

Notice : information du patient

Erlotinib Sandoz 25 mg comprimés pelliculés
Erlotinib Sandoz 100 mg comprimés pelliculés
Erlotinib Sandoz 150 mg comprimés pelliculés

erlotinib

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Erlotinib Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Erlotinib Sandoz
3. Comment prendre Erlotinib Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Erlotinib Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Erlotinib Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Erlotinib Sandoz contient la substance active appelée « erlotinib ». Erlotinib Sandoz est un médicament utilisé pour traiter le cancer en inhibant l'activité d'une protéine appelée « récepteur au facteur de croissance épidermique » (EGFR). Cette protéine est connue pour être impliquée dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses.

Erlotinib Sandoz est indiqué chez les adultes. Ce médicament peut vous être prescrit si vous souffrez d'un cancer du poumon non à petites cellules à un stade avancé. Il peut être prescrit en première intention ou comme simple traitement si votre maladie demeure largement inchangée après une première chimiothérapie, sous réserve que vos cellules cancéreuses présentent des mutations spécifiques au niveau de l'EGFR. Il peut également être prescrit si une chimiothérapie antérieure n'a pas permis d'arrêter la progression de votre maladie.

Ce médicament peut également vous être prescrit en association avec un autre traitement appelé « gemcitabine », si vous souffrez d'un cancer du pancréas à un stade métastatique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Erlotinib Sandoz ?

Ne prenez jamais Erlotinib Sandoz

- si vous êtes allergique à l'erlotinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter ou de diminuer la quantité d'erlotinib dans votre sang ou d'influencer son effet (ex. : les antifongiques comme le kétoconazole, les inhibiteurs de la protéase, l'érythromycine, la clarithromycine, la phénytoïne, la carbamazépine, les barbituriques, la rifampicine, la ciprofloxacine, l'oméprazole, la ranitidine, le millepertuis perforé ou les inhibiteurs du protéasome), parlez-en à votre médecin. Dans certains cas, ces médicaments peuvent diminuer l'efficacité ou augmenter les effets indésirables d'Erlotinib Sandoz, et votre médecin pourra avoir besoin d'ajuster votre traitement. Votre médecin pourra éviter de vous traiter avec ces médicaments pendant que vous recevez Erlotinib Sandoz.
- si vous prenez des anticoagulants (des médicaments qui contribuent à prévenir les thromboses ou la coagulation du sang, comme par exemple la warfarine), Erlotinib Sandoz peut augmenter votre tendance à saigner. Parlez-en à votre médecin, qui devra vous suivre à intervalles réguliers en effectuant des analyses sanguines.
- si vous prenez des statines (des médicaments qui diminuent le cholestérol dans le sang), parlez-en à votre médecin car Erlotinib Sandoz pourrait augmenter le risque de problèmes musculaires associés à la prise de statines, qui, dans de rares cas, peuvent entraîner une dégradation sévère des muscles (rhabdomyolyse) qui conduira à des lésions rénales.
- si vous utilisez des lentilles de contact et/ou si vous avez des antécédents de problèmes oculaires comme sécheresse oculaire sévère, inflammation de la partie avant de l'œil (cornée) ou ulcères au niveau de la partie avant de l'œil, prévenez votre médecin.

Voir également ci-après « Autres médicaments et Erlotinib Sandoz ».

Vous devriez prévenir votre médecin :

- si vous avez soudainement des difficultés à respirer, associées à de la toux ou de la fièvre, étant donné que votre médecin pourrait avoir besoin de vous traiter avec d'autres médicaments et d'interrompre votre traitement par Erlotinib Sandoz.
- si vous avez la diarrhée, étant donné que votre médecin pourrait avoir besoin de vous traiter avec un antidiarrhéique (ex. : le lopéramide).
- immédiatement si vous avez la diarrhée, de façon sévère et persistante, des nausées, une perte de l'appétit ou des vomissements, étant donné que votre médecin pourrait avoir besoin d'interrompre votre traitement par Erlotinib Sandoz et de vous hospitaliser.
- si vous avez déjà eu des problèmes avec votre foie. Erlotinib Sandoz peut provoquer des graves problèmes au foie et certains cas ont été fatals. Votre médecin peut effectuer des analyses de sang pendant que vous prenez ce médicament afin de vérifier que votre foie fonctionne correctement.
- si vous présentez des douleurs sévères dans l'abdomen, ou en cas de vésication ou de desquamation sévère. Votre médecin pourrait avoir besoin d'interrompre ou d'arrêter définitivement votre traitement.
- si vous développez une rougeur ou une douleur aiguë ou qui s'aggrave au niveau de l'œil, une augmentation du larmoiement, une vision trouble et/ou une sensibilité à la lumière, veuillez immédiatement prévenir votre médecin ou infirmier/ère étant donné que vous pourriez avoir besoin d'un traitement d'urgence (voir la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » ci-après).
- si vous prenez également une statine et si vous développez une douleur, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes musculaires inexpliquées. Votre médecin pourrait avoir besoin d'interrompre ou d'arrêter définitivement votre traitement.

Voir rubrique 4, intitulée « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».

Maladie du foie ou des reins

On ignore si Erlotinib Sandoz a un effet différent lorsque votre foie ou vos reins ne fonctionnent pas normalement. Tout traitement à base de ce médicament est déconseillé si vous présentez une grave maladie

du foie ou des reins.

Trouble de la glucuronoconjugaison, comme le syndrome de Gilbert

Votre médecin doit vous traiter avec prudence si vous présentez un trouble de la glucuronoconjugaison, comme un syndrome de Gilbert.

Tabagisme

Il vous est conseillé d'arrêter de fumer si vous recevez un traitement par Erlotinib Sandoz, étant donné que le tabagisme pourrait diminuer la quantité de votre médicament dans le sang.

Enfants et adolescents

Erlotinib Sandoz n'a pas été étudié chez les patients âgés de moins de 18 ans. Tout traitement à base de ce médicament est déconseillé pour les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Erlotinib Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Erlotinib Sandoz avec des aliments et boissons

Ne prenez pas Erlotinib Sandoz avec des aliments. Voir également la rubrique 3 « Comment prendre Erlotinib Sandoz ? ».

Grossesse et allaitement

Évitez toute grossesse pendant le traitement par Erlotinib Sandoz. Si vous pouvez tomber enceinte, utilisez des moyens de contraception adéquats au cours du traitement et pendant au moins 2 semaines après avoir pris le dernier comprimé.

Si vous tombez enceinte pendant votre traitement par Erlotinib Sandoz, informez-en immédiatement votre médecin, qui décidera si le traitement peut être poursuivi.

N'allaitez pas au cours du traitement par Erlotinib Sandoz, et pendant au moins 2 semaines après la prise du dernier comprimé.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Erlotinib Sandoz n'a pas été étudié pour ses effets éventuels sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, mais il est très improbable que votre traitement affecte cette aptitude.

Erlotinib Sandoz contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Erlotinib Sandoz contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Erlotinib Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le comprimé doit être pris au moins une heure avant ou deux heures après la consommation d'aliments.

La dose recommandée correspond à un comprimé d'Erlotinib Sandoz 150 mg tous les jours, si vous souffrez d'un cancer du poumon non à petites cellules.

La dose recommandée correspond à un comprimé d'Erlotinib Sandoz 100 mg tous les jours, si vous souffrez d'un cancer du pancréas métastatique. Erlotinib Sandoz est administré en association avec un traitement par la gemcitabine.

Votre médecin pourra ajuster votre posologie par paliers de 50 mg.

Pour les différents schémas posologiques, Erlotinib Sandoz est disponible en dosages de 25, 100 ou 150 mg.

Si vous avez pris plus d'Erlotinib Sandoz que vous n'auriez dû

Veuillez immédiatement contacter votre médecin ou pharmacien.

Vous pourriez développer davantage d'effets indésirables et votre médecin pourra interrompre votre traitement.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Erlotinib Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070.245.245).

Si vous oubliez de prendre Erlotinib Sandoz

Si vous oubliez une ou plusieurs doses d'Erlotinib Sandoz, contactez votre médecin ou pharmacien dès que possible. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Erlotinib Sandoz

Il est important de prendre Erlotinib Sandoz tous les jours, tant que votre médecin vous le prescrit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin dès que possible si vous développez l'un des effets indésirables suivants. Dans certains cas, votre médecin pourra avoir besoin de diminuer la posologie d'Erlotinib Sandoz ou d'interrompre le traitement :

- Diarrhée et vomissements (très fréquents : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10). Une diarrhée persistante et sévère peut conduire à un faible taux de potassium dans le sang et à une insuffisance rénale, notamment si vous recevez d'autres chimiothérapies en même temps. Si vous développez de la diarrhée, de façon sévère et persistante, contactez immédiatement votre médecin, étant donné qu'il pourrait avoir besoin de vous hospitaliser.
- Irritation des yeux liée à une kératoconjonctivite (très fréquente : peut toucher plus d' 1 personne sur 10), à une conjonctivite et à une kératite (fréquentes : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10).
- Une forme d'irritation des poumons appelée « pneumopathie interstitielle diffuse » (peu fréquente chez les patients d'origine européenne, fréquente chez les patients japonais : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100 en Europe et jusqu'à 1 personne sur 10 en Japon). Cette maladie peut également être liée à la

progression naturelle de votre maladie et peut être fatale dans certains cas. Si vous développez des symptômes comme des difficultés soudaines à respirer, associées à de la toux ou de la fièvre, contactez immédiatement votre médecin étant donné que vous pourriez souffrir de cette maladie. Votre médecin pourra décider d'arrêter définitivement votre traitement par Erlotinib Sandoz.

- Des perforations gastro-intestinales ont été observées (peu fréquentes : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100). Prévenez votre médecin si vous souffrez d'une douleur sévère dans votre abdomen. Veuillez également prévenir votre médecin si vous avez présenté des ulcères peptiques ou une maladie diverticulaire par le passé, étant donné que cela pourrait augmenter ce risque.
- Dans de rares cas, une inflammation du foie (hépatite) a été observée (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000). Les symptômes peuvent inclure une sensation générale de malaise, avec ou sans possible jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux), des urines foncées, des nausées, des vomissements et des douleurs abdominales. Dans de rares cas, une insuffisance hépatique a été observée. Elle peut être potentiellement fatale. Si vos analyses sanguines montrent des altérations sévères de votre fonction hépatique, votre médecin pourrait avoir besoin d'interrompre votre traitement.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Rash pouvant survenir ou s'aggraver au niveau des régions exposées au soleil. Si vous vous exposez au soleil, il vous sera conseillé de porter des vêtements protecteurs et/ou d'utiliser de l'écran solaire (ex. : à base de minéraux)
- Infection
- Perte de l'appétit, poids diminué
- Dépression
- Céphalée, trouble de la sensation cutanée ou engourdissement des membres
- Difficultés à respirer, toux
- Nausées
- Irritation de la bouche
- Douleur à l'estomac, indigestion et flatulence
- Valeurs anormales obtenues lors d'analyses sanguines réalisées pour contrôler la fonction hépatique
- Démangeaisons
- Fatigue, fièvre, frissons

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Sécheresse cutanée
- Perte de cheveux
- Saignement de nez
- Saignement de l'estomac ou des intestins
- Réactions inflammatoires autour de l'ongle de la main
- Infection du follicule pileux
- Acné
- Peau craquelée (fissures cutanées)
- Fonction rénale diminuée (lorsque le médicament est fourni en dehors des indications approuvées en association avec la chimiothérapie)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Inflammation des reins (néphrite)
- Excès de protéines dans les urines (protéinurie)
- Altérations des cils
- Excès de pilosité sur le corps et le visage de type androgénique
- Excès de pigmentation de la peau

- Altérations des sourcils
- Ongles cassants et perte des ongles

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Rougeur ou douleur au niveau de la paume des mains ou de la plante des pieds (syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire)

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Cas de perforation ou d'ulcération de la cornée
- Vésication ou desquamation sévère (suggérant la présence d'un syndrome de Stevens-Johnson)
- Inflammation de la partie colorée de l'œil

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Erlotinib Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne requiert aucune précaution particulière en matière de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Erlotinib Sandoz

- La substance active est l'erlotinib.
Chaque comprimé pelliculé contient 25 mg d'erlotinib (sous forme de chlorhydrate).

Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg d'erlotinib (sous forme de chlorhydrate).

Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg d'erlotinib (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants sont :
Noyau: lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E 460), glycolate d'amidon sodique de type A, stéarate de magnésium (E 470b).
Pellicule: (alcool) poly(vinyle) (E 1203), dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talc (E 553b), acide méthacrylique – copolymère d'acrylate d'éthyle (1:1) de type A, hydrogénocarbonate de sodium

Aspect d'Erlotinib Sandoz et contenu de l'emballage extérieur*25 mg comprimés pelliculés :*

Comprimé pelliculé blanc à jaunâtre, rond et biconvexe, gravé « 25 » sur une face. Le diamètre du comprimé est de 6,1 mm ± 5 %.

100 mg comprimés pelliculés :

Comprimé pelliculé blanc à jaunâtre, rond et biconvexe, gravé « 100 » sur une face. Le diamètre du comprimé est de 8,9 mm ± 5 %.

150 mg comprimés pelliculés :

Comprimé pelliculé blanc à jaunâtre, rond et biconvexe, gravé « 150 » sur une face. Le diamètre du comprimé est de 10,5 mm ± 5 %.

Les comprimés pelliculés sont disponibles en plaquettes en Aluminium – OPA/Alu/PVC et conditionnées dans des boîtes en carton.

Présentations :

30 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Erlotinib Sandoz 25 mg : BE525804

Erlotinib Sandoz 100 mg : BE525813

Erlotinib Sandoz 150 mg : BE525822

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

BE	Erlotinib Sandoz 25 mg – 100 mg – 150 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
BG	Ерлотиниб Сандоз 100 mg – 150 mg филмирани таблетки
CY	Erlotinib Sandoz 150 mg
DK	Erlotinib Sandoz 25 mg – 100 mg – 150 mg filmovertrukne tabletter
EE	Erlotinib Sandoz 25 mg – 100 mg – 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid
ES	Erlotinib Sandoz 25 mg – 100 mg – 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	ERLOTINIB SANDOZ 25 mg – 100 mg – 150 mg, comprimé pelliculé
HU	Erlotinib Sandoz 25 mg – 100 mg – 150 mg filmtabletta
IT	Erlotinib Sandoz
LV	Erlotinib Sandoz 100 mg – 150 mg apvalkotās tabletes
NL	Erlotinib Sandoz 25 mg – 100 mg – 150 mg, filmomhulde tabletten

PT Erlotinib Sandoz
SE Erlotinib Sandoz 25 mg – 100 mg – 150 mg filmdragerad(e) tablett(er)
SK Erlotinib Sandoz 100 mg – 150 mg filmom obalené tablety
UK (NI) Erlotinib hydrochloride Sandoz 25 mg – 100 mg – 150 mg Film coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.