

Bipacksedel: Information till användaren

Tarceva

25 mg, 100 mg eller 150 mg filmdragerade tabletter
erlotinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tarceva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tarceva
3. Hur du tar Tarceva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tarceva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tarceva är och vad det används för

Tarceva innehåller den aktiva substansen erlotinib. Tarceva är ett läkemedel som används för behandling av cancer genom att förhindra aktiviteten av ett protein som kallas för epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR). Detta protein är känt för att vara involverat i tillväxten och spridningen av cancerceller.

Tarceva används till vuxna. Detta läkemedel kan förskrivas till dig om du har icke-småcellig lungcancer på ett framskridet stadium. Det kan förskrivas som initial behandling eller som behandling om din sjukdom är i stort sett oförändrad efter initial cellgiftsbehandling förutsatt att dina cancerceller har specifika EGFR-mutationer. Det kan också förskrivas om tidigare cellgiftsbehandling inte har kunnat stoppa din sjukdom.

Detta läkemedel kan också förskrivas till dig i kombination med en annan behandling som kallas gemcitabin om du har cancer i bukspottskörteln med spridning.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tarceva

Ta inte Tarceva

- om du är allergisk mot erlotinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- om du tar andra läkemedel som kan öka eller minska mängden erlotinib i ditt blod eller påverka effekten av erlotinib (t ex läkemedel mot svamp såsom ketokonazol (förutom schampo), proteashämmare, erytromycin, klaritromycin, fenytoin, karbamazepin, barbiturater, rifampicin, ciprofloxacin, omeprazol, ranitidin, johannesört eller proteasomhämmare), tala med din läkare. I vissa fall kan dessa läkemedel minska effekten eller öka biverkningarna av Tarceva och din läkare måste eventuellt justera din behandling. Din läkare kan eventuellt undvika att behandla dig med dessa läkemedel under din Tarcevabehandling.
- om du tar antikoagulantia (läkemedel som bidrar till att förhindra blodproppar eller att blodet lever sig t ex warfarin) kan Tarceva öka din tendens att blöda. Tala med din läkare, han kommer regelbundet att behöva undersöka dig med några blodprover.
- om du tar statiner (mediciner som sänker kolesterolvärdet i blodet), kan Tarceva öka risken för statinrelaterade muskelproblem, vilka i sällsynta fall kan leda till allvarlig nedbrytning av muskler (rabdomyolys) vilket leder till njurskada, tala med din läkare.
- om du använder kontaktlinser och/eller om du tidigare har haft ögonproblem såsom svårt torra ögon, inflammation eller sår i ögats främre del (kornea) ska du tala om det för din läkare.

Se även nedan "Andra läkemedel och Tarceva".

Du ska informera din läkare:

- om du **plötsligt** får andningssvårigheter förknippade med hosta eller feber eftersom din läkare kan behöva behandla dig med andra läkemedel och avbryta din Tarcevabehandling;
- om du har diarré eftersom din läkare kan behöva behandla dig med läkemedel mot diarré (t ex loperamid);
- omedelbart om du har svår eller ihållande diarré, illamående, aptitlöshet eller kräkningar eftersom din läkare kan behöva avbryta din Tarcevabehandling **och du kan behöva sjukhusvård** ;
- om du någon gång haft problem med din lever. Tarceva kan orsaka allvarliga leverproblem och dessa har i vissa fall varit livshotande. Din läkare kan komma att ta blodprover under tiden du tar detta läkemedel för att kontrollera din leverfunktion.
- om du har allvarlig smärta i buken, allvarliga blåsor eller huden flagnar. Din läkare kan behöva avbryta eller avsluta din behandling.
- om du utvecklar akut eller förvärrad rodnad och smärta i ögat, ökat tårflöde, dimsyn och/eller ljuskänslighet, kontakta din läkare eller sjuksköterska omedelbart eftersom du kan behöva akut vård (se Eventuella biverkningar nedan).
- om du också tar en statin och märker oförklarlig muskelsmärta, ömhet, svaghet eller kramper. Din läkare kan behöva avbryta eller avsluta din behandling.

Se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".

Lever- eller njursjukdom

Det är inte känt om Tarceva har en annorlunda effekt om din lever eller njurar inte fungerar normalt. Behandling med detta läkemedel rekommenderas inte om du har en allvarlig leversjukdom eller allvarlig njursjukdom.

Rubbning av glukuronidering såsom Gilberts sjukdom

Tala om för din läkare om du har Gilberts sjukdom eller någon annan rubbning av glukuronidering.

Rökning

Du bör sluta röka när du behandlas med Tarceva eftersom rökning kan minska mängden av ditt läkemedel i blodet.

Barn och ungdomar

Tarceva har inte studerats hos patienter yngre än 18 år. Behandling med detta läkemedel rekommenderas inte för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Tarceva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel

Tarceva med mat och dryck

Ta inte Tarceva tillsammans med mat. Se även avsnitt 3 "Hur du tar Tarceva".

Graviditet och amning

Undvik att bli gravid under din behandling med Tarceva. Om du kan bli gravid, använd tillförlitliga preventivmetoder under behandling, och under minst 2 veckor efter att du tagit den sista

tabletten. Om du blir gravid under din behandling med Tarceva, informera omedelbart din läkare som kommer att besluta om behandlingen ska fortsätta.

Amma inte om du behandlas med Tarceva och under minst 2 veckor efter att du tagit den sista tabletten.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Tarceva har inte studerats med avseende på dess möjliga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner, men det är mycket osannolikt att din behandling påverkar denna förmåga.

Tarceva innehåller hjälpämnen

Tarceva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Tarceva innehåller ett socker som kallas laktosmonohydrat.

Om du har informerats av din läkare att du inte tål vissa typer av socker, kontakta din läkare innan du tar Tarceva.

3. Hur du tar Tarceva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletten ska tas minst en timme före eller två timmar efter matintag.

Den vanliga dosen är en tablett Tarceva 150 mg varje dag om du har icke-småcellig lungcancer.

Den vanliga dosen är en tablett Tarceva 100 mg varje dag om du har spridd cancer i bukspottkörteln. Tarceva ges tillsammans med gemcitabinbehandling.

Din läkare kan behöva justera din dos stegvis med 50 mg i taget. För de olika doseringarna finns Tarceva tillgängligt i styrkor om 25 mg, 100 mg och 150 mg.

Om du tar mera Tarceva än vad du borde

Kontakta din läkare eller apotekspersonal omedelbart. Du kan få ökade biverkningar och din läkare kan avbryta din behandling.

Om du har glömt att ta Tarceva

Om du glömmer en eller flera doser av Tarceva, kontakta din läkare eller apotekspersonal så fort som möjligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tarceva

Det är viktigt att fortsätta att ta Tarceva varje dag så länge som din läkare förskriver det till dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkaren så snart som möjligt om du får någon av följande biverkningar. I vissa fall kan din läkare behöva minska din dos av Tarceva eller avbryta behandlingen:

- Diarré eller kräkningar (mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Ihållande och svår diarré kan medföra låga nivåer av kalium i blodet och försämra din njurfunktion, framförallt om du samtidigt får annan cellgiftsbehandling. Om du upplever svår eller ihållande diarré, **kontakta din läkare omedelbart** eftersom du kan behöva sjukhusvård.
- Ögonirritation på grund av samtidig horn- och bindhinneinflammation (mycket vanlig: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer), bindhinneinflammation eller hornhinneinflammation (vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- En form av lungsjukdom som kallas interstitiell lungsjukdom (mindre vanlig hos europeiska patienter; vanlig hos japanska patienter: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer i Europa och upp till 1 av 10 personer i Japan). Denna sjukdom kan också förknippas med det naturliga förloppet av ditt medicinska tillstånd och kan i vissa fall vara dödlig. Om du får symtom såsom **plötsliga** andningssvårigheter förknippade med hosta och feber **kontakta din läkare omedelbart**, eftersom du kan lida av denna sjukdom. Din läkare kan besluta att avsluta din behandling med Tarceva.
- Perforationer i magtarmkanalen har observerats (mindre vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer). Tala om

för din läkare om du har svår smärta i buken. Tala också om för läkaren om du haft magsår eller divertikulär sjukdom tidigare, eftersom det kan öka denna risk.

- I sällsynta fall har inflammation i levern (hepatit) observerats (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer). Symtomen kan inkludera allmän sjukdomskänsla, med eller utan eventuell gulsot (gulfärgning av hud och ögon), mörk urin, illamående, kräkning och magsmärta. I sällsynta fall har leversvikt observerats. Det kan potentiellt vara livshotande. Om dina blodprover tyder på allvarliga förändringar av din leverfunktion kan din läkare behöva avbryta din behandling.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Hudutslag kan uppträda eller försämras på solexponerade ytor. Om du exponeras för sol, kan skyddande klädsel och/eller användning av solskyddsmedel (t. ex. mineralinnehållande) vara lämpligt.
- Infektion
- Aptitlöshet, viktninskning
- Depression
- Huvudvärk, förändrad känslighet i huden eller domningar i armar och ben
- Andningssvårigheter, hosta
- Illamående
- Irritation i munnen
- Magsmärta, magbesvär, väderspänning
- Onormala leverfunktionsvärden
- Klåda
- Trötthet, feber, frossa

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Torr hud
- Håravfall
- Näsblödningar
- Blödning från magen eller tarmarna
- Inflammatoriska reaktioner runt fingernaglar
- Inflammation i hårsäckar
- Akne
- Hudsprickor (hudfissurer)
- Nedsatt njurfunktion (när Tarceva ges utanför godkänd indikation i kombination med kemoterapi)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Inflammation i njurarna (nefrit)
- Överskott av protein i urin (proteinuri)
- Förändringar av ögonfransar
- Ökad behåring med manligt mönster på kroppen och i ansiktet
- Ökad färgning av huden (hyperpigmentering)
- Förändringar av ögonbryn
- Sköra och lösa naglar

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- Rodnade eller smärtsamma handflator eller fotsulor (hand-fot syndromet)

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Fall med sårbildning eller perforation av hornhinnan
- Allvarliga blåsor eller flagnig av huden (kan tyda på Stevens-Johnson syndrom)
- Inflammation i den färgade delen av ögat

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Tarceva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på ytterkartongen efter EXP respektive Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen** i Tarceva är erlotinib. Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg, 100 mg eller 150 mg erlotinib (som erlotinibhydroklorid) beroende på styrkan.
- **Övriga innehållsämnen** är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat typ A, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat (se även avsnitt 2 för laktosmonohydrat).

Tabletthölje: hypromellos, hydroxipropylcellulosa, titandioxid, makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tarceva 25 mg tillhandahålls som en vit till gulaktig, rund, filmdragerad tablett med "T 25" ingraverat på ena sidan och finns tillgänglig i förpackningar om 30 tabletter.

Tarceva 100 mg tillhandahålls som en vit till gulaktig, rund, filmdragerad tablett med "T 100" ingraverat på ena sidan och finns tillgänglig i förpackningar om 30 tabletter.

Tarceva 150 mg tillhandahålls som en vit till gulaktig, rund, filmdragerad tablett med "T 150" ingraverat på ena sidan och finns tillgänglig i förpackningar om 30 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Denna bipacksedel ändrades senast mars 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats Europeiska läkemedelsmyndigheten.