

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Erlotinib Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten
Erlotinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten
Erlotinib Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten

erlotinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Erlotinib Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

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

Erlotinib Sandoz is aangewezen voor volwassenen. Dit geneesmiddel kan aan u voorgeschreven zijn als u niet-kleincellige longkanker in een gevorderd stadium heeft. Het kan worden voorgeschreven als eerste behandeling, of als behandeling indien uw ziekte grotendeels onveranderd is na de eerste behandeling met chemotherapie, op voorwaarde dat uw kankercellen specifieke EGFR-mutaties hebben. Het kan ook worden voorgeschreven als een eerdere chemotherapie niet heeft geholpen om uw ziekte te stoppen.

Dit geneesmiddel kan ook aan u voorgeschreven zijn in combinatie met een andere behandeling, gemcitabine genaamd, als u pancreaskanker in een gemetastaseerd stadium heeft.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid erlotinib in uw bloed kunnen verhogen of verlagen, of invloed hebben op de werking (bv. antischimmelmiddelen zoals ketoconazol, proteaseremmers, erythromycine, claritromycine, fenytoïne, carbamazepine, barbituraten, rifampicine, ciprofloxacine, omeprazol, ranitidine, sint-janskruid of proteasoomremmers), neem dan contact op met uw arts. In sommige gevallen kunnen deze geneesmiddelen de werkzaamheid

van Erlotinib Sandoz verminderen of de bijwerkingen vermeerderen en is het mogelijk dat uw arts uw behandeling moet aanpassen. Uw arts kan vermijden om u met deze geneesmiddelen te behandelen terwijl u Erlotinib Sandoz ontvangt.

- Als u antistollingsmiddelen gebruikt (een geneesmiddel dat helpt om trombose of het klonteren van bloed te voorkomen, zoals warfarine). Erlotinib Sandoz kan de neiging tot bloeden verhogen. Neem contact op met uw arts, hij of zij zal u regelmatig moeten controleren met enkele bloedtesten.
- Als u statines gebruikt (geneesmiddelen die het cholesterol in uw bloed verlagen) kan Erlotinib Sandoz het risico op aan statine gerelateerde spierproblemen verhogen, wat in zeldzame gevallen kan leiden tot ernstige afbraak van de spieren (rabdomyolyse) en beschadiging aan de nieren. Neem dan contact op met uw arts.
- Als u contactlenzen gebruikt en/of een voorgeschiedenis heeft van 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 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”.

U moet uw arts informeren:

- als u plotseling moeilijkheden met ademen heeft, in verbinding met hoest of koorts. Het kan nodig zijn dat uw arts u moet behandelen met andere geneesmiddelen en de behandeling met Erlotinib Sandoz moet onderbreken.
- als u last heeft van diarree. Uw arts moet u wellicht behandelen met een middel tegen diarree (bijvoorbeeld loperamide).
- onmiddellijk als u ernstige of aanhoudende diarree, misselijkheid, verlies van eetlust heeft of braakt. Mogelijk moet uw arts uw behandeling met Erlotinib Sandoz onderbreken en u in het ziekenhuis behandelen.
- als u ooit problemen heeft gehad met uw lever. Erlotinib Sandoz 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 pijn in de buik of ernstige blaarvorming heeft of als uw huid afschilfert. Uw arts kan uw behandeling mogelijk onderbreken of stoppen.
- als u acute of verergerende roodheid en pijn in uw oog heeft, uw oog meer traant, u wazig ziet en/of gevoelig bent voor licht, vertel dat dan meteen aan uw arts of verpleegkundige omdat u mogelijk dringend behandeling nodig heeft (zie de onderstaande rubriek “Mogelijke bijwerkingen”).
- als u ook een statine gebruikt en onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid, zwakte of krampen ervaart. Uw arts kan uw behandeling mogelijk onderbreken of stoppen.

Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

Lever- of nierziekte

Het is niet bekend of Erlotinib Sandoz een ander effect heeft wanneer uw lever of nieren niet normaal functioneren. De behandeling met dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen wanneer u een ernstige leverziekte of ernstige nierziekte heeft.

Glucuronidatiestoornis zoals het syndroom van Gilbert

Uw arts moet u voorzichtig behandelen indien u een glucuronidatiestoornis, zoals het syndroom van Gilbert, heeft.

Roken

U wordt aangeraden om te stoppen met roken wanneer u behandeld wordt met Erlotinib Sandoz, daar roken de hoeveelheid geneesmiddel in het bloed kan verlagen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Erlotinib Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Vermijd zwangerschap terwijl u behandeld wordt met Erlotinib Sandoz. Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan adequate anticonceptie tijdens de behandeling en gedurende ten minste 2 weken na inname van de laatste tablet.

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

Geef geen borstvoeding als u met Erlotinib Sandoz wordt behandeld en 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

Erlotinib Sandoz werd 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 Sandoz bevat natrium

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

Erlotinib Sandoz bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 vóór of twee uur na inname van voedsel ingenomen worden.

De geadviseerde dosering is één tablet Erlotinib Sandoz 150 mg per dag als u niet-kleincellige longkanker heeft.

De geadviseerde dosering is één tablet Erlotinib Sandoz 100 mg per dag als u metastatische pancreaskanker heeft. Erlotinib Sandoz wordt gegeven in combinatie met een behandeling met gemcitabine.

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

Vanwege de verschillende doseringsschema's is Erlotinib Sandoz beschikbaar in sterkten van 25 mg, 100 mg en 150 mg.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

U kunt meer bijwerkingen hebben en uw arts kan uw behandeling onderbreken.

Wanneer u te veel van Erlotinib Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Wanneer u één of meerdere doses Erlotinib Sandoz vergeet, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Het is belangrijk om Erlotinib Sandoz iedere dag in te nemen zolang 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de onderstaande bijwerkingen. In sommige gevallen kan het nodig zijn dat uw arts de dosis Erlotinib Sandoz verlaagt of de behandeling onderbreekt:

- Diarree en braken (zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen). Aanhoudende en ernstige diarree kan leiden tot lage kaliumwaarden in het bloed en een verminderde nierfunctie, met name als u gelijktijdig ook andere chemotherapeutische behandelingen krijgt. Als uw diarree ernstiger wordt of als de diarree aanhoudt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, daar uw arts u mogelijk in het ziekenhuis moet behandelen.
- Oogirritatie als gevolg van keratoconjunctivitis (zeer vaak: kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen), conjunctivitis en keratitis (vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen).
- Vorm van longirritatie, interstitiële longziekte genoemd (soms bij Europese patiënten; vaak bij Japanse patiënten: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen in Europa en bij tot 1 op de 10 mensen in Japan). Deze ziekte kan ook in verband gebracht worden met de natuurlijke progressie van uw medische toestand en kan in sommige gevallen een fatale afloop hebben. Als u symptomen ontwikkelt zoals plotselinge moeilijkheden met ademen, samen met hoest of koorts, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts aangezien u dan mogelijk kunt lijden aan deze ziekte. Uw arts kan besluiten uw behandeling met Erlotinib Sandoz permanent te stoppen.
- Perforaties in het maag-darmstelsel werden gemeld (soms: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen). Vertel het uw arts als u ernstige buikpijn heeft. Vertel het ook uw arts als u in het verleden maagzweren of een diverticulaire aandoening heeft gehad, omdat dit mogelijk het risico hierop kan verhogen.
- In zeldzame gevallen werd een ontsteking van de lever (hepatitis) waargenomen (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen). 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 afbreekt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- 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 (bv. een mineralen-bevattende zonnebrandcrème) te gebruiken.
- Infectie
- Verlies van eetlust, gewichtsverlies

- Depressie
- Hoofdpijn, verandering in gevoel of doof gevoel in de ledematen
- Ademhalingsmoeilijkheden, hoesten
- Misselijkheid
- Mondirritatie
- Maagpijn, gestoorde spijsvertering en flatulentie
- Afwijkingen in de bloedtesten voor leverfunctie
- Jeuk
- Vermoeidheid, koorts en rillingen

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- Droge huid
- Haarverlies
- Neusbloedingen
- Bloedingen van de maag of de darmen
- Ontstekingsreacties rond de vingernagel
- Infectie van de haarwortels
- Acne
- Scheurtjes in de huid (huidkloven)
- Verminderde nierfunctie (wanneer het wordt toegediend buiten de goedgekeurde indicaties in combinatie met chemotherapie)

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- Nierontsteking (nefritis)
- Overmatige hoeveelheid eiwit in de urine (proteïnurie)
- Veranderingen in wimpers
- Overmatige lichaams- en gezichtsbeharingspatroon met een mannelijk beharingspatroon
- Overmatige huidpigmentatie
- Veranderingen in wenkbrauwen
- Broze en loszittende nagels

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- Gevallen van ulceraties of perforaties van het hoornvlies
- Ernstige blaarvorming of afschilferen 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is erlotinib.
Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg erlotinib (als hydrochloride).

Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg erlotinib (als hydrochloride).

Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg erlotinib (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Kern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat (E 470b).
Omhuiling: poly(vinyl alcohol) (E 1203), titaandioxide (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b), methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1:1) type A, natriumhydrogeencarbonaat

Hoe ziet Erlotinib Sandoz eruit en wat zit er in de verpakking?

25 mg filmomhulde tabletten:

Witte tot geelachtige, ronde, biconvexe filmomhulde tablet, gegraveerd met '25' op één zijde. De diameter van de tablet is 6,1 mm ± 5%.

100 mg filmomhulde tabletten:

Witte tot geelachtige, ronde, biconvexe filmomhulde tablet, gegraveerd met '100' op één zijde. De diameter van de tablet is 8,9 mm ± 5%.

150 mg filmomhulde tabletten:

Witte tot geelachtige, ronde, biconvexe filmomhulde tablet, gegraveerd met '150' op één zijde. De diameter van de tablet is 10,5 mm ± 5%.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in Aluminium - OPA/Alu/PVC blisterverpakkingen en worden in een kartonnen doos geplaatst.

Verpakkingsgrootten:

30 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Erlotinib Sandoz 25 mg: BE525804

Erlotinib Sandoz 100 mg: BE525813

Erlotinib Sandoz 150 mg: BE525822

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant

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

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

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

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 fillovertrukne 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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.