

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Tarceva 25 mg filmomhulde tabletten**  
**Tarceva 100 mg filmomhulde tabletten**  
**Tarceva 150 mg filmomhulde tabletten**  
erlotinib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Tarceva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Tarceva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tarceva bevat het actieve bestanddeel erlotinib. Tarceva is een middel dat gebruikt wordt om kanker te behandelen door de activiteit van een eiwit, epidermale groeifactor receptor (EGFR) genaamd, te blokkeren. Het is bekend dat dit eiwit betrokken is bij de groei en verspreiding van kankercellen.

Tarceva is bedoeld voor volwassenen. Dit middel kan aan u voorgeschreven zijn als u niet-kleincellige longkanker heeft in een gevorderd stadium. Het kan worden voorgeschreven als eerste behandeling, of als behandeling als uw ziekte grotendeels onveranderd is na de eerste behandeling met chemotherapie, op voorwaarde dat uw kankercellen specifieke EGFR-mutaties hebben. Het kan ook worden voorgeschreven als eerdere chemotherapie niet heeft geholpen om uw ziekte te stoppen.

Dit middel kan ook aan u voorgeschreven zijn in combinatie met een andere behandeling, gemcitabine genaamd, als u alvleesklierkanker heeft in een gemetastaseerd stadium.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid erlotinib in uw bloed kunnen verhogen of verlagen of invloed hebben op de werking (bijv. antischimmelmiddelen zoals ketoconazol, proteaseremmers, erytromycine, claritromycine, fenytoïne, carbamazepine, barbituraten, rifampicine, ciprofloxacine, omeprazol, ranitidine, sint-janskruid of proteasoomremmers), neem contact op met uw arts. In sommige gevallen kunnen deze geneesmiddelen de werkzaamheid van Tarceva verminderen of de bijwerkingen vermeerderen en dient uw arts uw behandeling aan te passen. Uw arts kan vermijden om u met deze geneesmiddelen te behandelen terwijl u Tarceva ontvangt.

- Als u antistollingsmiddelen gebruikt (geneesmiddelen die helpen om trombose of het klonteren van bloed te voorkomen, zoals warfarine). Tarceva kan de neiging tot bloeden verhogen. Neem contact op met uw arts, hij of zij zal u regelmatig moeten controleren met enkele bloedtesten.
- Als u statines gebruikt (geneesmiddelen die het cholesterol in uw bloed verlagen). Tarceva kan het risico op aan statine gerelateerde spierproblemen verhogen, wat in zeldzame gevallen kan leiden tot ernstige afbraak van de spieren (rhabdomyolyse), wat resulteert in beschadiging aan de nieren, neem contact op met uw arts.
- Als u contactlenzen gebruikt en/of een voorgeschiedenis heeft met oogproblemen zoals ernstig droge ogen, ontsteking van het voorste deel van uw oog (hoornvlies) of zweren waarbij het voorste deel van uw ogen betrokken is, vertel dat dan uw arts.

Zie ook onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

U dient uw arts te informeren:

- Als u plotseling moeilijkheden met ademen heeft, geassocieerd met hoest of koorts. Het kan nodig zijn dat uw arts u moet behandelen met andere geneesmiddelen en de behandeling met Tarceva moet onderbreken.
- Als u last heeft van diarree. Uw arts dient u wellicht te behandelen met een middel tegen diarree (bijvoorbeeld loperamide).
- Onmiddellijk als u ernstige of aanhoudende diarree, misselijkheid, verlies van eetlust heeft of overgeeft. Het kan mogelijk zijn dat uw arts uw behandeling met Tarceva dient te onderbreken en dat u in het ziekenhuis behandeld dient te worden.
- Als u ooit problemen heeft gehad met uw lever. Tarceva kan ernstige leverproblemen veroorzaken en sommige gevallen waren dodelijk. Uw arts kan bloedonderzoeken uitvoeren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt om te controleren of uw lever goed functioneert.
- Als u ernstige pijn in de buik, ernstige blaarvorming of loslaten van de huid heeft. Uw arts kan uw behandeling mogelijk onderbreken of stoppen.
- Als u acute of verergerende roodheid en pijn in uw oog heeft, uw oog meer traant, u wazig ziet en/of gevoelig bent voor licht, vertel dat dan uw arts of verpleegkundige meteen omdat u mogelijk urgente behandeling nodig heeft (zie de rubriek Mogelijke bijwerkingen).
- Als u ook een statine gebruikt en onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid, zwakte of krampen ervaart. Uw arts kan uw behandeling mogelijk staken of beeindigen.

Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

#### Lever- of nierziekte

Het is niet bekend of Tarceva een ander effect heeft wanneer uw lever of nieren niet normaal functioneren. De behandeling met dit middel wordt niet aanbevolen wanneer u een ernstige leverziekte of ernstige nierziekte heeft.

#### Glucuronidatiestoornis zoals het syndroom van Gilbert

Uw arts dient u voorzichtig te behandelen indien u een glucuronidatiestoornis, zoals het syndroom van Gilbert, heeft.

#### Roken

U wordt geadviseerd om te stoppen met roken wanneer u behandeld wordt met Tarceva, omdat roken de hoeveelheid van het middel in het bloed kan verlagen.

#### Kinderen en adolescenten

Tarceva is niet onderzocht bij patiënten jonger dan 18 jaar. De behandeling met dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tarceva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Neem Tarceva niet in met voedsel. Zie ook rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vermijd zwangerschap terwijl u behandeld wordt met Tarceva. Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan adequate anticonceptie tijdens de behandeling en gedurende ten minste 2 weken na inname van de laatste tablet.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Tarceva, vertel dit dan direct aan uw arts die dan moet beslissen of de behandeling moet worden voortgezet.

Geef geen borstvoeding als u met Tarceva wordt behandeld en ten minste 2 weken na inname van de laatste tablet.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tarceva is niet onderzocht op mogelijke effecten op het vermogen om te rijden en machines te gebruiken, maar het is erg onwaarschijnlijk dat uw behandeling dit vermogen zal beïnvloeden.

### **Tarceva bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **Tarceva bevat een suiker, lactosemonohydraat genoemd**

Wanneer uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u Tarceva inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tablet dient ten minste één uur voor of twee uur na inname van voedsel ingenomen te worden.

De gebruikelijke dosering is één tablet Tarceva 150 mg per dag als u niet-kleincellige longkanker heeft.

De gebruikelijke dosering is één tablet Tarceva 100 mg per dag als u gemetastaseerde alvleesklierkanker heeft. Tarceva wordt dan gegeven in combinatie met behandeling met gemcitabine.

Uw arts kan de dosering aanpassen in stappen van 50 mg. Vanwege de verschillende doseringsschema's is Tarceva beschikbaar in sterkten van 25 mg, 100 mg en 150 mg.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

U kunt meer bijwerkingen hebben en uw arts kan uw behandeling onderbreken.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u één of meerdere doses Tarceva mist, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het is belangrijk om Tarceva iedere dag in te nemen zolang uw arts het u voorgeschreven heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u last krijgt van één van de onderstaande bijwerkingen. In sommige gevallen kan het nodig zijn dat uw arts de dosis Tarceva verlaagt of de behandeling onderbreekt.

- Diarree en braken (zeer vaak: *komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers*). Aanhoudende en ernstige diarree kan leiden tot lage kaliumwaarden in het bloed en een verminderde nierfunctie, met name als u gelijktijdig ook andere chemotherapeutische behandelingen krijgt. Als uw diarree ernstiger wordt of als de diarree aanhoudt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**, omdat het kan zijn dat uw arts u in het ziekenhuis moet behandelen.
- Oogirritatie als gevolg van oogbindvliesontsteking samen met een ontsteking van het hoornvlies (keratoconjunctivitis) (zeer vaak: *komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers*), oogbindvliesontsteking (conjunctivitis) en hoornvliesontsteking (keratitis) (vaak: *komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers*).
- Vorm van longirritatie, interstitiële longziekte genoemd (soms bij Europese patiënten; vaak bij Japanse patiënten: *komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers in Europa en bij minder dan 1 op de 10 gebruikers in Japan*). Deze ziekte kan ook in verband gebracht worden met natuurlijke progressie van uw medische toestand en kan in sommige gevallen een fatale afloop hebben. Als u klachten ontwikkelt zoals plotselinge moeilijkheden met ademen, samen met hoest of koorts, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts aangezien u dan kunt lijden aan deze ziekte. Uw arts kan besluiten uw behandeling met Tarceva permanent te stoppen.
- Perforaties in het maag-darmkanaal zijn gemeld (soms: *komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers*). Waarschuw uw arts als u ernstige pijn in uw buik heeft. Waarschuw uw arts ook als u in het verleden maagzweren of een diverticulaire aandoening heeft gehad, omdat dit mogelijk het risico hierop kan verhogen.
- In zeldzame gevallen werd een ontsteking van de lever (hepatitis) waargenomen (*komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers*). Klachten kunnen zijn: een algemeen gevoel van onwel zijn, met of zonder mogelijke geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen), donkere urine, misselijkheid, overgeven en buikpijn. In zeldzame gevallen is leverfalen waargenomen. Dit kan mogelijk dodelijk zijn. Als uw bloedtesten ernstige veranderingen in uw leverfuncties uitwijzen, kan het nodig zijn dat uw arts uw behandeling onderbreekt.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Huiduitslag die kan optreden of kan verergeren op plaatsen die zijn blootgesteld aan de zon. Als u wordt blootgesteld aan de zon, kan het raadzaam zijn om beschermende kleding te dragen en/of zonnebrandcrème (bijvoorbeeld een mineralen-bevattende zonnebrandcrème) te gebruiken.
- Infectie
- Verlies van eetlust, gewichtsverlies
- Depressie
- Hoofdpijn, verandering in gevoel of doof gevoel in de ledematen
- Moeilijkheden met ademen, hoest
- Misselijkheid
- Mondirritaties

- Maagpijn, gestoorde spijsvertering en flatulentie
- Afwijkingen in de bloedtesten voor leverfunctie
- Jeuk
- Vermoeidheid, koorts en rillingen

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Droge huid
- Haarverlies
- Neusbloedingen
- Bloeding in de maag of de darmen
- Ontstekingsreacties rond de vingernagel
- Infectie van de haarwortels
- Acne
- Scheurtjes in de huid (huidkloven)
- Verminderde nierfunctie (wanneer het wordt voorgeschreven buiten de goedgekeurde indicaties in combinatie met chemotherapie)

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Nierontsteking (nefritis)
- Overmatige hoeveelheid eiwit in de urine (proteïnurie)
- Veranderingen in wimpers
- Overmatige lichaams- en gezichtsbeharingspatroon met een mannelijk beharingspatroon
- Overmatige huidpigmentatie
- Veranderingen in wenkbrauwen
- Broze en loszittende nagels

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Rood gezwollen of pijnlijke handpalmen of voetzolen (palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom)

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Gevallen van ulceraties of perforaties van het hoornvlies
- Ernstige blaarvorming of loslaten van de huid (dit kan een aanwijzing zijn voor het Stevens-johnsonsyndroom)
- Ontsteking van het gekleurde deel van het oog

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterstrip en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel is geen speciale bewaartemperatuur nodig.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de

juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stof** in dit middel is erlotinib. Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg, 100 mg of 150 mg erlotinib (als erlotinib hydrochloride), afhankelijk van de sterkte.
- **De andere stoffen in dit middel** zijn:  
Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat type A, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat (zie ook rubriek 2 voor lactosemonohydraat en natrium).  
Tabletomhulsel: hypromellose, hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide, macrogol.

### Hoe ziet Tarceva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tarceva 25 mg wordt geleverd als een witte tot geelachtige, ronde, filmomhulde tablet met 'T 25' op één zijde gegraveerd en is beschikbaar in verpakkingen van 30 tabletten.

Tarceva 100 mg wordt geleverd als een witte tot geelachtige, ronde, filmomhulde tablet met 'T 100' op één zijde gegraveerd en is beschikbaar in verpakkingen van 30 tabletten.

Tarceva 150 mg wordt geleverd als een witte tot geelachtige, ronde, filmomhulde tablet met 'T 150' op één zijde gegraveerd en is beschikbaar in verpakkingen van 30 tabletten.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Duitsland

### Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### **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 Pharmaceuticals A/S  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

#### **Malta**

(See Ireland)

**Deutschland**

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

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 117 380

**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 Pharmaceuticals 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 7039831

**Nederland**

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

**Norge**

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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).