

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Tarceva® 25 mg, 100 mg y 150 mg comprimidos recubiertos
Erlotinib
(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)

Lea toda la *Información para el Paciente* detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.

- Conserve esta *Información para el Paciente*, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta alguna reacción adversa, mencionada o no en esta *Información para el Paciente*.

Contenido de la *Información para el Paciente*

1. Qué es Tarceva y para qué se utiliza
2. Qué información necesita saber antes de recibir Tarceva
3. Cómo es el tratamiento con Tarceva
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Tarceva
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES TARCEVA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tarceva contiene el principio activo erlotinib. Se utiliza para tratar el cáncer y actúa impidiendo la actividad de una proteína llamada receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) que está implicada en el crecimiento y propagación de las células tumorales.

Tarceva está indicado para adultos. Le pueden recetar este medicamento si:

- padece cáncer de pulmón de células no pequeñas en un estado avanzado;
- como tratamiento inicial o posteriormente, si su enfermedad no ha cambiado mucho después de quimioterapia inicial ya que sus células cancerígenas presentan mutaciones específicas en el EGFR;
- el tratamiento quimioterápico inicial no ha ayudado a controlar la enfermedad.

También, le pueden prescribir este medicamento en combinación con otro medicamento llamado gemcitabina, si padece cáncer de páncreas en un estado avanzado.

2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TARCEVA

No tome Tarceva

- Si es **alérgico** (hipersensible) a erlotinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en la Sección 6. Composición de Tarceva*).

Precauciones y advertencias

Consulte con su médico antes de tomar Tarceva:

- Si está tomando otros medicamentos que pueden aumentar o disminuir la cantidad de erlotinib en su sangre o influir en su efecto (por ejemplo, antifúngicos como ketoconazol, inhibidores de la proteasa, eritromicina, claritromicina, fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, rifampicina, ciprofloxacina, omeprazol, ranitidina, Hipérico (*Hierba de San Juan*) o inhibidores del proteasoma. En algunos casos, estos fármacos pueden disminuir la eficacia o aumentar los efectos adversos de Tarceva y, por lo tanto, su médico necesitará ajustar la dosis. Además, se debe evitar el tratamiento con estos medicamentos mientras esté tomando Tarceva.
- Si toma anticoagulantes (medicamentos que ayudan a prevenir la aparición de trombosis o coágulos, por ejemplo, warfarina), ya que Tarceva puede predisponer a hemorragias. Además, su médico le realizará algunos análisis de sangre en forma regular.
- Si está tomando estatinas (medicamentos que disminuyen el nivel de colesterol en sangre), dado que Tarceva puede aumentar el riesgo de problemas musculares relacionados con la estatina que, en raras ocasiones, pueden llevar a degradación muscular (rabdomiólisis) con posterior alteración de la función renal.
- Si usa lentes de contacto y/o tiene antecedentes de problemas oculares, como ojos muy secos, inflamación de la parte visible del ojo (conjuntiva y/o córnea) o antecedentes de úlceras corneales.

Véase también a continuación "*Uso de Tarceva con otros medicamentos*".

Informe a su médico:

- Si repentinamente presenta dificultad para respirar asociada con tos y/o fiebre, ya que de ser así, posiblemente su médico tenga que indicarle otros medicamentos e interrumpir su tratamiento con Tarceva.

- Si tiene diarrea, ya que su médico posiblemente le indique un antidiarreico (por ejemplo, loperamida).
- Si tiene diarrea persistente o intensa, náuseas, pérdida del apetito o vómitos, comuníquese inmediatamente con su médico, porque posiblemente deba interrumpir la administración de Tarceva y recibir tratamiento hospitalario.
- Si tiene dolor agudo en el abdomen, aparición de ampollas o descamación grave de la piel, probablemente su médico deba interrumpir o suspender definitivamente su tratamiento.
- Si presenta empeoramiento de un trastorno ocular previo o enrojecimiento agudo y/o dolor en los ojos, o mayor lagrimeo, visión borrosa y/o rechazo a la luz, consulte inmediatamente con su médico porque puede necesitar tratamiento urgente (*véase en la Sección 4. Posibles reacciones adversas*).
- Si también está tomando un medicamento para disminuir el colesterol (estatina) y sufre dolor muscular espontáneo o a la compresión inexplicable, pérdida de la fuerza o calambres, su médico posiblemente deba interrumpir o suspender definitivamente su tratamiento.

Véase también a continuación “*Sección 4. Posibles reacciones adversas*”.

Enfermedad del hígado o riñón

Se desconoce si Tarceva tiene un efecto inadecuado en caso de que su hígado o sus riñones no funcionen normalmente. No se recomienda el tratamiento con este medicamento si tiene una enfermedad hepática grave o una afección renal grave.

Trastornos de la glucuronidación, como el Síndrome de Gilbert

Si tiene un trastorno de la glucuronidación (en general con aumento de la bilirrubina), como el Síndrome de Gilbert, su médico deberá saberlo a la hora de indicar Tarceva.

Pacientes fumadores

Es recomendable que deje de fumar si está en tratamiento con Tarceva, ya que al fumar puede disminuir la cantidad de este medicamento en la sangre (y por lo tanto su actividad).

Niños y adolescentes

Tarceva no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años. No se aconseja el tratamiento con este medicamento en pacientes pediátricos.

Uso de Tarceva con otros medicamentos

Informe a su médico acerca de todo medicamento que esté recibiendo en la actualidad o que lo haya recibido recientemente, así como cualquier otro producto que otro profesional le indique durante el tratamiento con Tarceva

Toma de Tarceva con los alimentos y bebidas

No tome Tarceva con las comidas principales. *Véase también en la “Sección 3. Cómo es el tratamiento con Tarceva”.*

Embarazo y lactancia

- Evite quedar embarazada mientras tome Tarceva. Si estuviera en condiciones de poder quedar embarazada, use métodos anticonceptivos apropiados durante el tratamiento y durante por lo menos 2 semanas después de la toma del último comprimido de Tarceva.
- Si queda embarazada mientras toma Tarceva, informe a su médico inmediatamente, quien decidirá la conveniencia o no de continuar con el tratamiento.
- Si está tomando Tarceva no deberá amamantar a su bebé.
- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de estarlo, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

Tarceva tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Hipersensibilidad

Tarceva contiene un azúcar denominado “lactosa monohidrato”. Si se le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar Tarceva.

3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON TARCEVA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consúltelo nuevamente.

El comprimido deberá tomarse por lo menos una hora antes o dos horas después de haber ingerido alimentos.

Las dosis recomendadas son:

- Tarceva 150 mg: un comprimido cada día si padece de cáncer de pulmón de células no pequeñas.
- Tarceva 100 mg: un comprimido cada día si padece de cáncer de páncreas avanzado. Tarceva se utiliza en combinación con gemcitabina.

Su médico puede ajustar la dosis en fracciones de 50 mg. Por esta razón, Tarceva está disponible en dosis de 25 mg, 100 mg y 150 mg, para adaptarse a los diferentes esquemas posológicos.

Si llegara a tomar más Tarceva del que debe

Si llegara a tomar una mayor dosis de Tarceva de la indicada, informe inmediatamente a su médico. Tomar una dosis mayor de Tarceva puede aumentar la probabilidad de reacciones adversas y llevar a su médico a interrumpir el tratamiento.

Si olvidó tomar Tarceva

- Si olvidó tomar una o más dosis de Tarceva, contacte a su médico tan pronto como sea posible.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Tarceva

Es importante tomar Tarceva todos los días y durante el tiempo de tratamiento prescrito por su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte con su médico.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Tarceva puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufren.

Informe a su médico inmediatamente, si tiene alguna de las reacciones adversas mencionadas. En algunos casos, su médico deba posiblemente reducirle la dosis, interrumpir o suspender en forma definitiva el tratamiento con Tarceva.

- Diarrea y vómitos (*muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*). La diarrea grave y persistente puede hacer que disminuya el potasio en sangre y se altere la función renal, especialmente si usted está siendo tratado con agentes quimioterápicos al mismo tiempo. En caso de que se agrave la diarrea o que ésta sea persistente, **contacte inmediatamente a su médico**, ya que puede necesitar que se le administre tratamiento hospitalario.
- Irritación de ojos debido a conjuntivitis/queratoconjuntivitis (*muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*) y queratitis (*frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*).
- Cierta forma de irritación pulmonar denominada “enfermedad pulmonar intersticial” (*poco frecuentes en pacientes europeos, frecuentes en pacientes de origen japonés: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes en Europa y hasta 1 de cada 10 en Japón*). Esta afección puede estar también relacionada con el avance natural de su enfermedad y, en algunos casos, puede ser mortal. Si repentinamente presenta dificultad para respirar asociada con tos y/o fiebre, **contacte inmediatamente a su médico**, ya que de ser así, posiblemente éste tenga que indicarle otro tratamiento e interrumpir la administración de Tarceva.
- Se han observado perforaciones gastrointestinales (*poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*). Si tiene dolor abdominal intenso **informe a su médico**. Si previamente ha tenido úlcera péptica o enfermedad diverticular, también **informe a su médico**, ya que éstas pueden aumentar el riesgo de sufrir perforaciones gastrointestinales.
- Se han informado casos raros de insuficiencia hepática (*raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes*). Si los análisis de sangre indican cambios graves en la función hepática, su médico posiblemente deba interrumpir su tratamiento.

Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Erupciones cutáneas que pueden aparecer o empeorar en zonas expuestas al sol. Si se expone al sol, es aconsejable cubrirse con ropa adecuada y/o usar protección solar (por ejemplo, protectores solares que contengan minerales).
- Infección.
- Pérdida de apetito y de peso.
- Depresión.
- Cefalea, sensación de alteración en la piel o entumecimiento en las extremidades.
- Dificultad para respirar, tos.
- Náuseas.
- Irritación bucal.
- Dolor de estómago, dispepsia y flatulencia.
- Modificaciones en los resultados de los análisis de sangre realizados para comprobar la función hepática.
- Picazón, sequedad en la piel y alopecia.
- Cansancio, fiebre,escalofríos.

Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Hemorragias nasales.
- Hemorragias estomacales o intestinales.
- Reacciones inflamatorias alrededor de las uñas.
- Infección en los folículos capilares.
- Acné.
- Fisuras en la piel.
- Función renal reducida (cuando se da fuera de las indicaciones aprobadas en combinación con quimioterapia).

Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Cambios en el crecimiento de las pestañas.
- Excesiva presencia de pelo corporal y facial con un patrón de distribución masculino.
- Alteraciones en las cejas.
- Uñas quebradizas y desprendidas.

Reacciones adversas raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Dolor y enrojecimiento u hormigueo de las manos y/o pies (Síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar).

Reacciones adversas muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Ulceración o perforación de córnea.
- Ampollas o descamación grave de la piel (Síndrome de Stevens-Johnson).
- Inflamación de la zona coloreada del ojo (iris).

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha sobre eventos adversos asociados con el uso de Tarceva® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a argentina.safety@roche.com.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

***“Ante cualquier inconveniente con el producto,
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”***

5. CONSERVACIÓN DE TARCEVA

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el blíster, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.
- Conservar a temperatura inferior a 30°C.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Tarceva

- El principio activo es erlotinib.
 - Cada comprimido recubierto contiene 25 mg, 100 mg o 150 mg de erlotinib (como clorhidrato), dependiendo de la dosis.
- Los demás componentes son:
 - Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol e hidroxipropilmetilcelulosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tarceva 25 mg, 100 mg y 150 mg son comprimidos recubiertos, redondos y de color blanco a amarillento. Cada concentración se presenta en envases con 30 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: mayo 2018.

Aprobación: 14/09/2018.

Disp. ANMAT N° DI-2018-47-APN-ANMAT#MSYDS (RI+EMA[II/0052]+CDS: 17.0C).