

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tarceva®

Cheplapharm Schweiz GmbH

Qu'est-ce que le Tarceva et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Tarceva est un médicament contenant de l'erlotinib comme principe actif; il fait partie du groupe des antinéoplasiques, utilisés dans le traitement du cancer. Tarceva intervient à un endroit bien précis de la cellule tumorale (au niveau de la tyrosine kinase du récepteur du facteur de croissance) ce qui lui permet de bloquer la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses.

Tarceva est utilisé pour le traitement de patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, localement avancé ou ayant formé des métastases. Le traitement est réalisé chez des patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie préalable ou comme traitement d'entretien suite à une chimiothérapie à base de platine, lorsqu'une modification spécifique du patrimoine héréditaire (mutation génique) a été mise en évidence dans la tumeur (statut mutationnel de l'EGFR positif). Tarceva est également utilisé lorsqu'une chimiothérapie préalable n'a pas permis de stopper la maladie.

Quand Tarceva ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Tarceva si vous êtes allergique à l'erlotinib, son principe actif, ou à l'un de ses autres composants.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tarceva?

Pendant le traitement par Tarceva, de rares patients ont présenté une forme spéciale de pneumonie (pneumopathie interstitielle). Il s'agit d'une maladie grave, dont la sévérité est renforcée par une chimiothérapie ou une radiothérapie antérieures ou en cours, ou encore par une autre affection pulmonaire préexistante; elle peut entraîner la mort. Vous devez donc immédiatement contacter votre médecin si vous souffrez brusquement de troubles respiratoires ou de toux, ou si de tels troubles s'aggravent fortement. Il se peut que vous ayez également de la fièvre. Votre médecin vous fera alors examiner et procédera éventuellement à une interruption du traitement.

Tarceva peut entraîner des diarrhées, nausées, pertes d'appétit ou vomissements, sévères ou persistants. Informez immédiatement votre médecin dans ces cas, tout comme lors de fortes douleurs abdominales ou si vous avez par le passé souffert d'un ulcère de l'estomac ou du duodénum. Si besoin est, il vous prescrira un médicament contre la diarrhée, réduira la dose de Tarceva ou interrompra le traitement, et vous hospitalisera éventuellement afin de vous administrer un traitement adéquat.

Les comprimés pelliculés de Tarceva contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Le traitement par Tarceva doit être instauré avec prudence si vous souffrez de certains troubles métaboliques du foie (maladie de Gilbert, par exemple).

Interactions avec d'autres médicaments

La prise simultanée d'autres médicaments – par exemple le kétoconazole (substance contre les maladies dues à des champignons), la rifampicine, la ciprofloxacine et l'érythromycine (antibiotiques), la phénytoïne et la carbamazépine (contre l'épilepsie), la fluvoxamine et le millepertuis (contre la dépression), le diltiazem (pour le traitement des maladies cardiovasculaires), l'oméprazole (contre les ulcères de l'estomac et des intestins) – peut accélérer ou retarder la dégradation de Tarceva dans l'organisme. Si vous prenez l'un de



ces médicaments, votre médecin le remplacera peut-être par un autre ou réduira la dose de Tarceva.

Si vous prenez un anticoagulant (acénocoumarol, phenprocoumone), Tarceva peut accroître le risque d'hémorragie. C'est pourquoi votre médecin fera procéder régulièrement à des contrôles de la coagulation.

La prise simultanée de Tarceva et de médicaments diminuant le cholestérol (statines) augmente le risque d'affaiblissement des muscles du squelette.

Si vous fumez, vous devriez arrêter de fumer pendant le traitement, car fumer peut diminuer l'efficacité de Tarceva.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Tarceva a une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines.

Etant donné que Tarceva peut entraîner des effets indésirables tels que nausées, vomissements et fatigue, il faut faire preuve de prudence lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines.

Teneur en sodium

Ce médicament contient moins de 23 mg de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Tarceva peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pendant votre traitement par Tarceva, vous devez éviter de tomber enceinte. Les femmes qui pourraient devenir enceintes doivent utiliser une contraception appropriée pendant toute la durée du traitement et au moins les deux semaines suivant la prise du dernier comprimé pelliculé.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Tarceva, informez-en immédiatement votre médecin. Il décidera si vous pouvez poursuivre le traitement.

Pendant le traitement par Tarceva et pendant au moins deux semaines après la prise du dernier comprimé pelliculé, vous devez renoncer à allaiter.

Comment utiliser Tarceva?

La dose usuelle est d'un comprimé pelliculé à 150 mg par jour.

Prenez le comprimé pelliculé

- au moins une heure avant un repas ou
- au plus tôt deux heures après un repas.

Prenez le comprimé pelliculé avec un verre d'eau.

Dans certains cas, le médecin peut être amené à réduire la dose (par exemple en présence d'effets indésirables ou d'interactions avec d'autres médicaments; voir également sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tarceva?»).

Si vous avez pris une dose de Tarceva plus importante que la dose prescrite

Informez-en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Des effets indésirables plus sévères que d'habitude pourraient apparaître et le médecin sera éventuellement amené à interrompre le traitement par Tarceva.

Si vous avez oublié une dose de Tarceva



Si vous avez oublié de prendre une ou plusieurs doses de Tarceva, informez-en dès que possible votre médecin ou votre pharmacien.

Ne prenez pas de double dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

Il est important que vous preniez Tarceva quotidiennement et aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

L'utilisation et la sécurité de Tarceva n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Quels effets secondaires Tarceva peut-il provoquer?

La prise de Tarceva peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Éruption sur la peau et diarrhée (respectivement chez plus de la moitié des patients), fatigue, perte d'appétit, difficultés respiratoires, toux, infections (p.ex. pneumonie, septicémie ou cellulite), nausées, vomissements, inflammation de la muqueuse de la bouche, maux d'estomac, démangeaisons, peau sèche, inflammation des yeux.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Saignements de l'estomac ou des intestins, valeurs anormales des paramètres du foie, inflammation du lit des ongles, fissures cutanées.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Augmentation de la pilosité du visage ou du corps chez la femme, modifications des cils/sourcils, ongles cassants et décollés, perforation de l'estomac ou de l'intestin.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Défaillance du foie et des reins, pneumopathie interstitielle (voir également sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tarceva?»).

Des formes persistantes et sévères de diarrhée peuvent entraîner des taux sanguins de potassium trop faibles ainsi qu'une insuffisance rénale, en particulier si vous recevez simultanément d'autres traitements chimiothérapiques. Si vous souffrez de diarrhée sévère ou persistante, informez-en immédiatement votre médecin, car il devra éventuellement vous traiter à l'hôpital.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

A la fin du traitement ou après péremption, les médicaments non utilisés doivent être restitués dans leur emballage original au point de vente (médecin ou pharmacien), en vue de leur élimination adéquate.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tarceva?



Principes actifs

Un comprimé pelliculé contient du chlorhydrate d'erlotinib comme principe actif, correspondant à 25 mg, 100 mg ou 150 mg d'erlotinib, ainsi que des excipients.

Excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carmellose sodique (E466), stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium (E487), hypromellose, hydroxypropylcellulose, oxyde de titane (IV), macrogol 400.

Numéro d'autorisation

57266 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Tarceva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés pelliculés à 25 mg: 30.

Comprimés pelliculés à 100 mg: 30.

Comprimés pelliculés à 150 mg: 30.

Titulaire de l'autorisation

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, Binningen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Décembre 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

