B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tarceva 25 mg compresse rivestite con film
Tarceva 100 mg compresse rivestite con film
Tarceva 150 mg compresse rivestite con film
erlotinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tarceva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tarceva
3. Come prendere Tarceva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tarceva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tarceva e a che cosa serve

Tarceva contiene il principio attivo erlotinib. Tarceva è un medicinale usato per trattare il tumore e agisce ostacolando l'attività di una proteina chiamata recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR); tale proteina è coinvolta nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali.

Tarceva è indicato per gli adulti. Questo medicinale può esserle prescritto se ha un tumore al polmone non a piccole cellule in stadio avanzato. Può esserle prescritto come terapia iniziale o come terapia se la malattia rimane per lo più immodificata dopo la chemioterapia iniziale, a condizione che le cellule tumorali presentino delle specifiche mutazioni dell'EGFR. Può esserle anche prescritto se la chemioterapia precedente non è riuscita a fermare la malattia.

Questo medicinale può esserle anche prescritto in associazione con un altro trattamento chiamato gemcitabina se ha un tumore al pancreas allo stadio metastatico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tarceva

Non prenda Tarceva
- se è allergico a erlotinib o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
- se sta prendendo altri medicinali che possono aumentare o ridurre la quantità di erlotinib nel sangue o influenzarne l'efficacia (per esempio gli antifunginei come ketoconazolo, gli inibitori della proteasi, eritromicina, claritromicina, fenitoina, carbamazepina, i barbiturici, rifampicina, ciprofloxacina, omeprazolo, ranitidina, l'erba di San Giovanni o gli inibitori del proteasoma) si rivolga al medico. In alcuni casi questi medicinali possono ridurre l'efficacia o aumentare gli effetti indesiderati di Tarceva e, in tal caso, il medico può aver bisogno di correggere la terapia. Il medico può fare in modo che non prenda questi medicinali durante la terapia con Tarceva.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se prende degli anticoagulanti (medicinali che aiutano a prevenire la trombosi o la coagulazione del sangue ad es. warfarin), Tarceva può aumentare la propensione a sanguinare. Si rivolga al medico, che dovrà tenerla sotto controllo prescrivendole periodicamente alcuni esami del sangue .
- se prende delle statine (medicinali per abbassare il colesterolo nel sangue), Tarceva può aumentare il rischio di problemi muscolari correlati alle statine, che in rari casi possono portare a una grave rottura muscolare (rabdomiolisi) con conseguente danno renale. Si rivolga al medico.
- se usa lenti a contatto e/o ha avuto in passato problemi agli occhi quali secchezza grave degli occhi, infiammazione della parte superficiale dell'occhio (cornea) o ulcere che hanno coinvolto la parte anteriore dell'occhio, si rivolga al medico.

Veda anche in "Altri medicinali e Tarceva".

Deve informare il medico:
- se ha un'improvvisa difficoltà a respirare associata a tosse o febbre, perché è possibile che il medico debba prescriverle altri medicinali e interrompere la terapia con Tarceva;
- se ha diarrea, perché è possibile che il medico debba prescriverle degli antidiarroici (ad es. loperamide);
- immediatamente se ha diarrea grave o persistente, nausea, perdita dell'appetito o vomito, perché è possibile che il medico debba interrompere la terapia con Tarceva e sia necessario un trattamento in ospedale;
- se ha mai avuto problemi al fegato. Tarceva può causare gravi problemi al fegato e alcuni casi sono stati fatali. Il medico può eseguire esami del sangue mentre lei sta assumendo questo medicinale per monitorare se il suo fegato funziona correttamente;
- se ha dolore intenso all'addome, gravi reazioni della pelle come formazione di vescicole o desquamazione. Il medico può ritenere necessario interrompere o sospendere il trattamento.
- se sviluppa un arrossamento acuto agli occhi o un peggioramento dello stesso accompagnato da dolore , un aumento della lacrimazione, visione offuscata e/o sensibilità alla luce, ne parli immediatamente con il medico o l'infermiere, perché può essere necessario un trattamento urgente (veda Possibili effetti indesiderati).
- se sta prendendo anche una statina e avverte un dolore muscolare inspiegato, dolorabilità, debolezza o crampi. Il medico può ritenere necessario interrompere o sospendere il trattamento.

Veda anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Malattie del fegato e dei reni
Non è noto se gli effetti di Tarceva si modifichino nel caso in cui il fegato o i reni non funzionino normalmente. Nel caso in cui sia affetto da una grave malattia del fegato o dei reni il trattamento con questo medicinale è sconsigliato.

Disturbo della glucuronazione come la sindrome di Gilbert
Nel caso in cui sia affetto da un disturbo della glucuronazione, come la sindrome di Gilbert, il medico deve trattarla con cautela.

Fumo
Se prende Tarceva, deve smettere di fumare, perché il fumo può ridurre la quantità di medicinale nel sangue.

Bambini e adolescenti
Tarceva non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 18 anni. Il trattamento con questo medicinale è sconsigliato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Tarceva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tarceva con cibi e bevande
Non prenda Tarceva con il cibo. Veda anche il paragrafo 3 “Come prendere Tarceva”.

Gravidanza e allattamento
Eviti di iniziare una gravidanza durante la terapia con Tarceva. Se ritiene che possa verificarsi una gravidanza, usi un metodo contraccettivo adeguato durante la terapia e per almeno 2 settimane dopo aver preso l’ultima compressa.
Se si verifica una gravidanza durante la terapia con Tarceva, informi immediatamente il medico che deciderà se è opportuno continuare il trattamento.
Non allatti al seno durante la terapia con Tarceva e per almeno 2 settimane dopo aver assunto l’ultima compressa.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sui possibili effetti di Tarceva sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari, ma è molto improbabile che il trattamento alteri tale capacità.

Tarceva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (meno di 23 mg) di sodio per compressa, cioè Tarceva è essenzialmente ‘senza sodio’.

Tarceva contiene uno zucchero chiamato lattosio monoidrato.
Se il medico le ha detto che ha una intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Tarceva.

3. Come prendere Tarceva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La compressa deve essere assunta almeno un’ora prima o due ore dopo l’assunzione di cibo.

La dose abituale è di una compressa di Tarceva 150 mg al giorno se ha un tumore al polmone non a piccole cellule.
La dose abituale è di una compressa di Tarceva 100 mg al giorno se ha un tumore metastatico al pancreas. Tarceva viene somministrato in associazione a gemcitabina.

Il medico può modificare la dose di 50 mg per volta. Per i differenti regimi posologici Tarceva è disponibile in dosaggi da 25 mg, 100 mg o 150 mg.

Se prende più Tarceva di quanto deve
Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.
Può darsi che gli effetti indesiderati peggiorino e che il medico le faccia interrompere la terapia.

Se dimentica di prendere Tarceva
Se dimentica una o più dosi di Tarceva, si rivolga al medico o al farmacista il prima possibile.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tarceva
È importante continuare a prendere Tarceva ogni giorno, per tutta la durata della prescrizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Qualora si manifestasse qualcuno degli effetti indesiderati sottoelencati, si rivolga al medico il prima possibile. In alcuni casi il medico può dover ridurre la dose di Tarceva o interrompere la terapia.

- Diarrea e vomito (molto comuni, possono interessare più di un paziente su 10). Una diarrea persistente e grave può determinare una riduzione del potassio nel sangue ed insufficienza renale, soprattutto se è in trattamento allo stesso tempo con altri chemioterapici. In caso di diarrea più grave o persistente **contatti immediatamente il medico** che può decidere di trattarla in ospedale.

- Irritazione degli occhi dovuta a congiuntivite/cheratocongiuntivite (molto comune, può interessare più di un paziene su 10) e cheratite (comune, può interessare fino a un paziente su 10).

- Forma di infiammazione polmonare denominata malattia polmonare interstiziale (non comune nei pazienti europei, comune nei pazienti giapponesi: può interessare fino a 1 paziente su 100 in Europa e fino a 1 su 10 in Giappone). Questa malattia può anche essere legata alla progressione naturale della sua condizione medica e in qualche caso può avere esito fatale. In presenza di sintomi quali un'improvvisa difficoltà a respirare associata a tosse o febbre, **si rivolga immediatamente al medico**, perché può essere affetto da questa malattia. Il medico può decidere di interrompere definitivamente la terapia con Tarceva.

- Sono stati osservati casi di perforazione gastrointestinale (non comune, può interessare fino a un paziente su 100). Informi il medico se avverte un dolore intenso all'addome. Inoltre, informi il medico se in passato è stato affetto da ulcera peptica o da malattia diverticolare, perché ciò può aumentare il rischio di perforazione.

- In rari casi (può interessare fino a un paziente su 1 000) è stata osservata un'infiammazione del fegato (epatite). I sintomi possono includere una sensazione generale di malessere, con o senza possibile ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi), urine scure, nausea, vomito e dolore addominale. In rari casi è stata osservata insufficienza epatica. Quest'ultima può essere potenzialmente fatale. Nel caso in cui i suoi esami del sangue indichino alterazioni gravi della funzionalità del fegato, il medico può decidere di interrompere la terapia.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):
- Eruzione cutanea che può insorgere o peggiorare nelle aree esposte al sole. Se si espone al sole può essere consigliabile l'uso di indumenti protettivi e/o di filtri solari (ad es. a base di sostanze minerali)
- Infezione
- Perdita di appettito, perdita di peso
- Depressione
- Mal di testa, alterazioni della sensibilità cutanea o intorpidimento delle estremità
- Difficoltà a respirare, tosse
- Nausea
- Irritazioni della bocca
- Dolore allo stomaco, cattiva digestione e flatulenza
- Alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzione del fegato
- Prurito, pelle secca e perdita dei capelli
- Stanchezza, febbre, brividi

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- Sanguinamento dal naso
- Sanguinamento dello stomaco o dell'intestino
- Reazioni infiammatorie attorno alle unghie
- Infezione ai follicoli dei capelli
- Acne
- Cute spaccata (fissurazioni cutanee)
- Ridotta funzionalità renale (quando somministrato al di fuori delle indicazioni approvate in associazione alla chemioterapia)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- alterazioni delle ciglia
- peluria eccessiva sul viso e sul corpo con una distribuzione di tipo maschile
- alterazioni delle sopracciglia
- unghie fragili e che si staccano

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1 000):
- arrossamento o dolore al palmo delle mani o alla pianta dei piedi (sindrome dell'eritrodisestesia palmo-plantare)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10 000)
- Casi di ulcerazione o perforazione della parte superficiale dell'occhio (cornea)
- Gravi reazioni della pelle come formazione di vescicole o desquamazione (indicativo della sindrome di Stevens-Johnson)
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (uvea)

Segnalazione di effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tarceva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tarceva:
- **Il principio attivo** di Tarceva è erlotinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg, 100 mg o 150 mg di erlotinib (come erlotinib cloridrato), a seconda del dosaggio.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Gli eccipienti** sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato tipo A, sodio laurilsolfato, magnesio stearato (veda anche il paragrafo 2 per il lattosio monoidrato e sodio).
  Rivestimento della compressa: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, macrogol.

Descrizione dell'aspetto di Tarceva e contenuto della confezione:
Tarceva 25 mg è fornito sotto forma di compressa rivestita con film bianco-giallastra, rotonda, con la scritta "T 25" incisa su un lato ed è disponibile in confezioni da 30 compresse.
Tarceva 100 mg è fornito sotto forma di compressa rivestita con film bianco-giallastra, rotonda, con la scritta "T 100" incisa su un lato ed è disponibile in confezioni da 30 compresse.
Tarceva 150 mg è fornito sotto forma di compressa rivestita con film bianco-giallastra, rotonda, con la scritta "T 150" incisa su un lato ed è disponibile in confezioni da 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

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

Per ulteriori informazioni su Tarceva , contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta
(See Ireland)

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7 039831

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta a

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).