

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tarceva 25 mg tabletki powlekane
Tarceva 100 mg tabletki powlekane
Tarceva 150 mg tabletki powlekane
Erlotynib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tarceva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tarceva
3. Jak stosować lek Tarceva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tarceva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tarceva i w jakim celu się go stosuje

Tarceva zawiera substancję czynną erlotynib. Tarceva jest lekiem stosowanym w leczeniu chorych na raka. Mechanizm działania leku polega na hamowaniu aktywności białka nazywanego receptorem naskórkowego czynnika wzrostu (ang. *epidermal growth factor receptor* - EGFR). Białko to bierze udział w procesie wzrostu i rozprzestrzeniania się komórek nowotworowych.

Tarceva jest wskazana u dorosłych pacjentów. Lek ten może być przepisywany pacjentom z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium zaawansowanym. Może być on zastosowany w leczeniu pierwszego rzutu lub gdy choroba po pierwszej linii chemioterapii pozostaje w znacznym stopniu bez zmiany i pod warunkiem, że komórki nowotworu wykazują specyficzne mutacje EGFR. Lek Tarceva może być też zastosowany w przypadku, kiedy poprzednia chemioterapia nie zdołała zahamować postępu choroby.

Lek ten może być również przepisywany wraz z innym lekiem o nazwie gemcytabina pacjentom w raku trzustki z przerzutami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tarceva

Kiedy nie stosować leku Tarceva

- jeśli pacjent ma uczulenie na erlotynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie erlotynibu - substancji czynnej leku Tarceva we krwi, bądź też wpływać na jego działanie (na przykład leki przeciwgrzybicze, takie jak ketokonazol, inhibitory proteazy, erytromycyna, klarytromycyna, fenytoina, karbamazepina, barbiturany, ryfampicyna, cyprofloksacyna, omeprazol, ranitydyna, ziele dziurawca lub inhibitory proteasomów) należy zwrócić się do lekarza. W niektórych przypadkach leki te mogą zmniejszać skuteczność lub zwiększać nasilenie działań niepożądanych leku Tarceva. W takich przypadkach lekarz musi zmodyfikować leczenie. Lekarz może zalecić powstrzymanie się od stosowania wymienionych leków podczas przyjmowania leku Tarceva.
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (lek, który pomaga zapobiegać zakrzepicy lub zakrzepom krwi, np. warfaryna). Tarceva może zwiększać skłonność do krwawienia. W takich przypadkach należy zwrócić się do lekarza, który będzie musiał regularnie przeprowadzać kontrolne badania krwi.
- należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent przyjmuje statyny (leki stosowane, aby zmniejszyć stężenie cholesterolu we krwi), lek Tarceva może zwiększać ryzyko choroby mięśni wywołanej statynami (rabdomioliza), która w rzadkich przypadkach może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia mięśni, powodującego uszkodzenie nerek.
- jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe i (lub) wcześniej występowały u niego problemy z okiem, takie jak ciężka postać suchości oczu, zapalenie przedniej części oka (rogówka) lub owrzodzenia w obrębie przedniej części oka. Należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Patrz także poniżej „Inne leki i Tarceva”.

Pacjent powinien poinformować lekarza:

- jeśli wystąpią nagle trudności w oddychaniu z towarzyszącym kaszlem lub gorączką, ponieważ może zachodzić konieczność zastosowania innych leków i przerwania leczenia lekiem Tarceva;
- jeśli wystąpi biegunka, ponieważ może zachodzić konieczność zastosowania leku przeciwbiegunkowego (na przykład loperamidu);
- natychmiast, jeśli występuje ciężka lub uporczywa biegunka, nudności, utrata apetytu lub wymioty, ponieważ może zająć konieczność przerwania leczenia lekiem Tarceva oraz może zająć konieczność przeprowadzenia leczenia w szpitalu;
- jeśli wystąpi silny ból brzucha, nasilone powstawanie pryszczycy na skórze lub łuszczenie skóry. Może wystąpić konieczność czasowego przerwania lub całkowitego zaprzestania leczenia;
- jeśli wystąpi ostre lub pogarszające się zaczerwienienie i ból oka, zwiększone łzawienie, nieostre widzenie i (lub) nadwrażliwość na światło, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce, ponieważ może być konieczne nagłe leczenie (patrz poniżej: Możliwe działania niepożądane);
- jeśli pacjent przyjmuje także statyny i wystąpi u niego ból mięśni o nieznanym przyczynie, nadwrażliwość, osłabienie lub skurcze mięśni. W takich przypadkach lekarz może czasowo przerwać lub całkowicie zaprzestać leczenia.

Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Choroba wątroby lub nerek

Nie wiadomo, czy działanie leku Tarceva może ulec zmianie w przypadku nieprawidłowej czynności wątroby lub nerek. Stosowanie tego leku nie jest zalecane u pacjentów z ciężką chorobą wątroby lub z ciężką chorobą nerek.

Zaburzenia reakcji sprzęgania z kwasem glukuronowym, takie jak zespół Gilberta

Lekarz musi zachować ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami reakcji sprzęgania z kwasem glukuronowym, np. u pacjentów z zespołem Gilberta.

Palacze tytoniu

Pacjentom leczonym lekiem Tarceva zaleca się rzucenie palenia papierosów, ponieważ palenie może powodować zmniejszenie stężeń przyjmowanego leku we krwi.

Dzieci i młodzież

Lek Tarceva nie był badany u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży.

Inne leki i Tarceva

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Tarceva z jedzeniem i pić

Nie należy przyjmować leku Tarceva z jedzeniem. Patrz także punkt 3 „Jak stosować lek Tarceva”.

Ciąża i karmienie piersią

Należy unikać zachodzenia w ciążę podczas stosowania leku Tarceva. Pacjentki, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować odpowiednie metody antykoncepcji w trakcie leczenia i co najmniej przez 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej tabletki.

Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Tarceva, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, który zadecyduje, czy leczenie może być kontynuowane. Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Tarceva oraz przez co najmniej 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej tabletki.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Tarceva nie był badany pod kątem możliwości oddziaływania na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jest bardzo mało prawdopodobne, aby takie leczenie wpływało niekorzystnie na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Uczulenie

Tarceva zawiera cukier o nazwie laktoza jednowodna.

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję pewnych cukrów, przed przyjęciem leku Tarceva należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Tarceva

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletka powinna być przyjmowana co najmniej jedną godzinę przed posiłkiem lub co najmniej dwie godziny po posiłku.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Tarceva to 150 mg na dobę w przypadku niedrobnokomórkowego raka płuca.

W przypadku raka trzustki z przerzutami zazwyczaj stosowana dawka leku Tarceva to 100 mg na dobę. Lek Tarceva jest podawany w skojarzeniu z innym lekiem – gemcytabiną.

Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku, stopniowo o 50 mg. W celu umożliwienia różnych schematów dawkowania lek Tarceva dostępny jest w tabletkach o dawkach 25 mg, 100 mg i 150 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tarceva

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Może wystąpić nasilenie działań niepożądanych i lekarz może przerwać stosowanie leku.

Pominięcie zażycia leku Tarceva

W przypadku pominięcia jednej lub więcej dawek leku Tarceva należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą tak szybko, jak to jest możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tarceva

Lek Tarceva należy przyjmować codziennie, tak długo jak zaleci lekarz.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe. W niektórych przypadkach lekarz może zmniejszyć dawkę leku Tarceva lub przerwać leczenie:

- Biegunka i wymioty (bardzo często: dotyczą więcej niż 1 pacjenta na 10 pacjentów). Uporczywa i ciężka biegunka może prowadzić do wystąpienia małego stężenia potasu we krwi i zaburzenia czynności nerek, szczególnie jeśli pacjent otrzymuje chemioterapię innego rodzaju, w tym samym czasie. Jeśli wystąpi bardziej nasilona lub uporczywa biegunka, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym**, ponieważ może być konieczne leczenie w szpitalu.
- Podrażnienie oczu z powodu zapalenia spojówki/rogówki i spojówki (bardzo często; dotyczą więcej niż 1 pacjenta na 10 pacjentów) oraz zapalenia rogówki (często: dotyczą mniej niż 1 pacjenta na 10 pacjentów).
- Podrażnienie tkanki płucnej, nazywane śródmiąższową chorobą płuc (niezbyt często występujące u pacjentów populacji europejskiej (rasy kaukaskiej) i często u pacjentów populacji japońskiej: dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 100 pacjentów populacji europejskiej i 1 pacjenta na 10 pacjentów populacji japońskiej). Choroba ta może być także związana z naturalnym postępem choroby podstawowej i w niektórych przypadkach może zakończyć się zgonem. W razie wystąpienia objawów takich, jak nagle trudności w oddychaniu z towarzyszącym kaszlem lub gorączką, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ mogą to być oznaki tej choroby. Lekarz może zdecydować o definitywnym zakończeniu stosowania leku Tarceva.
- Perforacje przewodu pokarmowego (niezbyt często: dotyczą mniej niż 1 pacjenta na 100 pacjentów). Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi silny ból brzucha. Należy również poinformować lekarza, jeśli w przeszłości stwierdzono u chorego wrzody trawienne lub chorobę uchyłkową jelit, ponieważ występowanie tych chorób może zwiększać ryzyko perforacji przewodu pokarmowego.
- Niewydolność wątroby (rzadko: dotyczą mniej niż 1 pacjenta na 1 000 pacjentów). Jeżeli wyniki analizy krwi wskażą na ciężkie zmiany czynności wątroby, lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia.

Bardzo częste działania niepożądane (dotyczą więcej niż 1 pacjenta na 10 pacjentów):

- Wysypka, która może pojawić się lub nasilać na skórze narażonej na działanie promieniowania słonecznego. Pacjentom, którzy narażeni są na działanie promieniowania słonecznego, można zalecić stosowanie odzieży ochronnej i(lub) kremów chroniących przed słońcem (np. zawierających minerały)
- Zakażenia
- Utrata apetytu, spadek masy ciała
- Depresja

- Ból głowy, zaburzenia czucia skórniego lub drętwienie kończyn
- Trudności w oddychaniu, kaszel
- Nudności
- Podrażnienie jamy ustnej
- Ból brzucha, niestrawność, wzdęcie
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi oceniających czynność wątroby
- Swędzenie, suchość skóry, wypadanie włosów
- Zmęczenie, gorączka, dreszcze

Częste działania niepożądane (dotyczą mniej niż 1 pacjenta na 10 pacjentów):

- Krwawienie z nosa
- Krwawienie z żołądka lub jelit
- Reakcje zapalne wokół paznokci
- Zapalenie mieszków włosowych
- Trądzik
- Pęknięcia skóry
- Niewydolność nerek (w przypadku przyjmowania leku Tarceva poza zarejestrowanymi wskazaniami w skojarzeniu z chemioterapią)

Niezbyt częste działania niepożądane (dotyczą mniej niż 1 pacjenta na 100 pacjentów):

- Zmiany rzęs
- Nadmierne owłosienie ciała i twarzy typu męskiego
- Zmiany brwi
- Łamliwe i wiotkie paznokcie

Rzadkie działania niepożądane (dotyczą mniej niż 1 pacjenta na 1000 pacjentów):

- Zaczerwienienie lub ból dłoni lub podeszew stóp (zespół erytrodyzestezi dłoniowo-podeszwowej)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (dotyczą mniej niż 1 pacjenta na 10 000 pacjentów):

- Przypadki owrzodzenia lub perforacji rogówki
- Nasilone powstawanie pęcherzyków na skórze lub łuszczenie skóry (przypominające zespół Stevensa-Johnsona)
- Zapalenie zabarwionej części oka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Tarceva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek nie wymaga specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tarceva:

- **Substancją czynną** leku Tarceva jest erlotynib. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 25 mg, 100 mg lub 150 mg erlotynibu (w postaci chlorowodoru erlotynibu), w zależności od dawki.
- **Pozostałe składniki leku to:**
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, glikolan sodowy skrobi typu A, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian (patrz także punkt 2 laktoza jednowodna).
Otoczka tabletki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek, makrogol.

Jak wygląda lek Tarceva i co zawiera opakowanie:

Lek Tarceva 25 mg ma postać białych lub żółtawych, okrągłych tabletek powlekanych, z wytłoczonym po jednej stronie napisem „T 25” i jest dostępny w opakowaniach po 30 tabletek. Lek Tarceva 100 mg ma postać białych lub żółtawych, okrągłych tabletek powlekanych, z wytłoczonym po jednej stronie napisem „T 100” i jest dostępny w opakowaniach po 30 tabletek. Lek Tarceva 150 mg ma postać białych lub żółtawych, okrągłych tabletek powlekanych, z wytłoczonym po jednej stronie napisem „T 150” i jest dostępny w opakowaniach po 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Wytwórca

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o tym leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2018

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.