УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕК: УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

1. Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно
2. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
3. Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите
4. Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи :
1. Што претставува лекот Tarceva
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Tarceva
3. Како да го употребите лекот Tarceva
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот Tarceva

Tarceva
Филм обложени таблети 100 mg

Tarceva
Филм обложени таблети 150 mg

Што содржи Tarceva

- Активна супстанција: erlotinib. Секоја филм обложена таблета содржи 100 mg и 150 mg erlotinib
- Помошни супстанции на Tarceva филм обложени таблети од 100 mg и 150 mg: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриум скроб гликолат, натриум лаурилсулфат, магнезиум стеарат во јадрото на таблетата, како и хидроксипропил целулоза, титаниум диоксид, макрогол 400, хипромелоза во обвивката на таблетата.

Како изгледа Tarceva и содржина на пакување

Tarceva 100 mg се бели до жолтеникави округли филм обложени таблети со втиснат натпис "Т 100" на едната страна, достапни се во пакување од 30 таблети.

Tarceva 150 mg се бели до жолтеникави округли филм обложени таблети со втиснат натпис "Т 150" на едната страна, достапни се во пакување од 30 таблети.

Производител

F.Hoffmann – La Roche Ltd. Basel, Швајцарија

Место на производство

Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. Seymour, САД

Roche S.p.A, Segrate, Италија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

ХОФФМАН-ЛА РОШЕ од Швајцарија – ПРЕТСТАВНИШТВО во Р.Македонија
Адреса: ул. „Св. Кирил и Методиј" бр.7 1000 Скопје, Р.Македонија

1.ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ TARCEVA И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Tarceva содржи активна суспстанција eroltinib. Tarceva е лек кој се користи за третман на карцином кој делува на тој начин што ја попречува активноста на протеинот наречен епидермален рецептор на факторот за раст (EGFR). За овој протеин познато е дека е вклучен во растот и ширењето на канцерогените клетки.

Tarceva се употребува за лекување на возрасни пациенти. Овој лек може да Ви биде препишан доколку имате не-ситноклеточен белодробен карцином во напреднат стадиум. Може да Ви биде препишан како почетно лекување или како лекување после почетна хемотерапија ако болеста после хемотерапијата останала непроменета, под услов Вашите клетки да имаат специфична мутација на EGFR рецепторот. Исто така може да Ви биде препишан ако претходната хемотерапија не успеала да ја запре Вашата болест.

Овој лек може да Ви биде препишан во комбинација со друг лек наречен gemcitabine доколку имате карцином на панкреас во метастатски стадиум.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ TARCEVA

Немојте да го употребите лекот Tarceva

- Ако сте алергични на erlotinib или некоја од другите помошни состојки на овој лек (наведени во делот – Што содржи Tarceva)

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Ако употребувате други лекови кои можат да ја зголемат или намалат концентрацијата на eroltinib во крвта или да влијаат на неговото дејство (како што се лекови против габични инфекции на пример ketoconazole, протеазни инхибитори, erythromycin, clarithromycin, phenytoin, carbamazepine, барбитурати, rifampicin, ciprofloxacin, omeprazole, ranitidine, кантарион или инхибитор на протеозоми) обратете се кај Вашиот лекар. Во некои случаи тие лекови можат да ја намалат ефикасноста или да ги зголемат несаканите ефекти на лекот Tarceva, па затоа Вашиот лекар ќе треба да ја прилагоди дозата. Можеби лекарот ќе избегнува лекување со овие лекови додека употребувате Tarceva.
- Ако употребувате антикоагуланси (лекови кои помагаат да се спречи настанување на тромбоза или крвни чепови, како што е warfarin) Tarceva може да ја зголеми можноста за крварење. Обратете се кај Вашиот лекар кој мора редовно да ги следи Вашите крвни анализи.

- Ако употребувате статини (лекови кои го намалуваат холестеролот во крвта), Tarceva може да го зголеми ризикот од појава на проблеми со мускулите поврзани со статини, кои во ретки случаи можат да доведат до серизоно разградување на мускулот (рабдомиолиза) и последично оштетување на бубрезите, обратете се кај Вашиот лекар.
- Ако користите контактни леќи и/или сте имале потешкотии со очите како што се многу суви очи, воспаление на предниот дел на окото (рожница) односно улцерација на предниот дел од окото, за овие работи известете го Вашиот лекар.

Исто така погледнете подолу "други лекови и Tarceva"

Треба да го информирате Вашиот лекар доколку:

- Во случај на ненадајна потешкотија при дишењето пропратено со кашлање и покачена телесна температура, Вашиот лекар можеби ќе мора да Ви препише други лекови или да го прекине лекувањето со Tarceva.
- Доколку имате дијареа, Вашиот лекар можеби ќе Ви препише антидијароик (на пример loperamid)
- Веднаш, ако имате силна и долготрајна дијареа, мачнина, губиток на апетит или повраќање, бидејќи Вашиот лекар можеби ќе мора да го прекине лекувањето со лекот Tarceva и да Ве упати на болничко лекување
- Доколку имате силни болки во пределот на стомакот, силно создавање на меури на кожата или лупење на кожата, Вашиот лекар можеби ќе одлучи дека треба привремено или трајно да ја прекинете терапијата.
- Ако дојде до развој на акутно или влошување со црвенило и болка во очите, зголемено солзење, замаглен вид и/или осетливост на светло, веднаш известете го Вашиот лекар или медицинска сестра, затоа што можеби Ви е потребно итно лекување (видете подолу во делот можни Несакани реакции).
- Ако истовремено употребувате статини, а Ви се појави необјаснива болка во мускулите, осетливост, слабост на мускулите или грчеви, Вашиот лекар можеби ќе одлучи дека треба привремено или трајно ја прекине терапијата.

Видете во делот 4 „Можни несакани дејства“

Болест на бубрезите или црниот дроб

Не е познато дали Tarceva има различно влијание ако бубрезите и црниот дроб не функционираат нормално. Лекувањето со овој лек не се препорачува ако имате тешка болест на црниот дроб или болест на бубрезите.

Нарушена глукоронидација како што е Синдром на Gilbert

Ако патите од нарушување на глукоронидација, како што е Синдром на Gilbert, лекарот мора да Ве лекува со особена претпазливост.

Пушење

Ако се лекувате со лекот Tarceva се препорачува да престанете да пушите затоа што пушењето може да ја намали концентрацијата на лекот во крвта.

Деца и адолесценти

Tarceva не е истражувана кај пациенти помлади од 18 години. Лекувањето со овој лек не се препорачува кај деца и адолесценти.

Други лекови и Tarceva

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребиле или можеби ќе употребите било кој друг лек.

Tarceva со храна и пијалоци

Не го употребувајте лекот Tarceva со храна. Видете во делот 3 „Како да го употребувате лекот Tarceva".

Бременост и доење

За време на лекувањето со лекот Tarceva избегнувајте бременост. Ако можеби може да забремените, за време на лекување со лекот и барем уште две недели после употребата на последната таблета користете соодветна контрацепција. Ако забремените за време на лекување со лекот Tarceva, веднаш информирајте го Вашиот лекар кој ќе одлучи дали треба лекувањето да се продолжи.

Немојте да доите ако се лекувате со лекот Tarceva.

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби ќе бидете бремени или планирате да имате дете, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се спроведени студии за ефекти врз способноста за возење и ракување со машини, меѓутоа многу мала е веројатноста дека Вашиот третман ќе влијае врз способноста.

Преосетливост

Tarceva содржи шеќер наречен лактоза монохидрат.

Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, обратете се кај него пред да го употребите лекот Tarceva.

3. КАКО ЌЕ ГО ПРИМАТЕ ЛЕКОТ TARCEVA

Секогаш овој лек употребувајте го точно како што Ви кажал Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Таблетета треба да ја земете еден час пред или два часа после оброк.

Ако имате не-ситноклеточен карцином на бели дробоови, вообичаена доза на една Tarceva таблета е 150 mg дневно.

Ако имате метастатски карцином на панкреас, вообичаена доза е една Tarceva таблета од 100 mg дневно. Tarceva се дава во комбинација со gemcitabine.

Вашиот лекар можеби ќе Ви ја прилагоди дозата со нејзино намалување за по 50 mg. За различни шеми на дозирање, Tarceva е достапна во јачини од 100mg и 150mg.

Ако сте земале поголема доза од лекот Tarceva отколку што треба

Веднаш да се обратите кај Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите дејства можеби ќе се засилат, па лекарот може да го запре лекувањето.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Tarceva

Ако прескокнете една или повеќе дози од лекот Tarceva, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт што е можно побрзо.

Немојте да земате двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да го земате лекот Tarceva

Важно е лекот Tarceva да го земате секој ден во временски интервал како што Ви препишал лекарот.

Во случај на било какво прашање во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите лекови, овој лек може да предизивика појава на несакани дејства, иако несаканите дејства нема да се јават кај секого.

Ако почувствувате било кое од долунаведените несакани дејства обратете се кај Вашиот лекар што е можно побрзо. Во некои случаи лекрот ќе мора да ја намали дозата на лекот или да го прекине лекувањето со лекот.

- Дијареа и повраќање (многу често: може да се јават кај повеќе од 1 на 10 луѓе). Долготрајна и тешка дијареа може да предизвика ниски нивоа на калиум во крвта и нарушување на функцијата на бубрезите, особено ако истовремено примате и други облици на хемотерапија. Ако имате тешка или долготрајна дијареа, **веднаш да се обратите кај Вашиот лекар** бидејќи можеби Ви е потребно болничко лекување.
- Иритација на очите како резултат на коњуктивитис/кератокоњуктивитис (многу често може да се јави кај повеќе од 1 на 10 лица) и кертитис (често: може да се јави кај помалку од 1 на 10 лица).
- Облик на иритација на бели дробови позната под името интерстициска болест на белите дробови (помалку често кај европските пациенти, често кај јапонски пациенти: може да се јави кај помалку од 1 на 100 луѓе во Европа и кај помалку 1 на 10 пациенти од Јапонија). Таа болест може да биде поврзана со природниот тек на Вашата болест и во некои случаи може да има смртен исход. Ако Ви се појават симптоми како што се ненадејна потешкотија со дишењето пропратена со кашлица

или покачена телесна температура, веднаш да се обратите кај Вашиот лекар бидејќи можеби страдате од оваа болест. Вашиот лекар ќе одлучи дали треба трајно да се прекине лекувањето со лекот Tarceva.

- Забележани се пукнатини (перфорации) во системот за варење на храна (помалку често: можат да се јават кај помалку од 1 на 100 луѓе). Кажете му на својот лекар ако имате јака болка во пределот на стомакот. Исто така кажете му на Вашиот лекар ако сте имале пептички улкус или дивертикуларна болест, затоа што тоа може да го зголеми ризикот.
- Во ретки случаи забележана е слабост на црниот дроб (ретко: може да се јави кај помалку од 1 на 1000 лица). Ако крвните анализи укажуваат на тешки промени на функцијата на црниот дроб, можеби Вашиот лекар ќе мора да го прекине Вашето лекување.

Многу чести несакани дејства (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):

- Осип кој може да се појави или влоши на местата од кожата кои се изложени на сонце. Ако сте изложени на сонце, се препорачува да носите заштитна облека, и/или употреба на средства за заштита од сонце (на пример тие кои содржат минерали).
- Инфекција
- Губиток на апетит, намалена телесна тежина
- Депресија
- Главоболка, промена на осетливоста на кожата
- Потешкотии со дишењето, кашлица
- Мачнина
- Иритација на устата
- Болка во стомак, чувство на надуеност,
- Променети наоди на црнодробни анализи
- Чешање, сува кожа и губиток на коса
- Замор, треска, покачена телесна температута

Чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1на 10 лица):

- Крварење од нос
- Крварење во стомак или црева
- Воспаление околу нокти
- Инфекција на фоликулите на влакната
- Акни
- Испукана кожа
- Намалена функција на бубрези (кога се даваат надвор од одобрените индикации во комбинација со хемотерапија)

Помалку чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку 1 на 100 лица):

- Промени на трепките

- Зголемена појава на влакна од машки тип во пределот на лицето и телото
- Промени на веѓите
- Кршливи и лабави нокти

Ретки несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):

- Црвени или болни дланки (синдром на палмо-плантарна еритродистезија)

Многу ретки несакани дејства (можат да се јават кај помалку 1 на 10 000 лица):

- Оштетување или пукање на рожницата
- Многу изразено формирање на меури на кожата и нејзино лупење
- Воспаление на обоениот дел од окото

Пријавување на несакани дејства

Доколку почуствувате некое несакано дејство, консулирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на сите несакни дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно до Националниот центар за пријавување на несакани настани во Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Македонија (МАЛМЕД). Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на лекот.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ TARCEVA

Лекот се чува на места недостапни за деца.

Овој лек не смее да се употребува после истекот на рокот за употреба наведен на блистерот и кутијата позади EXP односно рок на употреба. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не ги фрлајте лековите во отпадни води или во куќен отпад. Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт како да ги фрлате лековите кои веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува околината.

6. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

- Лек што се издава во аптека само на рецепт

7. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНО УПАТСТВО

Мај 2017 година

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Tarceva филм обложена таблета 100mg
Реф. Бр. 15-4818/10

Tarceva филм обложена таблета 150mg
Реф. Бр. 15-4817/10

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА