Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Erlotinib Accordpharma 25 mg, filmomhulde tabletten
Erlotinib Accordpharma 100 mg, filmomhulde tabletten
Erlotinib Accordpharma 150 mg, filmomhulde tabletten

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 Accordpharma 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 Accordpharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Erlotinib Accordpharma bevat het actieve bestanddeel erlotinib. Erlotinib Accordpharma 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 Accordpharma 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 voordat u Erlotinib Accordpharma gaat gebruiken:

- 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 Accordpharma 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 Accordpharma ontvangt.
- Als u antistollingsmiddelen gebruikt (geneesmiddelen die helpen om trombose of het klonteren van bloed te voorkomen, zoals warfarine). Erlotinib Accordpharma 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 Accordpharma kan het risico op aan statine gerelateerde spierproblemen verhogen, wat in zeldzame gevallen kan leiden tot ernstige afbraak van de spieren (rabdomyolyse), 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 ooit problemen heeft gehad met uw lever. Erlotinib kan ernstige leverproblemen veroorzaken en sommige gevallen waren dodelijk. Uw arts kan bloedonderzoeken uitvoeren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt om te controleren of uw lever goed werkt.
- Als u <u>plotseling</u> moeilijkheden met ademhalen heeft, geassocieerd met hoest of koorts. Het kan nodig zijn dat uw arts u moet behandelen met andere geneesmiddelen en de behandeling met Erlotinib Accordpharma 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 Accordpharma dient te onderbreken <u>en dat u in het ziekenhuis behandeld dient te worden</u>.
- 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 beeïndigen.

Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

<u>Lever- of nierziekte</u>
Het is niet bekend of Erlotinib Accordpharma 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.

<u>Glucuronidatiestoornis zoals het syndroom van Gilbert</u>
Uw arts dient u voorzichtig te behandelen indien u een glucuronidatiestoornis, zoals het syndroom van Gilbert heeft.

<u>Roken</u>

U wordt geadviseerd om te stoppen met roken wanneer u behandeld wordt met Erlotinib Accordpharma, omdat roken de hoeveelheid van het middel in het bloed kan verlagen.

Kinderen en adolescenten
Erlotinib 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 nog andere geneesmiddelen, of 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 Accordpharma niet in met voedsel. Zie ook rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'

Zwangerschap en borstvoeding
Vermijd zwangerschap terwijl u behandeld wordt met Erlotinib Accordpharma. 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 Accordpharma, vertel dit dan direct aan uw arts die dan moet beslissen of de behandeling moet worden voortgezet.

Geef geen borstvoeding als u met Erlotinib Accordpharma wordt behandeld.

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 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.

Overgevoeligheid

Erlotinib Accordpharma bevat een suiker dat lactose heet

Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u erlotinib inneemt.

Erlotinib Accordpharma bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat per filmomhulde tablet minder dan 1 mmol natrium (23 mg), en is dus in wezen 'natrium-vrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts 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 aanbevolen dosering is:
De gebruikelijke dosering is één tablet Erlotinib Accordpharma 150 mg per dag als u niet-kleincellige longkanker heeft.

De gebruikelijke dosering is één tablet Erlotinib Accordpharma 100 mg per dag als u gemetastaseerde alvleesklierkanker heeft. Erlotinib 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 Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma 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 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 Accordpharma 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 werd een ontsteking van de lever (hepatitis) waargenomen (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers). Klachten kunnen zijn: een algemeen gevoel van onwel zijn, met of zonder mogelijke geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen), donkere urine, misselijkheid, overgeven en buikpijn. In zeldzame gevallen is leverfalen waargenomen. Dit kan mogelijk dodelijk zijn. Als bloedtesten ernstige veranderingen in de werking van uw lever laten zien,, 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 ademhalen, 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 gezichtsbeharing 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 erytrodysesthesiesyndroom)

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 stevensjohnsonsyndroom)
- 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 direct 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 blisterstrip 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 is geen speciale bewaartemperatuur nodig.

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 Accordpharma. Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg, 100 mg of 150 mg erlotinib (als erlotinibhydrochloride), afhankelijk van de sterkte.

- **De andere stoffen** in dit middel zijn:
  Tabletkern : lactosemonohydraat, microkristalijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycogaat Type A, natriumlaurylsulfaat (E487), watervrij colloïdaal silicium (E551), magnesiumstearaat (E470b).

  Tabletomhullling: hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat (E487).

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

Erlotinib Accordpharma 25 mg wordt geleverd als een witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet met op één kant een “E” boven “25”. Het is beschikbaar in verpakkingen van 30 tabletten (3 blistersverpakkingen met elk 10 tabletten).

Erlotinib Accordpharma 100 mg wordt geleverd als een witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet met op één kant een “E” boven “100”. Het is beschikbaar in verpakkingen van 30 tabletten (3 blisterverpakkingen met elk 10 tabletten)

Erlotinib Accordpharma 150 mg wordt geleverd als een witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet met op één kant een “E” boven “150”. Het is beschikbaar in verpakkingen van 30 tabletten (3 blisterverpakkingen met elk 10 tabletten).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en **Fabrikant**
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,

Nederland

Fabrikant
Wessling GmbH, Münster, Johann-Krane-Weg 42, 48149 Münster, Duitsland
Wessling KFT, Anonymus u. 6, Ungarn, Boedapest 1045, Hongarije

Pharmadox HeaIthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Erlotinib Accordpharma 25 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121919
Erlotinib Accordpharma 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121920
Erlotinib Accordpharma 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 121921

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

Nederland: Erlotinib Accordpharma 25 mg, filmomhulde tabletten
Erlotinib Accordpharma 100 mg, filmomhulde tabletten
Erlotinib Accordpharma 150 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).