanger werden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollen.

#### Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung und für mindestens 2 Wochen nachdem Sie die letzte Tablette Erlotinib SUN eingenommen haben, nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurde nicht untersucht, ob Erlotinib SUN mögliche Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat. Es ist aber sehr unwahrscheinlich, dass Ihre Behandlung diese Fähigkeit beeinträchtigt.

### **Erlotinib SUN enthält den Zucker Lactose-Monohydrat.**

Bitte nehmen Sie Erlotinib SUN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Erlotinib SUN 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.

Erlotinib SUN ist zur oralen Anwendung bestimmt.

Die Tabletten sollten mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die übliche Dosis ist eine Tablette zu 150 mg täglich, wenn Sie an nicht-kleinzelligem Lungenkrebs leiden.

Die übliche Dosis ist eine Tablette zu 100 mg täglich, wenn Sie an metastasiertem Pankreaskrebs leiden. Erlotinib SUN 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 SUN in Stärken von 25 mg, 100 mg oder 150 mg verfügbar.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Erlotinib SUN 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 SUN vergessen haben**

Falls Sie vergessen haben, eine oder mehrere Dosen von Erlotinib SUN 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 SUN abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Erlotinib SUN täglich einnehmen und so lange, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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 SUN verringern oder die Behandlung unterbrechen:

- Durchfall und Erbrechen (sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). 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 bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Form einer Reizung der Lungen - eine sogenannte interstitielle Lungenerkrankung (gelegentlich bei europäischen Patienten; häufig bei japanischen Patienten: kann bei Europäern bis zu 1 von 100 Behandelten und bei Japanern bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). 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 SUN abzubrechen.
- Magen-Darm-Perforationen wurden beobachtet (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). 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 bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Wenn Ihre Blutwerte eine schwerwiegende Veränderung Ihrer Leberfunktion anzeigen, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Behandlung unterbrechen.

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

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

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

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

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- 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](http://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 SUN 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flaschen: Nach Anbruch 30 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 SUN enthält

- **Der Wirkstoff** von Erlotinib SUN ist Erlotinib. Jede Filmtablette enthält abhängig von der Stärke 25 mg, 100 mg oder 150 mg Erlotinib (als Erlotinibhydrochlorid).
- **Die sonstigen Bestandteile** sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E460), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)(E470b)[pflanzlich].  
Filmüberzug: Opadry Weiß (YS-1-7040), bestehend aus: Hypromellose (E464), Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Talkum.

### Wie Erlotinib SUN aussieht und Inhalt der Packung

#### Erlotinib SUN 25 mg Filmtabletten

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 6,18 mm und der Prägung „RL“ auf einer Seite und „11“ auf der anderen Seite.

#### Erlotinib SUN 100 mg Filmtabletten

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 9,63 mm und der Prägung „RL“ auf einer Seite und „12“ auf der anderen Seite.

#### Erlotinib SUN 150 mg Filmtabletten

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 11,20 mm und der Prägung „RL“ auf einer Seite und „13“ auf der anderen Seite.

#### *Packungsgrößen:*

#### Blisterpackungen:

30 Filmtabletten in OPA/Al/HDPE/PE+Trocknungsmittel/HDPE/PE/AL-Blisterpackungen (3x10 Filmtabletten).

#### HDPE-Flaschen:

30 Filmtabletten in HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Verschluss und Heißsiegelmembran. Die Flasche enthält zusätzlich einen Trockenmittelbeutel mit Silicagel. Den Inhalt dieses Beutels bitte NICHT essen!

### Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
E-Mail: [info.de@sunpharma.com](mailto:info.de@sunpharma.com)  
Internet: [www.sunpharma.com/germany](http://www.sunpharma.com/germany)

### Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Niederlande

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr.124  
400632, Cluj-Napoca  
Rumänien

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

Niederlande: Erlotinib SUN 25 mg, 100 mg, 150 mg, filmomhulde tabletten  
Deutschland: Erlotinib SUN 25 mg, 100 mg, 150 mg Filmtabletten

Spanien: Erlotinib SUN 25 mg, 100 mg, 150 mg, comprimidos recubiertos con película EFG  
Italien: Erlotinib SUN  
Polen: Erlotinib SUN  
Rumänien: Erlotinib Terapia 25 mg, 100 mg, 150 mg, comprimate filmate  
Vereinigtes  
Königreich: Erlotinib SUN 25 mg, 100 mg, 150 mg, film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**

V02-00