

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Erlotinib Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten
Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten
Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten
Erlotinib Mylan 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Erlotinib Mylan bevat de werkzame stof erlotinib. Dit middel wordt gebruikt om kanker te behandelen door de activiteit van een eiwit, epidermale groeifactor receptor (EGFR) genaamd, tegen te gaan. Van dit eiwit is bekend dat deze betrokken is bij de groei en verspreiding van kankercellen.

Dit middel is bedoeld voor volwassenen. Dit middel kan aan u voorgeschreven zijn als u niet-kleincellige longkanker heeft in een gevorderd stadium. Het middel 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 (een verandering in het erfelijke materiaal van de cel) hebben. Het middel 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 uitgezaaid (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 erlotinib eenn van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die het gehalte erlotinib in uw bloed kunnen verhogen of verlagen of invloed hebben op de werking (bijvoorbeeld antischimmelmiddelen zoals ketoconazol, proteaseremmers (middelen die voorkomen dat een bepaald eiwit andere eiwitten afbreekt), erytromycine, claritromycine, fenytoïne, carbamazepine, barbituraten, rifampicine, ciprofloxacine, omeprazol, ranitidine, sint-janskruid of proteasoomremmers (middelen die voorkomen dat een groep van eiwitten overbodige of beschadigde eiwitten afbreekt)), neem

contact op met uw arts. In sommige gevallen kunnen deze geneesmiddelen de werkzaamheid van dit middel verminderen of het aantal bijwerkingen verhogen en moet uw arts uw behandeling aanpassen. Uw arts kan vermijden om u met deze geneesmiddelen te behandelen terwijl u dit middel ontvangt.

- Als u antistollingsmiddelen gebruikt (geneesmiddelen die helpen om bloedstolsels of het klonteren van bloed te voorkomen, zoals warfarine). Dit middel kan de neiging tot bloeden verhogen. Neem contact op met uw arts, hij of zij zal u regelmatig moeten controleren met enkele bloedonderzoeken.
- Als u statines gebruikt (geneesmiddelen die het cholesterolgehalte in uw bloed verlagen). Dit middel kan het risico op spierproblemen die verband houden met het gebruik van een statine verhogen, wat in zeldzame gevallen kan leiden tot ernstige afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse), wat resulteert in beschadiging aan de nieren, bespreek dit 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?”.

Neem contact op met uw arts:

- Als u plotseling moeilijkheden met ademen heeft, wat verband houdt met hoesten of koorts. Het kan namelijk nodig zijn dat uw arts u moet behandelen met andere geneesmiddelen en de behandeling met dit middel moet onderbreken.
- Als u last heeft van diarree. Uw arts moet u mogelijk 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 dit middel moet onderbreken en dat u in het ziekenhuis behandeld moet worden.
- Als u ooit problemen heeft gehad met uw lever. Tarceva 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 functioneert.
- Als u ernstige buikpijn, ernstige blaarvorming of loslaten van de huid heeft. Uw arts zal uw behandeling mogelijk moeten onderbreken of stoppen.
- Als u plotselinge of erger wordende roodheid en pijn in uw oog heeft, uw oog meer traant, u wazig ziet en/of uw oog gevoelig is voor licht, vertel dat meteen uw arts of verpleegkundige omdat u mogelijk dringende behandeling nodig heeft (zie de rubriek Mogelijke bijwerkingen).
- Als u ook een bepaalde cholesterolverlager (statine) gebruikt en onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid, zwakte of krampen ervaart. Uw arts zal uw behandeling mogelijk moeten staken of beëindigen.

Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

Lever- of nierziekte

Het is niet bekend of dit middel een andere werking heeft wanneer uw lever of nieren niet normaal werken. 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 dit middel, omdat roken de hoeveelheid van het geneesmiddel in het bloed kan verlagen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet onderzocht bij patiënten jonger dan 18 jaar. De behandeling met dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Erlotinib Mylan 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?

Neem dit middel niet in met voedsel. Zie ook rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'

Zwangerschap en borstvoeding

Vermijd zwangerschap terwijl u behandeld wordt met dit middel. Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan geschikte middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen, anticonceptiva) tijdens de behandeling en gedurende ten minste 2 weken na het innemen van de laatste tablet.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel, vertel dit dan direct aan uw arts die dan zal beslissen of de behandeling moet worden voortgezet.

Geef geen borstvoeding als u met dit middel wordt behandeld en gedurende 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

Dit middel 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 Mylan bevat lactose en natrium

Wanneer uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Erlotinib Mylan bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseereenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Erlotinib Mylan bevat een suiker, lactosemonohydraat genoemd

Wanneer uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u Erlotinib Mylan inneemt.

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 moet ten minste één uur voor of twee uur na het innemen van voedsel ingenomen worden.

De aanbevolen dosering is één tablet van 150 mg per dag als u niet-kleincellige longkanker heeft.

De aanbevolen dosering is één tablet van 100 mg per dag als u uitgezaaide alvleesklierkanker heeft. Dit middel wordt dan gegeven in combinatie met behandeling met gemcitabine.

Uw arts kan de dosering aanpassen in stappen van 50 mg.

Als Erlotinib Mylan niet verkrijgbaar is in de sterkte die u nodig heeft, gebruik dan andere op de markt beschikbare middelen. Vraag het uw arts of apotheker.

Voor oraal gebruik (gebruik via de mond).

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 mogelijk uw behandeling onderbreken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u één of meerdere dosissen van dit middel 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 dit middel iedere dag te blijven in nemen voor zolang als 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 van dit middel verlaagt of de behandeling met dit middel onderbreekt.

- Diarree en braken (zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Aanhoudende en ernstige diarree kan leiden tot lage kaliumwaarden in het bloed en een verminderde werking van de nieren, met name als u gelijktijdig ook andere chemotherapiebehandelingen 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 conjunctivitis (ontsteking van het oogslimvlies waardoor de ogen jeuken, tranen of rood zijn)/keratoconjunctivitis (oogslimvliesontsteking samen met een ontsteking van het hoornvlies) (zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) en hoornvliesontsteking (vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- Vorm van longirritatie, interstitiële longziekte genoemd (soms bij Europese patiënten; vaak bij Japanse patiënten: komen 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 ontwikkeling van uw medische toestand en kan in sommige gevallen een dodelijke afloop hebben. Als u symptomen ontwikkelt zoals plotselinge moeilijkheden met ademen, samen met hoesten of koorts, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts aangezien u dan kunt lijden aan deze longziekte. Uw arts kan besluiten uw behandeling met dit middel permanent te stoppen.
- Doorboringen (perforaties) in het maag-darmkanaal zijn gemeld (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Waarschuw uw arts als u ernstige buikpijn heeft. Waarschuw uw arts ook als u in het verleden maagzweren of een ziekte waarbij de uitstulpingen binnen in de dikke darm zijn ontstoken (diverticulaire aandoening) heeft gehad, omdat dit mogelijk het risico op doorboringen in het maag-darmkanaal 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 uw bloedtesten ernstige veranderingen in uw leverfuncties uitwijzen, kan het nodig zijn dat uw arts uw behandeling onderbreekt.. Als uw bloedonderzoeken ernstige veranderingen in de werking van uw lever uitwijzen, kan het nodig zijn dat uw arts uw behandeling onderbreekt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen 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.
- Ontsteking door bacteriën of virussen (infectie)
- Verlies van eetlust, gewichtsverlies
- Depressie
- Hoofdpijn, verandering in waarneming van gevoel in de huid of doof gevoel in de armen en benen
- Moeilijkheden met ademen, hoesten
- Misselijkheid
- Mondirritaties
- Maagpijn, verstoorde spijsvertering en winderigheid (flatulentie)
- Afwijkingen in de bloedonderzoeken voor de werking van de lever
- Jeuk, droge huid en haarverlies
- Vermoeidheid, koorts en rillingen

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

- Neusbloedingen
- Bloedingen van de maag of de darmen
- Ontstekingsreacties rond de vingernagel
- Ontsteking van de haarwortels
- (Jeugd)puistjes (acne)
- Scheurtjes in de huid (huidkloven)
- Verminderde werking van de nieren (wanneer het wordt voorgeschreven buiten de goedgekeurde ziektebeelden (indicaties) in combinatie met chemotherapie)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Veranderingen in de wimpers
- Overmatige lichaams- en gezichtsbeharing met een mannelijk beharingspatroon
- Veranderingen in de wenkbrauwen
- Breekbare en loszittende nagels

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

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Gevallen van zweervormingen (ulceraties) of doorboringen (perforaties) van het hoornvlies
- Ernstige blaarvorming of loslaten van de huid (dit kan een aanwijzing zijn voor het stevens-johnson-syndroom)
- 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 doos en blisterverpakking 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 Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg erlotinib (als erlotinibhydrochloride).
Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg erlotinib (als erlotinibhydrochloride).
Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg erlotinib (als erlotinibhydrochloride).
Erlotinib Mylan 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, magnesiumstearaat (E470 b)
Tabletomhulsel: polyvinylalcohol (E1203), titaniumdioxide (E171), macrogol 3350 (E1521) talk (E553b), methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1:1), Type A, natriumwaterstofcarbonaat

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

Erlotinib Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gelige, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tablet, gegraveerd met “25” op één kant en ongeveer 6,1 mm breed.

Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gelige, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tablet, gegraveerd met “50” op één kanten ongeveer 7,6 mm breed.

Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gelige, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tablet, gegraveerd met “100” op één kant en ongeveer 8,9 mm breed.

Erlotinib Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gelige, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tablet, gegraveerd met "150" op één kant en ongeveer 10,5 mm breed.

Deze zijn verkrijgbaar in aluminium-OPA/Alu/PVC blisterverpakkingen van 30 tabletten of geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen van 30x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Fabrikant

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus

In het register ingeschreven onder:

Erlotinib Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119538
Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119539
Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119540
Erlotinib Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119541

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Denemarken	Erlotinib "Mylan"25mg, 100mg. 150mg, filmovertrukne tabletter	Estland
	Erlotinib Mylan	
Frankrijk	Erlotinib Viatrix 25 mg, 100 mg, 150 mg, comprimés pelliculés	
Griekenland	Erlotinib/Mylan 100 mg, 150 mg Film-coated Tablets	
Hongarije	Erlotinib Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg filmtabletta	
Italië	Erlotinib Mylan	
Kroatië	Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete	
Letland	Erlotinib Mylan 100 mg, 150 mg apvalkotās tabletes	
Litouwen	Erlotinib Mylan 100 mg, 150 mg plėvele dengtos tabletės	
Nederland	Erlotinib Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg filmomhulde tabletten	
Portugal	Erlotinib Mylan	
Roemenië	Erlotinib Mylan 50 mg comprimate filmate Erlotinib Mylan 100 mg comprimate filmate Erlotinib Mylan 150 mg comprimate filmate	
Slowakije	Erlotinib Mylan 100 mg, Erlotinib Mylan 150 mg	
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland)	Erlotinib Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg film-coated tablets	

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)