

## **Informazione destinata ai pazienti**

*Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.*

*Questo medicamento Le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.*

*Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.*

# **Tarceva®**

**<ROChe>**

### **• Che cos'è Tarceva e quando lo si usa?**

Tarceva contiene il principio attivo erlotinib e appartiene al gruppo dei farmaci antineoplastici, cioè dei farmaci impiegati nel trattamento del cancro. Tarceva attacca un bersaglio preciso della cellula tumorale (la tirosinchinasi del recettore del fattore di crescita), inibendo così la crescita e la diffusione delle cellule tumorali. Tarceva è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, in caso la malattia neoplastica non abbia risposto a precedente chemioterapia. Da usare soltanto su prescrizione medica.

**• Quando non si può usare Tarceva?** Tarceva non è indicato in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo erlotinib o a un eccipiente .

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tarceva?**

Durante il trattamento con Tarceva sono stati descritti rari casi di una forma particolare di polmonite (malattia polmonare interstiziale). Si tratta di una malattia seria, che può essere aggravata da una chemio - o radio terapia concomitante o precedente oppure da un'altra malattia polmonare esistente e avere esito letale. Per questo motivo si rivolga immediatamente al Suo medico, se improvvisamente accusa dispnea (difficoltà respiratoria) o tosse o se questi disturbi peggiorano. Può anche subentrare uno stato febbrile. Il Suo medico effettuerà degli accertamenti ed eventualmente sospenderà la terapia con Tarceva. Tarceva può indurre diarrea grave e persistente, nausea, inappetenza o vomito. Avvisi il medico qualora dovesse accusare questi disturbi. Il Suo medico potrà prescrivere eventualmente un rimedio contro la diarrea, ridurre la dose di Tarceva o interrompere la terapia.

Le compresse di Tarceva contengono lattosio. Il farmaco è controindicato in caso di alterazioni congenite del metabolismo degli zuccheri.

Il trattamento con Tarceva richiede prudenza nei pazienti che soffrono di determinati disturbi metabolici del fegato (p.es. sindrome di Meulengracht).

Si sconsiglia di allattare durante la terapia con Tarceva.

### **.. Come usare Tarceva?**

La posologia abituale è di una compressa da 150 mg al giorno.

La compressa deve essere assunta

- almeno 1 ora prima del pasto oppure

- non prima di due ore dopo il pasto.

La compressa va ingerita con un bicchiere d'acqua. In determinati casi il medico può ridurre la dose (per esempio in caso di effetti indesiderati o di interazioni con altri farmaci, vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tarceva?»,).

*Se prende più Tarceva di quanto deve* Avvisi immediatamente il Suo medico o il Suo farmacista.

Possono manifestarsi effetti collaterali più forti del solito

e il Suo medico può eventual-

mente sospendere il tratta-

mento con Tarceva.

*Se si dimentica di prendere Tarceva*

Se ha dimenticato di prendere una o più compresse di Tarceva, avvisi il più presto possibile il Suo medico o il Suo farmacista.

Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Tarceva deve essere assunto ogni giorno e il trattamento deve essere proseguito per l'intero periodo stabilito dal medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del farmaco sia troppo debole o troppo forte ne parli al Suo medico o al Suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Tarceva?**

Con l'assunzione di Tarceva possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto frequentemente: esantema e diarrea (in più della metà dei pazienti), stanchezza, inappetenza, difficoltà respiratoria (dispnea), tosse, infezioni, nausea, vomito, infiammazione della mucosa buccale, disturbi gastrici, prurito, pelle secca, infiammazione oculare.

Frequentemente: emorragie intestinali, alterazioni dei valori di funzionalità epatica.

Raramente: malattia polmonare interstiziale (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tarceva?»,).

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il Suo medico o il Suo farmacista.

## Di che altro occorre tener conto?

Conservare a temperatura inferiore a 30°C e fuori della portata dei bambini.

Tarceva non deve essere utilizzato oltre la data indicata con EXP sulla confezione.

Il medico o il farmacista che sono in possesso di

Documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

### *Interazioni con altri farmaci*

L'assunzione concomitante di altri farmaci (p. es. l'antimicotico chetoconazolo, gli antibiotici rifampicina, ciprofloxacina, eritromicina, gli antiepilettici fenitoina e carbamazepina, la fluvoxamina e l'erba di San Giovanni contro la depressione, il diltiazem per il trattamento delle malattie cardiovascolari, l'omeprazolo per il trattamento delle ulcere gastroduodenali) può influire sulla velocità di degradazione di Tarceva nell'organismo. Se Lei è in terapia con uno di questi farmaci, il Suo medico può cambiarLe il farmaco o modificare la dose di Tarceva. Tarceva, assunto insieme ad un anticoagulante (acenocumarolo, fenprocumone), può aumentare il rischio di emorragie. Il Suo medico Le preleverà pertanto regolarmente il sangue per controllare la coagulazione.

### *Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari*

Dal momento che Tarceva può causare effetti collaterali come nausea e vomito, si raccomanda prudenza nel guidare veicoli o nell'usare macchinari.

Informi il Suo medico o il Suo farmacista nel caso in cui:

soffre di altre malattie, soffre di allergie

assume o applica (uso esterno) altri farmaci (anche se acquistati di Sua iniziativa).

## II S; può somministrare Tarceva durante

### 13 gravidanza o l'allattamento?

Durante il trattamento con Tarceva va evitata una gravidanza. Le donne in età fertile devono adottare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno due settimane dopo l'ultima **30**ministrazione.

Avvisi immediatamente il Suo medico, qualora rimanesse incinta durante la terapia con Tarceva. Il Suo medico deciderà se proseguire o meno il trattamento.

## II Che cosa contiene Tarceva?

Una compressa rivestita con film contiene il principio attivo erlotinib cloridrato corrispondente a 25 mg, 100 mg e 150 mg di erlotinib; eccipienti.

57'266 (Swissmedic)

## II Dov'è ottenibile Tarceva?

### Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione di prescrizione medica non rinnovabile.

Comprese rivestite con film da 25 mg:	30
Comprese rivestite con film da 100 mg:	30
Comprese rivestite con film da 150 mg:	30

## II Titolare dell'omologazione

Roche Pharma (Svizzera) SA, 4153 Reinach.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2004 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).