

Prospect: Informații pentru utilizator

Varlota 100 mg comprimate filmate
Varlota 150 mg comprimate filmate
erlotinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Varlota și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Varlota
3. Cum să utilizați Varlota
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Varlota
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Varlota și pentru ce se utilizează

Varlota conține substanța activă erlotinib. Varlota este un medicament utilizat în tratamentul cancerului, împiedicând activitatea unei proteine numite receptor al factorului de creștere epidermal (EGFR). Această proteină este cunoscută ca fiind implicată în creșterea și răspândirea celulelor neoplazice.

Varlota este indicat la adulți. Acest medicament vă poate fi prescris dacă aveți cancer pulmonar, altul decât cele cu celule mici, în stadiu avansat. Poate fi prescris ca tratament inițial sau ca tratament, dacă boala dumneavoastră a rămas în mare măsură nemodificată după chimioterapia inițială și doar dacă celulele tumorale sunt purtătoare de mutații specifice ale EGFR. De asemenea, poate fi prescris dacă chimioterapia anterioară nu a ajutat la oprirea evoluției bolii dumneavoastră.

Acest medicament vă poate fi prescris și în asociere cu un alt medicament numit gemcitabină, dacă aveți cancer de pancreas în stadiu metastazat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Varlota

Nu luați Varlota:

- dacă sunteți alergic la erlotinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).



Atenționări și precauții

- Dacă luați alte medicamente care pot să vă crească sau să vă scadă cantitatea de erlotinib din sânge sau pot să influențeze efectul acestuia (de exemplu: antifungice precum ketoconazol, inhibitori ai proteazei, eritromicină, claritromicină, fenitoină, carbamazepină, barbiturice, rifampicină, ciprofloxacina, omeprazol, ranitidină, sunătoare sau inhibitori proteazomali), adresați-vă medicului dumneavoastră. În unele cazuri, aceste medicamente pot reduce eficacitatea Varlota sau pot să intensifice reacțiile adverse la Varlota și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze tratamentul. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să evite să vă trateze cu aceste medicamente în timp ce utilizați Varlota.
- Dacă luați anticoagulante (medicamente care ajută la prevenirea trombozei sau a coagulării sângelui, ca de exemplu, warfarină), Varlota vă poate crește tendința de sângerare. Adresați-vă medicului dumneavoastră; acesta trebuie să vă monitorizeze regulat, prin efectuarea unor teste de sânge.
- Dacă luați statine (medicamente utilizate pentru a scădea colesterolul din sânge), Varlota poate crește riscul de probleme musculare cauzate de statine, care în cazuri rare, pot determina leziuni grave ale mușchilor (rabdmioliză) cauzând afectarea rinichilor; ca urmare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă utilizați lentile de contact și/sau ați avut în trecut probleme la nivelul ochilor precum: uscăciune severă a ochilor, inflamație a părții anterioare a ochiului (corneea) sau ulceratii care afectează partea anterioară a ochiului, spuneți medicului dumneavoastră.

Vedeți, de asemenea, mai jos „Varlota împreună cu alte medicamente”.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră:

- dacă prezentați brusc dificultăți la respirație asociate cu tuse sau febră, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande un tratament cu alte medicamente și să vă întrerupă tratamentul cu Varlota;
- dacă aveți diaree, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande tratament cu antidiareice (de exemplu loperamidă);
- imediat, dacă aveți diaree severă sau persistentă, greață, pierdere a poftei de mâncare sau vărsături, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă tratamentul cu Varlota și poate fi necesar tratament în spital;
- dacă aveți dureri abdominale accentuate, dacă observați descumare sau bășicare severă a pielii; este posibil ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă temporar sau definitiv tratamentul;
- dacă vă apar sau se agravează: înroșire și durere la nivelul ochilor, creștere a lăcrimării, vedere încețoșată și/sau sensibilitate la lumină, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, deoarece s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical de urgență (vezi „Reacții adverse posibile” de mai jos);
- dacă luați concomitent statine și prezentați dureri inexplicabile ale mușchilor, sensibilitate, slăbiciune sau crampe. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă temporar sau definitiv tratamentul.

Vedeți și pct. 4 „Reacții adverse posibile”.

Afecțiuni ale ficatului sau ale rinichilor

Nu se cunoaște dacă Varlota are un efect diferit în cazul în care ficatul sau rinichii nu vă funcționează normal. Nu se recomandă tratamentul cu acest medicament dacă aveți o boală severă a ficatului sau o boală severă a rinichilor.

Tulburare a glucurono-conjugării, precum sindromul Gilbert

Medicul dumneavoastră trebuie să vă trateze cu precauție dacă aveți o tulburare a glucurono-conjugării, precum sindromul Gilbert.



Fumatul

Sunteți sfătuit să renunțați la fumat dacă sunteți tratat cu Varlota, deoarece fumatul poate să vă scadă cantitatea de medicament din sânge.

Copii și adolescenți

Varlota nu a fost studiat la pacienți cu vârsta sub 18 ani. Nu se recomandă administrarea acestui medicament la copii și adolescenți.

Varlota împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Varlota împreună cu alimente și băuturi

Nu luați Varlota cu alimente. Vedeți și pct. 3 „Cum să luați Varlota”.

Sarcina și alăptarea

Evitați sarcina pe parcursul tratamentului cu Varlota. Dacă puteți rămâne gravidă, utilizați măsuri contraceptive adecvate în timpul tratamentului și timp de cel puțin 2 săptămâni după ce ați luat ultimul comprimat.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce sunteți tratată cu Varlota, spuneți imediat medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul trebuie continuat.

Nu alăptați dacă sunteți tratată cu Varlota.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Varlota nu a fost studiat pentru observarea posibilelor efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar este puțin probabil ca tratamentul să vă afecteze această capacitate.

Hipersensibilitate

Varlota conține un tip de zahăr, numit lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți o intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Varlota

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatul trebuie luat cu cel puțin o oră înainte de consumul de alimente sau cu două ore după ce ați consumat alimente.

Doza recomandată este de un comprimat de Varlota 150 mg pe zi, dacă aveți cancer pulmonar, altul decât cel cu celule mici.

Doza recomandată este de un comprimat de Varlota 100 mg pe zi, dacă aveți cancer pancreatic în stadiu metastazat. Varlota se administrează în asociere cu gemcitabină.



Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza cu câte 50 mg.
Pentru diferitele scheme terapeutice, Varlota este disponibil în concentrații de 100 mg și 150 mg.
Varlota nu este disponibil în concentrația de 50 mg. Pentru schemele de tratament care includ această doză, trebuie să luați alte medicamente disponibile pe piață. Întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

Dacă luați Varlota mai mult decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Puteți prezenta reacții adverse intensificate, iar medicul dumneavoastră vă poate întrerupe tratamentul.

Dacă uitați să luați Varlota

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Varlota, adresați-vă cât mai curând posibil medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Varlota

Este important să continuați să luați Varlota în fiecare zi, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă cât mai repede posibil medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse descrise mai jos. În unele cazuri poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de Varlota sau să vă întrerupă tratamentul:

- diaree și vărsături (foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți); diareea severă și persistentă poate duce la concentrații scăzute de potasiu în sânge și la insuficiența funcției rinichilor, în special dacă vi se administrează alte tratamente chimioterapice în același timp; dacă prezentați diaree mai severă sau persistentă, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă trateze în spital;
- iritație la nivelul ochilor din cauza conjunctivitei/keratoconjunctivitei (foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți) și keratitei (frecvente: pot afecta până la 1 din 10 pacienți);
- o formă de iritație la nivelul plămânilor numită boală pulmonară interstițială (mai puțin frecventă la pacienții de origine europeană; frecventă la pacienții de origine japoneză: poate afecta până la 1 din 100 pacienți în Europa și până la 1 din 10 pacienți în Japonia); această afecțiune poate fi de asemenea, asociată cu evoluția naturală a bolii dumneavoastră și în unele cazuri, poate evolua spre deces; dacă observați apariția unor simptome cum sunt dificultate la respirație apărută brusc, însoțită de tuse sau febră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece puteți avea această afecțiune; medicul dumneavoastră poate decide să vă întrerupă definitiv tratamentul cu Varlota;
- au fost observate perforații gastro-intestinale (mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 pacienți); spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți dureri severe la nivelul abdomenului; de asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut în trecut ulcer gastro-duodenal sau diverticulită, deoarece acestea pot crește riscul de apariție a perforațiilor gastro-intestinale;



- au fost observate cazuri rare de insuficiență hepatică (rare: pot afecta până la 1 din 1000 pacienți); dacă testele dumneavoastră de sânge indică modificări severe ale funcției ficatului, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă tratamentul.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- erupții trecătoare pe piele, care pot să apară sau să se agraveze după expunerea la soare; dacă vă expuneți la soare, este recomandat să purtați îmbrăcăminte de protecție și/sau să folosiți creme cu factor de protecție solară (de exemplu pe bază de filtre minerale);
- infecție;
- pierdere a poftei de mâncare, scădere în greutate;
- depresie;
- durere de cap, percepții senzoriale anormale la nivelul pielii sau amorțeală la nivelul extremităților;
- dificultate la respirație, tuse;
- greață;
- iritație la nivelul gurii;
- durere de stomac, indigestie și vănturi;
- valori anormale ale testelor de sânge care evaluează funcția ficatului;
- mâncărime, uscăciune a pielii și cădere a părului;
- oboseală, febră, rigiditate.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- sângerări la nivelul nasului;
- sângerări la nivelul stomacului sau al intestinelor;
- reacții inflamatorii în jurul unghiilor;
- infecție a foliculilor părului;
- acnee;
- piele crăpată (fisuri ale pielii);
- afectare a funcției rinichilor (atunci când se administrează în afara indicației aprobate, în asociere cu chimioterapie).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- modificări ale genelor;
- exces de păr pe corp sau pe față, cu distribuție de tip masculin;
- modificări ale sprâncenelor;
- unghii friabile sau cădere a unghiilor.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

- înroșire sau durere la nivelul palmelor sau tălpilor (sindrom de eritrodisestezie palmo-plantară).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți):

- cazuri de perforație sau de ulcerație a corneei;
- descumare severă a pielii sau vezicule severe pe piele (sugestive pentru sindromul Stevens-Johnson);
- inflamație a părții colorate a ochiului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1



București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Varlota

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe cutie și blister, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Varlota

- Substanța activă este erlotinib. Fiecare comprimat filmat conține erlotinib 100 mg (sub formă de clorhidrat de erlotinib). Fiecare comprimat filmat conține erlotinib 150 mg (sub formă de clorhidrat de erlotinib).
- Celelalte componente sunt:
nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonoglicolat de sodiu de tip A, stearat de magneziu;
filmul comprimatului: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, copolimer de acid metaacrilic și acrilat de etil (1:1) de tip A, carbonat acid de sodiu.

Cum arată Varlota și conținutul ambalajului

<Varlota 100 mg comprimate filmate>

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare albă până la alb-gălbuie, gravate cu „100” pe o față. Diametrul comprimatului este de 8,9 mm ± 5%.

<Varlota 150 mg comprimate filmate>

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la alb-gălbuie, gravate cu „150” pe o față. Diametrul comprimatului este de 10,5 mm ± 5%.

Comprimatele sunt disponibile în cutii de carton cu blistere perforate din OPA-Al-PVC/Al care conțin 30 de comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.
Malta Life Sciences Park,



Building 1, Level 4,
Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann SGN 3000,
Malta

Fabricantul:

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European, sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Varlota 100 mg, 150 mg филмирани таблетки
Cipru	Varlota 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg film coated tablets
Croația	Varlota 150 mg filmom obložena tablet
Estonia	Varlota
Islanda	Varlota 100 mg, 150 mg töflur
Letonia	Varlota 50 mg, 100mg, 150 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Varlota 50 mg, 100mg, 150 mg plėvele dengtos tabletės
Polonia	Varlota
România	Varlota 100 mg, 150 mg comprimate filmate
Ungaria	Varlota 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg filmtabletta

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2016.