

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эрлатера, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эрлатера, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эрлатера, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: эрлотиниб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эрлатера, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эрлатера
3. Прием препарата Эрлатера
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Эрлатера
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Эрлатера, и для чего его применяют

Препарат Эрлатера содержит действующее вещество эрлотиниб, которое относится к группе лекарственных препаратов под названием «Противоопухолевые средства». Он действует на активность белка, который называется «рецептор эпидермального фактора роста» (EGFR). Этот белок участвует в росте и распространении раковых клеток.

Показания к применению

Препарат Эрлатера применяется у взрослых от 18 лет для лечения немелкоклеточного рака легкого, который распространился за пределы исходной опухоли или на другие органы (местно-распространенный или метастатический рак), с активирующими мутациями в гене

EGFR в качестве начальной и поддерживающей терапии, а также если предыдущая химиотерапия не помогла остановить заболевание.

Также Эрлатера применяется у взрослых от 18 лет для лечения рака поджелудочной железы, который распространился за пределы исходной опухоли или на другие органы (местно-распространенный или метастатический рак), в комбинации с гемцитабином в качестве начальной терапии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эрлатера

Не принимайте препарат Эрлатера, если у Вас аллергия на эрлотиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эрлатера проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите своему лечащему врачу до начала лечения препаратом Эрлатера, если:

- Вы принимаете какие-либо лекарственные препараты, перечисленные ниже в разделе «Другие препараты и препарат Эрлатера». Некоторые препараты могут снизить эффект эрлотиниба или усилить нежелательные реакции. Ваш врач будет учитывать это при лечении;
- у Вас были пептические язвы или дивертикулярная болезнь, а также если Вы принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), глюкокортикостероиды или противоопухолевые препараты из группы таксанов или антиангиогенных средств, поскольку это может повысить риск возникновения такой нежелательной реакции, как перфорации желудочно-кишечного тракта;
- у Вас есть заболевания печени или почек;
- у Вас низкий уровень экспрессии гена UGT1A1 или генетические нарушения, вызывающие снижение скорости реакции глюкуронизации (например, синдромом Жильбера). Ваш врач будет соблюдать осторожность при лечении препаратом Эрлатера;
- Вы курите. Вам следует отказаться от курения во время приема препарата Эрлатера, поскольку курение может повысить содержание эрлотиниба в крови;
- Вы используете контактные линзы и / или у Вас были проблемы с глазами, такие как сильная сухость глаз, воспаление или язвы передней части глаза (роговицы).

Во время лечения препаратом Эрлатера Вам следует ограничить воздействие солнечных лучей ношением закрытой одежды и использованием солнцезащитных кремов (см. раздел

«4. Возможные нежелательные реакции»).

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у Вас появится что-либо из нижеперечисленного:

- внезапное затруднение дыхания вместе с кашлем или повышением температуры тела (лихорадкой). Ваш врач, возможно, отменит прием эрлотиниба и назначит другое лечение.
- сильные или усиливающиеся покраснение и боль в глазах, усиливающееся слезотечение, помутнение зрения и / или чувствительность к свету. **Немедленно обратитесь за срочной медицинской помощью!** См. раздел «4. Возможные нежелательные реакции».
- диарея (понос). Ваш врач может назначить Вам противодиарейные средства (например, лоперамид).
- тяжелая или продолжительная диарея, тошнота, потеря аппетита или рвота. Ваш врач может прервать лечение эрлотинибом. Вам может потребоваться лечение в медицинском учреждении.
- сильная боль в животе, образование пузырей или шелушение кожи. Ваш врач может прервать или прекратить лечение.
- необъяснимая мышечная боль, болезненность, слабость или судороги, если Вы одновременно принимаете статины. Ваш врач может прервать или прекратить лечение.

См. также раздел «4. Возможные нежелательные реакции».

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска его неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Эрлатера

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему лечащему врачу до начала лечения препаратом Эрлатера, если Вы принимаете:

- противогрибковые препараты (например, кетоконазол), мидазолам (снотворное средство), антибактериальные препараты (например, эритромицин, рифампицин, ципрофлоксацин), препараты, изменяющие pH (например, омепразол, ранитидин). В некоторых случаях они могут снизить эффект или усилить нежелательные реакции препарата Эрлатера. Ваш врач, возможно, скорректирует Ваше лечение и/ или

отменит прием данных препаратов во время лечения препаратом Эрлатера.

- антикоагулянты (препараты, препятствующие свертыванию крови и образованию тромбов), например, варфарин. Эрлатера может повысить вероятность кровотечений. Сообщите об этом своему лечащему врачу, он должен будет регулярно контролировать Ваше состояние с помощью анализа крови.
- статины (препараты для снижения уровня холестерина в крови). Эрлатера может повысить риск возникновения миопатии, вызванной статинами (состояние, которое сопровождается болевыми ощущениями в мышцах). В редких случаях это может привести к серьезному разрушению мышц (рабдомиолизу) и далее к повреждению почек. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Препарат Эрлатера с пищей и напитками

Не принимайте препарат Эрлатера одновременно с пищей. См. раздел 3 «Прием препарата Эрлатера».

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Препарат Эрлатера не следует принимать во время беременности, поскольку неизвестно, может ли Эрлатера нанести вред Вашему еще не рожденному ребенку.
- Следует избегать беременности во время приема препарата Эрлатера.
- Если Вы можете забеременеть, используйте надежные методы контрацепции во время лечения и в течение, как минимум, двух недель после приема последней дозы препарата.
- Если Вы забеременели во время лечения препаратом Эрлатера, немедленно сообщите об этом своему врачу. Ваш врач примет решение, следует ли продолжать лечение.
- Не кормите грудью во время лечения препаратом Эрлатера, и в течение, как минимум, двух недель после приема последней дозы. Неизвестно, проникает ли препарат в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось, однако эрлотиниб не влияет на способность к концентрации внимания.

Эрлатера содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Эрлатера

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка 150 мг 1 раз в сутки, если у Вас немелкоклеточный рак легкого.

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка 100 мг 1 раз в сутки, если у Вас рак поджелудочной железы. В этом случае Эрлатера назначается совместно с гемцитабином.

Ваш врач может изменять дозу препарата на 50 мг постепенно.

Для разных режимов дозирования препарат Эрлатера выпускается в дозировках 25 мг, 100 мг и 150 мг.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь. Препарат следует принимать не менее чем за 1 час до или через 2 часа после приема пищи.

Если вы приняли препарата Эрлатера больше, чем следовало

У Вас могут развиваться нежелательные реакции, такие как диарея, кожные высыпания и повышение уровня «печеночных» ферментов в крови (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). Ваш врач может приостановить лечение препаратом Эрлатера.

Если Вы забыли принять препарат Эрлатера

Если Вы пропустили одну или несколько доз, как можно скорее обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Эрлатера

Продолжайте принимать препарат столько, сколько укажет Ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Эрлатера может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Обратитесь к своему лечащему врачу в случае возникновения любого из нижеперечисленных симптомов. В некоторых случаях Ваш врач может уменьшить дозу или прекратить лечение препаратом Эрлатера:

- Диарея и рвота (очень часто: могут возникать более чем у 1 человека из 10).
Продолжительная и тяжелая диарея может привести к снижению уровня калия в крови и нарушению функции почек, особенно если Вы одновременно получаете другие виды химиотерапии. Если у Вас тяжелая или продолжительная диарея, **немедленно обратитесь к своему врачу**. Возможно, Вам потребуется лечение в медицинском учреждении.
- Раздражение глаз из-за конъюнктивита / кератоконъюнктивита (очень часто: могут возникать более чем у 1 человека из 10) и кератита (часто: могут возникать не более чем у 1 человека из 10).
- Поражение легких, называемое интерстициальным заболеванием легких (нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100).
Это заболевание также может быть связано с естественным прогрессированием Вашего заболевания и в некоторых случаях может иметь летальный исход. **Немедленно обратитесь к врачу**, если у Вас развиваются такие симптомы, как внезапное затруднение дыхания, кашель или лихорадка, так как Вы можете пострадать от этого заболевания. Ваш врач может принять решение о прекращении лечения препаратом Эрлатера.
- Перфорации желудочно-кишечного тракта (нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100). Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появилась сильная боль в животе.
- Печеночная недостаточность (редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 1000). Если результаты анализа крови указывают на серьезные изменения функции печени, возможно, Ваш лечащий врач приостановит лечение.
- Кровотечения из желудка или кишечника. **Немедленно обратитесь за медицинской помощью**, если у Вас возникли такие симптомы.

Другие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- сыпь, которая может появиться или усилиться под воздействием солнечных лучей (см. «Особые указания и меры предосторожности»);
- инфекции;
- потеря аппетита, снижение массы тела;

- депрессия;
- головная боль, изменение чувствительности кожи или онемение конечностей (невропатия);
- затрудненное дыхание, кашель;
- тошнота;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- боль в желудке, несварение желудка (диспепсия) и метеоризм;
- зуд, сухость кожи и выпадение волос (алопеция);
- повышенная утомляемость, лихорадка, озноб.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- кровотечения из носа;
- воспаление кожи вокруг ногтя (паронихия);
- воспаление волосяных фолликулов (фолликулит);
- угри (акне);
- трещины кожи;
- снижение функции почек;
- нарушение функции печени, включая повышение уровня «печеночных» ферментов (АЛТ, АСТ) и/или билирубина в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение роста ресниц, вросшие ресницы, избыточный рост и утолщение ресниц;
- изменения бровей;
- избыточные волосы на теле и лице по мужскому типу (гирсутизм);
- хрупкие и рыхлые ногти;
- ломкость и расслоение ногтей;
- воспаление почек (нефрит);
- повышенное содержание белка в результатах анализа мочи (протеинурия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- изъязвление или перфорация роговицы;
- воспаление сосудистой оболочки глаза (увеит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Эрлатера

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке / банке и пачке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка/банка в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки или иного медицинского работника, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эрлатера содержит

Действующим веществом является эрлотиниб.

Каждая таблетка содержит 25 мг, 100 мг или 150 мг эрлотиниба (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: коповидон, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая 200, карбоксиметилкрахмал натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Пленочная оболочка: поливиниловый спирт, тальк, макрогол 4000, кальция карбонат.

Внешний вид препарата Эрлатера и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Эрлатера, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Эрлатера, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Эрлатера, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Препарат Эрлатера доступен в следующих вариантах упаковки:

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток помещают в банку из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром - эрзац или другого аналогичного качества. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги. Дополнительно на пачку могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром – эрзац или другого аналогичного качества. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги. Дополнительно на пачку могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

Юридический адрес: 194356, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку,
д. 74, пом. 1-Н

Тел.: +7 (812) 240-45-15

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.74, лит. А.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует
обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

197350, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского
Экономического Союза <http://eec.eaeunion.org/>