

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tarceva®

Cheplapharm Schweiz GmbH

Was ist Tarceva und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin

Tarceva enthält den Wirkstoff Erlotinib und gehört zur Medikamentengruppe der so genannten antineoplastischen Mittel, die zur Behandlung von Krebs verwendet werden. Tarceva greift an einer bestimmten Stelle der Tumorzelle an (an der Tyrosinkinase des Wachstumsfaktor-Rezeptors) und hemmt so das Wachstum und die Streuung von Krebszellen.

Tarceva wird zur Behandlung von Patienten und Patientinnen mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs eingesetzt, welcher lokal fortgeschritten ist oder Ableger (Metastasen) gebildet hat. Die Behandlung erfolgt bei Patienten ohne vorgängige Chemotherapie oder als Erhaltungsbehandlung im Anschluss an eine platinbasierte Chemotherapie, sofern im Tumor eine spezifische Veränderung des Erbguts (Genmutation) nachgewiesen wurde (positiver EGFR-Mutationsstatus). Tarceva wird auch eingesetzt, wenn sich die Krankheit mit einer vorangehenden Chemotherapie nicht stoppen liess.

Wann darf Tarceva nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Tarceva nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Erlotinib oder einem der sonstigen Bestandteile von Tarceva sind.

Wann ist bei der Einnahme von Tarceva Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Tarceva erkrankten Patienten bzw. Patientinnen selten an einer speziellen Art von Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung). Dies ist eine schwerwiegende Erkrankung, die durch eine begleitende oder frühere Chemo- oder Strahlentherapie oder eine vorbestehende andere Lungenerkrankung verstärkt wird und zum Tode führen kann. Deshalb müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren, wenn plötzlich Atembeschwerden oder Husten auftreten oder sich diese Beschwerden stark verschlechtern. Möglicherweise tritt zusätzlich Fieber auf. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dann eine Untersuchung anordnen und gegebenenfalls die Therapie mit Tarceva abbrechen.

Tarceva kann zu schwerem oder anhaltendem Durchfall, Übelkeit, Appetitlosigkeit oder Erbrechen führen. Informieren Sie in diesen Fällen, sowie bei starken Bauchschmerzen oder früher aufgetretenen Magen-/Darmgeschwüren sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Er bzw. sie wird Ihnen eventuell ein Mittel gegen Durchfall verordnen, die Tarceva-Dosis reduzieren oder die Behandlung möglicherweise unterbrechen und Sie möglicherweise im Krankenhaus weiter behandeln.

Die Tarceva-Filmtabletten enthalten Milchzucker (Laktose). Bitte nehmen Sie Tarceva Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die Behandlung mit Tarceva sollte nur mit Vorsicht erfolgen, wenn Sie an bestimmten Stoffwechselstörungen der Leber (z.B. Meulengracht-Krankheit) leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln (z.B. das Pilzmittel Ketoconazol, die Antibiotika Rifampicin, Ciprofloxacin und Erythromycin, Phenytoin und Carbamazepin zur Behandlung von Epilepsie, Fluvoxamin und Johanniskraut gegen Depressionen, Diltiazem zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Omeprazol zur Behandlung von Magen- und Darmgeschwüren) kann den Abbau von



Tarceva im Organismus beschleunigen oder verzögern. Wenn Sie ein solches Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dieses möglicherweise durch ein anderes ersetzen oder die Dosis von Tarceva reduzieren.

Wenn Sie ein blutgerinnungshemmendes Arzneimittel (Acenocoumarol, Phenprocoumon) einnehmen, kann Tarceva das Blutungsrisiko verstärken. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei Ihnen deshalb regelmässig die Blutgerinnung kontrollieren.

Die gleichzeitige Einnahme von Tarceva und Cholesterinsenken (Statine) erhöht das Risiko für eine Schwächung der Skelettmuskulatur.

Wenn Sie Raucher sind, sollten Sie das Rauchen während der Behandlung unterlassen, da dies die Wirksamkeit von Tarceva verringern kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tarceva hat einen vernachlässigbaren Einfluss auf das Lenken von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen.

Da Tarceva zu Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und Ermüdung führen kann, ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Tarceva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während Ihrer Behandlung mit Tarceva sollten Sie eine Schwangerschaft vermeiden. Frauen, die schwanger werden könnten, müssen während der Behandlung sowie während mindestens zwei Wochen nach Einnahme der letzten Filmtablette eine geeignete Verhütungsmethode anwenden.

Falls Sie während der Behandlung mit Tarceva schwanger werden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Er/sie wird entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollen.

Während der Behandlung mit Tarceva sowie während mindestens zwei Wochen nach Einnahme der letzten Filmtablette sollten Sie auf das Stillen verzichten.

Wie verwenden Sie Tarceva?

Die übliche Dosis ist eine Filmtablette zu 150 mg pro Tag.

Nehmen Sie die Filmtablette

- mindestens 1 Stunde vor dem Essen oder
- frühestens 2 Stunden nach dem Essen ein.

Nehmen Sie die Filmtablette mit einem Glas Wasser ein.

In gewissen Fällen kann der Arzt bzw. die Ärztin die Dosis reduzieren (z.B. bei Auftreten von unerwünschten Wirkungen oder bei Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, siehe auch unter «Wann ist bei der Einnahme von Tarceva Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie eine grössere Menge Tarceva eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Es können stärkere Nebenwirkungen als sonst auftreten, und der Arzt bzw. die Ärztin wird Ihre Behandlung mit Tarceva eventuell unterbrechen.



Falls Sie vergessen haben, Tarceva einzunehmen

Falls Sie vergessen haben, eine oder mehrere Dosen von Tarceva einzunehmen, benachrichtigen Sie so rasch wie möglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Verdoppeln Sie nicht die Dosis, um eine vergessene Dosis wettzumachen.

Es ist wichtig, dass Sie Tarceva täglich einnehmen und so lange, wie es der Arzt bzw. die Ärztin Ihnen verordnet hat.

Die Anwendung und Sicherheit von Tarceva bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Tarceva haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Tarceva auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

Hautausschlag und Durchfall (jeweils bei mehr als der Hälfte der Patientinnen bzw. Patienten), Müdigkeit, Appetitverlust, Atemschwierigkeiten, Husten, Infektionen (z.B. Lungenentzündung, Blutvergiftung oder Zellulitis), Übelkeit, Erbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut, Magenbeschwerden, Juckreiz, trockene Haut, Entzündung der Augen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Magen- oder Darmblutungen, abnorm veränderte Messwerte für die Leberfunktion, Entzündung am Nagelbett, Hautrisse

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Vermehrte Gesichts- und Körperbehaarung bei der Frau, Veränderungen der Wimpern/Augenbrauen, brüchige und lockere Nägel, Magen- oder Darmdurchbruch.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Leber- und Nierenversagen, interstitielle Lungenerkrankung (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Tarceva Vorsicht geboten?»).

Anhaltende und schwere Formen von Durchfall können zu niedrigen Kaliumwerten im Blut und zu Nierenversagen führen, insbesondere wenn Sie gleichzeitig andere Chemotherapie-Behandlungen erhalten. Falls Sie an schwererem oder anhaltendem Durchfall leiden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da er bzw. sie Sie möglicherweise im Krankenhaus behandeln muss.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nach Therapieabschluss oder Verfall sind nicht verwendete Arzneimittel in der Originalpackung der Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) zur fachgerechten Entsorgung zu retournieren.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.



Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tarceva enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette enthält Erlotinib-Hydrochlorid entsprechend 25 mg, 100 mg oder 150 mg Erlotinib.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium (E466), Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat (E487), Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titan(IV)-oxid, Macrogol 400.

Zulassungsnummer

57266 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Tarceva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Filmtabletten zu 25 mg: 30

Filmtabletten zu 100 mg: 30

Filmtabletten zu 150 mg: 30

ZulassungsinhaberIn

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, Binningen

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

