

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



Информация за пациента

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля, запитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да бъде вредно за тях, даже и ако техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Tarceva (Тарцева) и за какво се използва
2. Преди да приемете Tarceva
3. Как да се приема Tarceva
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Tarceva.
6. Допълнителна информация

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 25.10.05г.

Tarceva 25 mg, 100 mg or 150 mg film-coated tablets

Тарцева 25 mg, 100 mg или 150 mg филмирани таблетки

Erlotinib / Ерлотиниб

Лекарственото вещество на Tarceva е erlotinib (ерлотиниб). Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg, 100 mg или 150 mg erlotinib (като ерлотиниб хидрохлорид) в зависимост от вида на таблетките.

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидратна, целулоза микрокристална, натриев нишестен гликолат тип А, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: хипромелоза, хидроксипропил целулоза, титаниев диоксид, макрогол.

Печатарско мастило:

Tarceva 25 mg: шеллак, железен оксид жълт

Tarceva 100 mg: шеллак, железен оксид жълт, железен оксид черен, титаниев диоксид

Tarceva 150 mg: шеллак, железен оксид жълт, железен оксид черен, железен оксид червен

Притежател на разрешението за употреба

РОШ България ЕООД, ул. "Бяло поле" 16, 1618 София, България

Производител

Hoffmann-La Roche AG

Emil-Barell-Strasse 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Germany

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА TARCEVA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Tarceva 25 mg представляват бели до жълтеникави, кръгли, филмирани таблетки с надпис 'Tarceva 25' и лого, отпечатани в кафеникаво жълто от едната страна, и се произвеждат в опаковки по 30 таблетки.

Tarceva 100 mg представляват бели до жълтеникави, кръгли, филмирани таблетки с надпис 'Tarceva 100' и лого, отпечатани в сиво от едната страна, и се произвеждат в опаковки по 30 таблетки.



Tarceva 150 mg представляват бели до жълтеникави, кръгли, филмирани таблетки с надпис 'Tarceva 150' и лого, отпечатани в кафяво от едната страна, и се произвеждат в опаковки по 30 таблетки.

Tarceva е лекарствен продукт, който се използва за лечение на рак. Той предотвратява активността на белтък, наречен рецептор на епидермалния растежен фактор. Известно е, че този белтък участва в разрастването и разпространението на раковите клетки.

Това лекарство ви е предписано, защото имате недребноклетъчен рак на белите дробове в напреднал стадий и химиотерапията не е помогнала за спиране на вашето заболяване.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТАРСЕВА

Не трябва да приемате Tarceva:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към erlotinib или към някоя от другите съставки на Tarceva

Трябва да внимавате особено по време на лечение с Tarceva:

- ако приемате други лекарства, които може да увеличат или намалят количеството на erlotinib в кръвта ви (например противогъбичкови лекарства като ketoconazole, протеазни инхибитори, erythromycin, clarithromycin, phenytoin, carbamazepine, барбитурати или жълт кантарион). В някои случаи тези лекарства може да намалят ефективността или да засилят нежеланите ефекти на Tarceva и може да се наложи лекуващият ви лекар да коригира лечението ви. Вашият лекуващ лекар може да избегне лечението ви с такива лекарства, докато приемате Tarceva.
- ако вземате лекарства за разреждане на кръвта (като warfarin или други производни на кумарина), защото Tarceva може да увеличи риска от кървене и лекуващият ви лекар ще трябва да извършва редовно изследвания на кръвта ви.

Виж също края на раздел 2 "Прием на други лекарства".

Трябва да кажете на лекуващия си лекар:

- ако внезапно се появи затруднение в дишането, свързано с кашлица или повишена температура, тъй като може да се наложи лекарят да ви лекува с други лекарства и да прекъсне лечението с Tarceva;
- ако имате диария, защото може да се наложи лекарят да ви лекува с лекарства против диария (например loperamide);
- ако имате тежка или продължителна диария, гадене, загуба на апетит или повръщане, защото може да се наложи лекарят да прекъсне лечението ви с Tarceva.

Виж също и раздел 4 "Възможни нежелани ефекти".

Не е известно дали Tarceva има различен ефект, ако черният дроб и бъбреците ви не функционират нормално. Не се препоръчва лечение с това лекарство, ако имате тежко чернодробно заболяване или тежко бъбречно заболяване.

Лекуващият ви лекар трябва да ви лекува внимателно, ако имате нарушение на глюкуронизирането като синдрома на Gilbert.

Съветваме ви да спрете да пушите, ако се лекувате с Tarceva, тъй като тютюнопушенето може да намали количеството на лекарството в кръвта ви.

Прием на Tarceva с храна и напитки:

Не приемайте Tarceva с храна.

Деца и младежи

Приложението на Tarceva при пациенти под 18-годишна възраст не е изследвано. Не се препоръчва лечението на деца и младежи с това лекарство.

Бременност



Избягвайте бременност, докато се лекувате с Tarceva. Ако бихте могли да забременеете, използвайте адекватни методи за предпазване от забременяване по време на лечението и най-малко 2 седмици след приема на последната таблетка.

Ако забременеете по време на лечение с Tarceva, незабавно уведомете лекуващия си лекар, който ще реши дали да продължи лечението.

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете някакво лекарство.

Кърмене

Не кърмете, ако се лекувате с Tarceva.

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете някакво лекарство.

Шофиране и работа с машини:

Възможните ефекти на Tarceva върху способността за шофиране и работа с машини не са изследвани, но не е много вероятно лечението ви да повлияе тези способности.

Важна информация относно някои от съставките на Tarceva:

Tarceva съдържа захар, наречена лактоза монохидратна. Ако вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да примете Tarceva.

Прием на други лекарства

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори такива, които не са предписани от лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ TARCEVA

Винаги приемайте Tarceva точно както ви е предписано от вашия лекар. Попитайте лекуващия си лекар или фармацевта, ако не се чувствате сигурни.

Таблетките трябва да се приемат най-малко един час преди или два часа след поемане на храна.

Обичайната доза е една таблетка Tarceva 150 mg всеки ден.

Лекуващият ви лекар може да коригира дозата с по 50 mg наведнъж. За различните схеми на дозиране има таблетки Tarceva от 25 mg, 100 mg или 150 mg.

Ако вземете повече Tarceva, отколкото трябва:

Свържете се незабавно с вашия лекар или с фармацевт.

Може да получите засилени нежелани ефекти и лекуващият лекар може да прекъсне лечението ви.

Ако забравите да вземете Tarceva:

Ако сте пропуснали една или повече дози Tarceva, свържете се с лекуващия си лекар или фармацевта колкото е възможно по-бързо.

Не удвоявайте дозата, за да компенсирате забравената отделна доза.

Ефекти при спиране на лечението с Tarceva:

Важно е да приемате Tarceva всеки ден, докато лекуващият лекар ви го предписва.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Tarceva може да има нежелани лекарствени реакции.

Много чести нежелани ефекти (възникващи при повече от 1 от 10 болни) са обрив и диария, както и умора, загуба на апетит, затруднение в дишането, кашлица, инфекция, гадене, повръщане, дразнене в устата, болки в стомаха, сърбеж, сухота на кожата и очно дразнене.



Чести нежелани ефекти (възникващи при по-малко от 1 от 10 болни) са кървене от стомаха или червата и отклонения в кръвните изследвания на чернодробната функция.

Свържете се веднага с лекуващия си лекар, ако получите някои от изброените по-горе нежелани ефекти. В някои случаи може да се наложи лекарят да намали дозата на Tarceva или да преустанови лечението.

Нечест сериозен нежелан ефект (възникващ при по-малко от 1 от 100 болни) е рядка форма на белодробно дразнене, наречено интерстициално белодробно заболяване. Това заболяване може да се свърже и с естественото прогресиране на вашето състояние и в някои случаи може да има фатален изход. Ако развиете симптоми като внезапно затруднение в дишането, свързано с кашлица или повишение на температурата, свържете се незабавно с лекуващия си лекар, тъй като може да страдате от това заболяване. Лекуващият ви лекар може да реши да преустанови завинаги лечението ви с Tarceva.

Ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА TARCEVA

Съхранявайте лекарството на места, където децата не могат да го видят и да го стигнат.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да не се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху блистера и картонената кутия.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Тазн листовка е одобрена за последен път на

