

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Erlotinib AXiromed und wofür wird es angewendet?

Erlotinib AXiromed enthält den Wirkstoff Erlotinib. Erlotinib AXiromed 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 AXiromed 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 AXiromed beachten?

Erlotinib AXiromed darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Erlotinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 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 Pilzerkrankungen 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 AXiomed erniedrigen oder die Nebenwirkungen von Erlotinib AXiomed verstärken, weshalb Ihr Arzt die Behandlung eventuell anpassen muss. Möglicherweise wird Ihr Arzt es vermeiden, Sie während der Einnahme von Erlotinib AXiomed mit diesen Arzneimitteln zu behandeln.

- falls Sie Antikoagulanzen einnehmen (Arzneimittel wie z.B. Warfarin, die helfen, Thrombosen oder Blutgerinnsel zu verhindern), kann Erlotinib AXiomed 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 AXiomed 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 AXiomed 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 AXiomed 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 AXiomed möglicherweise unterbrechen und Sie möglicherweise im Krankenhaus behandeln;
- wenn Sie in der Vergangenheit Leberprobleme hatten. Erlotinib AXiomed kann schwerwiegende Leberprobleme verursachen und einige Fälle sind tödlich verlaufen. Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, kann Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um zu überwachen, ob Ihre Leber richtig funktioniert;
- 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 AXiomed 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.

Glucuronidierungsstörung wie Gilbert-Syndrom

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

Rauchen

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Erlotinib AXiromed 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 AXiromed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Während Ihrer Behandlung mit Erlotinib AXiromed 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 AXiromed schwanger werden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollen. Sie dürfen während der Behandlung und für mindestens 2 Wochen, nachdem Sie die letzte Tablette Erlotinib AXiromed eingenommen haben, 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 AXiromed mögliche Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat. Es ist aber sehr unwahrscheinlich, dass Ihre Behandlung diese Fähigkeit beeinträchtigt.

Erlotinib AXiromed enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Erlotinib AXiromed enthält den Zucker Lactose-Monohydrat.

Bitte nehmen Sie Erlotinib AXiromed 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 AXiromed 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 empfohlene Dosis ist:

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 AXiromed 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 AXiromed in Stärken von 25 mg, 100 mg oder 150 mg verfügbar.

Wenn Sie eine größere Menge von Erlotinib AXiromed 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 AXiromed vergessen haben

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

Es ist wichtig, dass Sie Erlotinib AXiromed 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 AXiromed 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 Entzündung der Horn- und Bindehaut des Auges (sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten) Bindehautentzündung 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 AXiromed 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 eine Entzündung der Leber (Hepatitis) beobachtet (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen). Zu den Symptomen können ein allgemeines Unwohlsein mit oder ohne mögliche Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen), dunkler Urin, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen gehören. In seltenen Fällen wurde Lebersversagen beobachtet. Dieses kann tödlich verlaufen. 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
- Müdigkeit, Fieber, erhöhter Muskeltonus

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Trockene Haut
- Haarausfall
- 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):

- Entzündung der Nieren (Nephritis)
- Erhöhte Ausscheidung von Eiweiß im Urin (Proteinurie)
- Veränderungen der Wimpern
- Übermäßige Körper- und Gesichtsbehaarung nach männlichem Verteilungsmuster
- Verstärkte Pigmentierung der Haut
- 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 hinwiesen)
- 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 AXiromed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Erlotinib AXiromed enthält

- **Der Wirkstoff** von Erlotinib AXiromed 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, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (zu Lactose-Monohydrat siehe auch Abschnitt 2).
Filmüberzug: Hypromellose, Hyprolöse (53,4-80,5 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), niedersubstituiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Wie Erlotinib AXiromed aussieht und Inhalt der Packung

Erlotinib AXiromed 25 mg ist als weiße, runde Filmtablette mit der Prägung ‘H’ auf einer Seite und „28“ auf der anderen Seite verfügbar und ist in Packungen zu 30 Filmtabletten erhältlich.

Erlotinib AXiromed 100 mg ist als weiße bis gelbliche, runde Filmtablette mit der Prägung ‘H’ auf einer Seite und „21“ auf der anderen Seite verfügbar und ist in Packungen zu 30 Filmtabletten erhältlich.

Erlotinib AXiromed 150 mg ist als weiße bis gelbliche, runde Filmtablette mit der Prägung ‘H’ auf einer Seite und „22“ auf der anderen Seite verfügbar und ist in Packungen zu 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken

Schweden

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Deutschland	Erlotinib AXiromed 25 mg Filmtabletten Erlotinib AXiromed 100 mg Filmtabletten Erlotinib AXiromed 150 mg Filmtabletten
Schweden	Erlotinib Medical Valley Erlotinib Medical Valley Erlotinib Medical Valley

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.