

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tarceva 25 mg filmoovertrukne tabletter
Tarceva 100 mg filmoovertrukne tabletter
Tarceva 150 mg filmoovertrukne tabletter
erlotinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tarceva til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tarceva
3. Sådan skal du tage Tarceva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tarceva indeholder det aktive stof erlotinib. Tarceva er et lægemiddel, som anvendes til behandling af kræft ved at forhindre aktiviteten af et protein, som kaldes epidermal vækstfaktorreceptor (EGFR). Dette protein er involveret i væksten og spredningen af kræftceller.

Tarceva er indiceret til voksne. Du kan få ordineret dette lægemiddel, hvis du har ikke-småcellet lungekræft i et fremskredent stadium. Det kan ordineres, som indledende behandling eller som behandling, hvis din sygdom stort set forbliver uændret efter indledende kemoterapi, forudsat at dine kræftceller har specifikke EGFR-mutationer. Det kan også ordineres, hvis tidligere kemoterapi ikke har kunnet stoppe sygdommen.

Du kan også få ordineret dette lægemiddel i kombination med et andet lægemiddel ved navn gemcitabin, hvis du har kræft i bugspytkirtlen i et metastatisk stadie.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tarceva

Tag ikke Tarceva

- hvis du er allergisk over for erlotinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tarceva (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Tarceva,

- hvis du tager andre lægemidler, som kan øge eller nedsætte mængden af erlotinib i dit blod eller påvirke effekten af erlotinib (f.eks. svampemidler som ketoconazol, proteasehæmmere, erytromycin, claritromycin, phenytoin, carbamazepin, barbiturater, rifampicin, ciprofloxacin, omeprazol, ranitidin, prikbladet perikon eller proteasomhæmmere). Disse lægemidler kan i nogle tilfælde nedsætte virkningen eller øge bivirkningerne af Tarceva, og lægen kan blive nødt til at justere din behandling. Din læge vil måske undgå at behandle dig med disse lægemidler, mens du får Tarceva.
- hvis du tager antikoagulantia (medicin som forebygger blodpropper og størkning af blodet, f.eks. warfarin), kan Tarceva øge din tendens til at bløde, og din læge vil have brug for at kontrollere dig regelmæssigt ved hjælp af nogle blodprøver.
- hvis du tager statiner (medicin som sænker dit kolesterol i blodet), kan Tarceva øge risikoen for statin-relaterede muskelproblemer, som i sjældne tilfælde kan medføre alvorlig nedbrydning af musklerne (rabdomyolyse), hvilket kan resultere i nyreskader. Tal med lægen.
- hvis du bruger kontaktlinser og/eller har haft øjenproblemer såsom meget tørre øjne, betændelse i den forreste del af øjet (hornhinden) eller sårdannelse, som involverer den forreste del af øjet.

Se også ”Brug af anden medicin sammen med Tarceva” nedenfor.

Du skal fortælle din læge:

- hvis du pludseligt får vanskeligheder med at trække vejret og hoste eller feber. Det kan være nødvendigt, at lægen behandler dig med andre lægemidler og stopper behandlingen med Tarceva.
- hvis du får diarré. Det kan være nødvendigt, at lægen behandler dig med midler mod diarré (f.eks. loperamid).
- omgående hvis du får svær eller vedvarende diarré, kvalme, appetittab eller opkastning, fordi din læge måske vil stoppe behandlingen med Tarceva og måske får behov for at behandle dig på hospitalet.
- hvis du nogensinde har haft problemer med din lever. Tarceva kan medføre alvorlige leverproblemer, og nogle tilfælde har været dødelige. Din læge vil muligvis tage blodprøver, mens du tager dette lægemiddel, for at kontrollere, om din lever fungerer korrekt.
- hvis du har stærke smerter i maven, alvorlig blæredannelse i huden eller afskallende hud. Din læge kan blive nødt til at afbryde eller stoppe behandlingen med Tarceva.
- hvis du oplever akut eller forværret rødme og smerte i øjet, øget tåreflåd, slørret syn og/eller lysfølsomhed. Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, da du kan have brug for akut behandling (se bivirkningsafsnittet nedenfor).
- hvis du også tager et statin og oplever uforklarlig muskelsmerte, ømhed, svaghed eller kramper. Din læge kan være nødt til at afbryde eller stoppe din behandling.

Se også pkt. 4 ”Bivirkninger”.

Sygdomme i lever og nyrer

Det vides ikke, om Tarceva virker anderledes, hvis din lever eller nyrer ikke fungerer normalt. Behandling med denne medicin anbefales ikke, hvis du har en svær lever- eller nyresygdom.

Glukuronideringssygdom, såsom Gilberts syndrom

Din læge vil behandle dig med forsigtighed, hvis du lider af en glukuronideringssygdom som Gilberts syndrom.

Rygning

Du tilrådes at stoppe med at ryge, hvis du behandles med Tarceva, da rygning kan nedsætte mængden af medicin i blodet.

Børn og unge

Tarceva er ikke undersøgt hos patienter under 18 år. Behandling med denne medicin anbefales ikke til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Tarceva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Tarceva sammen med mad og drikke

Tag ikke Tarceva sammen med mad. Se også pkt. 3 "Sådan skal du tage Tarceva".

Graviditet og amning

Undgå graviditet, mens du bliver behandlet med Tarceva. Hvis du kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 2 uger efter, du har taget den sidste tablet.

Hvis du bliver gravid, mens du behandles med Tarceva, skal du omgående informere din læge, som vil beslutte, om behandlingen skal stoppes.

Du må ikke amme, mens du behandles med Tarceva. Du må først amme 2 uger efter du tog den sidste tablet.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Tarceva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tarceva er ikke undersøgt for dets mulige virkninger på evnen til at køre bil, motorcykel, cykle eller betjene værktøj eller maskiner, men det er meget usandsynligt, at behandlingen vil påvirke denne evne.

Tarceva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (mindre end 23 mg) pr. tablet, dvs. Tarceva er i det væsentlige natrium-fri.

Tarceva indeholder en sukkerart, som kaldes lactosemonohydrat.

Hvis du har fået at vide af din læge, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, inden du begynder at tage Tarceva.

3. Sådan skal du tage Tarceva

Tag altid Tarceva nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletten skal tages mindst én time før eller to timer efter indtagelse af mad.

Den normale dosis er én Tarceva 150 mg tablet hver dag, hvis du har ikke-småcellet lungekræft.

Den normale dosis er én Tarceva 100 mg tablet hver dag, hvis du har kræft i bugspytkirtlen i et metastatisk stadie. Tarceva gives i kombination med gemcitabin.

Din læge kan ændre på dosis med 50 mg ad gangen. Til de forskellige doseringer findes Tarceva i styrker på 25 mg, 100 mg eller 150 mg.

Hvis du har taget for mange Tarceva filmovertrukne tabletter

Kontakt omgående din læge eller apotek.

Du kan få øgede bivirkninger, og din læge vil måske afbryde behandlingen.

Hvis du har glemt at tage Tarceva

Hvis du glemmer en eller flere doser af Tarceva, skal du kontakte din læge eller apotek så snart som muligt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Tarceva

Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage Tarceva hver dag så længe, som din læge har ordineret det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt din læge hurtigst muligt, hvis du oplever en af nedenstående bivirkninger. I nogle tilfælde vil din læge nedsætte din dosis af Tarceva eller afbryde behandlingen.

- Diarré og opkastning (meget almindelig: kan påvirke flere end 1 ud af 10 behandlede). Vedvarende og alvorlig diarré kan føre til lavt indhold af kalium i blodet samt nedsat nyrefunktion, specielt hvis du samtidig får anden kemoterapibehandling. Hvis du får mere alvorlig eller vedvarende diarré **skal du omgående kontakte din læge**, idet der kan være behov for at du behandles på et hospital.
- Øjenirritation på grund af betændelse i både bindehinde og hornhinde (meget almindelig: kan påvirke flere end 1 ud af 10 behandlede), eller kun bindehinde- og hornhindebetændelse (almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 behandlede).
- En form for lungeirritation, som kaldes interstitiel lungesygdom (ikke almindelig hos europæiske patienter; almindelig hos japanske patienter: kan påvirke op til 1 ud af 100 behandlede i Europa og op til 1 ud af 10 i Japan). Denne sygdom kan også kædes sammen med den naturlige fremadskriden af din sygdom og kan i nogle tilfælde have dødelig udgang. Hvis du får symptomer som f.eks. pludseligt åndedrætsbesvær, ledsaget af hoste eller feber, **skal du omgående kontakte din læge**, da det kan være, du lider af denne sygdom. Din læge kan beslutte at stoppe behandlingen med Tarceva permanent.
- Hul i mave-tarm-kanalen er blevet observeret (ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 behandlede). Fortæl det til din læge, hvis du får stærke smerter i maven. Du skal også fortælle lægen, hvis du tidligere har haft mavesår eller udposninger (divertikler) f.eks. på tarmen, da det kan øge denne risiko.
- I sjældne tilfælde blev der observeret leverbetændelse (hepatitis) (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 behandlede). Symptomer kan indbefatte almen utilpashed med eller uden mulig gulsot (gulfarvning af hud og øjne), mørk urin, kvalme, opkastning og mavesmerter. I sjældne tilfælde blev der observeret leversvigt. Dette kan potentielt være dødeligt. Hvis dine blodprøver viser alvorlige ændringer i din leverfunktion, kan din læge være nødt til at afbryde behandlingen.

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Udslæt kan forekomme eller forværres på hudområder, som bliver udsat for sol. Hvis du udsættes for sollys, er beskyttende påklædning og/eller solcreme (f.eks. mineralholdig) tilrådelig.
- Infektion
- Appetitmangel, vægttab
- Depression
- Hovedpine, ændret fornemmelse i huden eller følelsesløshed i arme og ben
- Åndedrætsbesvær, hoste
- Kvalme
- Irritation i munden
- Mavesmerter, fordøjelsesbesvær, luftafgang
- Unormale blodprøver for leverfunktion

- Kløe
- Træthed, feber, kulderystelser

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 behandlede):

- Tør hud
- Hårtab
- Næseblod
- Blødning fra mave eller tarm
- Irritation eller betændelse omkring fingerneglene
- Betændelse i hårsække
- Acne
- Sprækket hud (hudrevner)
- Nedsat nyrefunktion (når lægemidlet anvendes udenfor godkendt indikation i kombination med kemoterapi)

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 behandlede):

- Nyrebetændelse (nefritis)
- For meget protein i urinen (proteinuri)
- Forandringer af øjenvipper
- Øget krops- og ansigtsbehåring fordelt på en mandlig facon
- Øget pigmentering i huden
- Forandringer af øjenbryn
- Skøre og løse negle

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Rødme eller smerte i håndfladerne eller fodsålerne (palmoplantar erytrodysestesi)

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Sår eller hul på hornhinden
- Alvorlig blæredannelse eller afskalning af huden (kan tyde på Stevens-Johnson syndrom)
- En betændelseslignende reaktion (inflammation) i den farvede del af øjet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tarceva indeholder:

- **Aktivt stof:** erlotinib. Hver filmovertrukken tablet indeholder 25 mg, 100 mg eller 150 mg erlotinib (som erlotinibhydrochlorid), afhængigt af styrke.
- **Øvrige indholdsstoffer:**
Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat type A, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat (se også punkt 2 vedrørende lactosemonohydrat og natrium).
Tabletovertræk: hypromellose, hydroxypropylcellulose, titandioxid, macrogol

Udseende og pakningsstørrelser

Tarceva 25 mg leveres som hvide til gullige, runde, filmovertrukne tabletter præget med "T 25" på den ene side og fås i pakninger med 30 tabletter.

Tarceva 100 mg leveres som hvide til gullige, runde, filmovertrukne tabletter præget med "T 100" på den ene side og fås i pakninger med 30 tabletter.

Tarceva 150 mg leveres som hvide til gullige, runde, filmovertrukne tabletter præget med "T 150" på den ene side og fås i pakninger med 30 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2023

Du kan finde yderligere oplysninger om Tarceva på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.