Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tarceva® 25 mg Filmtabletten

Tarceva® 100 mg Filmtabletten

Tarceva® 150 mg Filmtabletten

Erlotinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Tarceva und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Tarceva beachten?**
3. **Wie ist Tarceva einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Tarceva aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Tarceva und wofür wird es angewendet?

Tarceva enthält den Wirkstoff Erlotinib. Tarceva ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird, indem es die Aktivität eines Proteins, des sogenannten epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR), hemmt. Man weiß, dass dieses Protein am Wachstum und an der Streuung von Krebszellen beteiligt ist.

Tarceva ist bei Erwachsenen indiziert. Dieses Arzneimittel kann Ihnen verschrieben werden, wenn Sie an nichtkleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium leiden. Es kann als initiale Behandlung verschrieben werden oder als Behandlung, wenn Ihre Krankheit nach einer initialen Chemotherapie so gut wie unverändert geblieben ist, vorausgesetzt Ihre Krebszellen weisen bestimmte EGFR-Mutationen auf. Es kann auch verschrieben werden, wenn sich die Krankheit mit einer vorangegangenen Chemotherapie nicht stoppen ließ.

Dieses Arzneimittel kann Ihnen auch in Kombination mit einem anderen Arzneimittel namens Gemcitabin verschrieben werden, wenn Sie an Pankreaskrebs im metastasierten Stadium leiden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tarceva beachten?

Tarceva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Erlotinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tarceva einnehmen

- falls Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die die Konzentration von Erlotinib in Ihrem Blut erhöhen oder erniedrigen oder dessen Wirkung beeinflussen können (z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen wie Ketoconazol, Proteasehemmer, Erythromycin, Clarithromycin, Phenytoin, Carbamazepin, Barbiturate, Rifampicin, Ciprofloxacin, Omeprazol, Ranitidin, Johanniskraut oder Proteasominhibitoren), sprechen Sie mit Ihrem Arzt. In einigen Fällen können diese Arzneimittel die Wirksamkeit von Tarceva erniedrigen oder die Nebenwirkungen von Tarceva verstärken, weshalb Ihr Arzt die Behandlung eventuell anpassen muss. Möglicherweise wird Ihr Arzt es

vermeiden, Sie während der Einnahme von Tarceva mit diesen Arzneimitteln zu behandeln.
– falls Sie Antikoagulanzien einnehmen (Arzneimittel wie z.B. Warfarin, die helfen, Thrombosen oder Blutgerinnsel zu verhindern), kann Tarceva die Blutungsneigung verstärken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Dieser muss regelmäßig bestimmte Blutkontrollen durchführen.
– falls Sie Statine einnehmen (Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte im Blut), kann Tarceva das Risiko von muskulären Problemen, die durch Statine verursacht werden können, erhöhen. In seltenen Fällen kann dies zu einem schwerwiegenden Muskelabbau (Rhabdomyolyse) führen, der wiederum zu einem Nierenversagen führt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
– falls Sie Kontaktlinsen tragen und/oder in der Vergangenheit Augenprobleme hatten, wie z.B. sehr trockene Augen, eine Entzündung des vorderen Teils des Auges (der Hornhaut) oder Geschwüre, die den vorderen Teil des Auges betreffen, informieren Sie Ihren Arzt.

Siehe hierzu auch nachstehend „Einnahme von Tarceva zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
Benachrichtigen Sie Ihren Arzt,
– wenn Sie plötzlich Atemschwierigkeiten bekommen, die mit Husten oder Fieber verbunden sind. Es könnte sein, dass Ihnen Ihr Arzt andere Arzneimittel verordnen und die Behandlung mit Tarceva unterbrechen muss;
– falls Sie an Durchfall leiden; Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein Mittel zur Behandlung des Durchfalls verordnen (z.B. Loperamid);
– sofort, falls Sie an schwerem oder anhaltendem Durchfall, an Übelkeit, Appetitlosigkeit oder Erbrechen leiden; Ihr Arzt wird die Behandlung mit Tarceva möglicherweise unterbrechen und Sie möglicherweise im Krankenhaus behandeln;
– wenn Sie starke Schmerzen im Bauchraum haben, Sie starke Blasenbildung auf der Haut bemerken oder sich Ihre Haut stark schält. Ihr Arzt wird die Behandlung möglicherweise unterbrechen oder beenden;
– falls bei Ihnen eine akute oder sich verschlimmernde Rötung der Augen, Augenschmerzen, erhöhter Tränenfluss, Verschwommensehen und/oder Lichtempfindlichkeit auftreten, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, da Sie möglicherweise eine sofortige Behandlung benötigen (siehe unten „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
– falls Sie zusätzlich Statine einnehmen und unerklärliche Muskelschmerzen, Berührungsschmerzen, Schwäche oder Krämpfe bekommen. Ihr Arzt wird die Behandlung möglicherweise unterbrechen oder beenden.

Siehe hierzu auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Leber- oder Nierenfunktionsstörung
Es ist nicht bekannt, ob Tarceva eine andere Wirkung hat, wenn Ihre Leber oder Ihre Nieren nicht normal arbeiten. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel wird nicht empfohlen, wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung oder einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.

Glucuronidierungsstörung wie Gilbert-Syndrom
Falls Sie unter einer Glucuronidierungsstörung leiden wie beim Gilbert-Syndrom, muss Ihr Arzt Sie mit Vorsicht behandeln.

Rauchen
Es wird geraten, während der Behandlung mit Tarceva das Rauchen einzustellen, da das Rauchen die Konzentration Ihres Arzneimittels im Blut vermindern könnte.

Kinder und Jugendliche
Tarceva wurde nicht bei Patienten unter 18 Jahren untersucht. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

Einnahme von Tarceva zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Tarceva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie Tarceva nicht zusammen mit Nahrung ein. Siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Tarceva einzunehmen?“.

Schwangerschaft und Stillzeit
Während Ihrer Behandlung mit Tarceva sollten Sie eine Schwangerschaft vermeiden. Wenn Sie schwanger werden könnten, muss während der Behandlung sowie während mindestens zwei Wochen nach Einnahme der letzten Tablette eine geeignete Verhütungsmethode angewendet werden.
Falls Sie während der Behandlung mit Tarceva schwanger werden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollen.
Sie dürfen während der Behandlung und für mindestens 2 Wochen nachdem Sie die letzte Tablette Tarceva eingenommen haben, nicht stillen.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurde nicht untersucht, ob Tarceva mögliche Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit,

Maschinen zu bedienen, hat. Es ist aber sehr unwahrscheinlich, dass Ihre Behandlung diese Fähigkeit beeinträchtigt.

Überempfindlichkeit

Tarceva enthält den Zucker Lactose-Monohydrat.
Bitte nehmen Sie Tarceva daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tarceva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die Tabletten sollten mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.
Die übliche Dosis ist eine Tablette zu 150 mg täglich, wenn Sie an nicht-kleinzelligem Lungenkrebs leiden.
Die übliche Dosis ist eine Tablette zu 100 mg täglich, wenn Sie an metastasiertem Pankreaskrebs leiden. Tarceva wird in Kombination mit einer Behandlung mit Gemcitabin angewendet.
Ihr Arzt kann Ihre Dosis in Schritten von 50 mg anpassen. Für die verschiedenen Dosierungen ist Tarceva in Stärken von 25 mg, 100 mg oder 150 mg verfügbar.

Wenn Sie eine größere Menge von Tarceva eingenommen haben, als Sie sollten
Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.
Es können stärkere Nebenwirkungen als sonst auftreten, und Ihr Arzt wird Ihre Behandlung möglicherweise unterbrechen.

Wenn Sie die Einnahme von Tarceva vergessen haben
Falls Sie vergessen haben, eine oder mehrere Dosen von Tarceva einzunehmen, benachrichtigen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder Apotheker.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tarceva abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie Tarceva täglich einnehmen und so lange, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Benachrichtigen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie an einer der unten aufgeführten Nebenwirkungen leiden. In einigen Fällen muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis von Tarceva verringern oder die Behandlung unterbrechen:
– Durchfall und Erbrechen (sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Anhaltende und schwere Formen von Durchfall können zu niedrigen Kaliumwerten im Blut und zu Nierenfunktionsstörung führen, insbesondere wenn Sie gleichzeitig andere Chemotherapie-Behandlungen erhalten. Falls Sie an schwererem oder anhaltendem Durchfall leiden, **benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt**, da er Sie möglicherweise im Krankenhaus behandeln muss.
– Gereizte Augen aufgrund einer Bindehautentzündung/ Entzündung der Horn- und Bindehaut des Auges (sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) und Hornhautentzündung (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
– Form einer Reizung der Lungen - eine sogenannte interstitielle Lungenerkrankung (gelegentlich bei europäischen Patienten; häufig bei japanischen Patienten: kann bei Europäern bis zu 1 von 100 Behandelten und bei Japanern bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Diese Erkrankung kann auch mit dem natürlichen Verlauf Ihrer Erkrankung zusammenhängen und kann in einigen Fällen tödlich verlaufen. Falls bei Ihnen Symptome wie plötzliche Atemschwierigkeiten, verbunden mit Husten oder Fieber, auftreten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie an dieser Erkrankung leiden könnten. Ihr Arzt wird unter Umständen beschließen, Ihre Behandlung mit Tarceva abzubrechen.
– Magen-Darm-Perforationen wurden beobachtet (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Bauchraum haben. Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn Sie in der Vergangenheit ein peptisches Geschwür oder eine Divertikulose hatten, da in diesem Fall das Risiko für eine Magen-Darm-Perforation erhöht sein kann.
– In seltenen Fällen wurde Leberversagen beobachtet (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Wenn Ihre Blutwerte eine schwerwiegende Veränderung Ihrer Leberfunktion anzeigen, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Behandlung unterbrechen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Hautausschlag (Rash), der auf sonnenexponierten Hautstellen auftreten oder sich verschlechtern kann. Wenn Sie der Sonne ausgesetzt sind, kann das Tragen

von schützender Kleidung und/oder die Verwendung eines Sonnenschutzmittels (z.B. auf mineralischer Basis) angeraten sein.
– Infektionen
– Appetitverlust, Gewichtsverlust
– Depression
– Kopfschmerzen, verändertes Sinnesempfinden auf der Haut oder Taubheit der Gliedmaßen
– Atembeschwerden, Husten
– Übelkeit
– Reizung der Mundschleimhaut
– Magenschmerzen, Verdauungsstörung und Blähungen
– Veränderte Blutwerte für die Leberfunktion
– Juckreiz, trockene Haut und Haarausfall
– Müdigkeit, Fieber, erhöhter Muskeltonus

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Nasenbluten
– Magen- oder Darmblutungen
– Entzündliche Reaktionen um den Fingernagel
– Infektionen des Haarfollikels
– Akne
– Rissige Haut
– Verringerte Nierenfunktion (bei Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation in Kombination mit Chemotherapie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Veränderungen der Wimpern
– Übermäßige Körper- und Gesichtsbehaarung nach männlichem Verteilungsmuster
– Veränderungen der Augenbrauen
– Brüchige und sich ablösende Fingernägel

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
– Gerötete oder schmerzende Handinnenflächen oder Fußsohlen (Hand-Fuß-Syndrom)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
– Hornhautgeschwüre oder Hornhautperforationen des Auges
– Starke Blasenbildung auf der Haut oder sich stark schälende Haut (die auf ein Stevens-Johnson-Syndrom hinwiesen)
– Entzündung der mittleren Augenhaut (Uveitis)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

für Luxemburg auch direkt der
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

für Österreich auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tarceva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tarceva enthält

– **Der Wirkstoff** von Tarceva ist Erlotinib. Jede Filmtablette enthält abhängig von der Stärke 25 mg, 100 mg oder 150 mg Erlotinib (als Erlotinibhydrochlorid).

– **Die sonstigen Bestandteile** sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (zu Lactose-Monohydrat siehe auch Abschnitt 2).
Filmüberzug: Hypromellose, Hyprolose, Titandioxid (E 171), Macrogol (400).

Wie Tarceva aussieht und Inhalt der Packung
Tarceva 25 mg ist als weiße bis gelbliche, runde Filmtablette mit der Prägung ‘T 25’ auf einer Seite verfügbar und ist in Packungen zu 30 Tabletten erhältlich.
Tarceva 100 mg ist als weiße bis gelbliche, runde Filmtablette mit der Prägung ‘T 100’ auf einer Seite verfügbar und ist in Packungen zu 30 Tabletten erhältlich.
Tarceva 150 mg ist als weiße bis gelbliche, runde Filmtablette mit der Prägung ‘T 150’ auf einer Seite verfügbar und ist in Packungen zu 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11
Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140
Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)
Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatientenInfo-Service /