

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 25 mg**

*Pakovanje: blister 3 x 10 film tableta*

**Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 100 mg**

*Pakovanje: blister 3 x 10 film tableta*

**Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 150 mg**

*Pakovanje: blister 3 x 10 film tableta*

**1. ROCHE S.P.A.**

Proizvođač: **2. F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD**

**1. Via Morelli 2, Milano, Segrate, Italija**

Adresa: **2. Grenzacherstrasse 124, Bazel, Švajcarska**

Podnosilac zahteva: **ROCHE D.O.O. BEOGRAD,**

Adresa: **Milutina Milankovića 11a, Beograd**

Broj rešenja: 515-01-01242-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-01243-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (100mg)

Broj rešenja: 515-01-01244-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (150mg)

---

**Tarceva<sup>®</sup>, 25 mg, film tablete**  
**Tarceva<sup>®</sup>, 100 mg, film tablete**  
**Tarceva<sup>®</sup>, 150 mg, film tablete**

## **erlotinib**

### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Tarceva i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tarceva
3. Kako se upotrebljava lek Tarceva
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tarceva
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEKA TARCEVA I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Tarceva sadrži aktivnu supstancu erlotinib. Tarceva je lek koji se koristi za lečenje raka, tako što sprečava aktivnost proteina koji se naziva receptor epidermalnog faktora rasta (EGFR). Poznato je da je ovaj protein uključen u rast i širenje ćelija raka.

Lek Tarceva je namenjen lečenju odraslih osoba. Ovaj lek Vam može biti propisan ako imate nemikroćelijski (nemikrocelularni) karcinom pluća u uznapredovalom stadijumu. Može Vam biti propisan kao početna terapija ili kao terapija nakon početne hemioterapije ako je bolest nakon nje ostala uglavnom nepromenjena, pod uslovom da kod Vas ćelije raka imaju specifične mutacije EGFR. Takođe lek Tarceva Vam može biti propisan ukoliko prethodna hemioterapija nije uspela da zaustavi Vašu bolest.

Ovaj lek Vam takođe može biti propisan u kombinaciji sa još jednim lekom koji se zove gemcitabin, ako imate rak gušterače (pankreas) u metastatskom stadijumu.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK TARCEVA

### Lek Tarceva ne smete koristiti:

Ako ste preosetljivi (alergični) na erlotinib ili bilo koji od pomoćnih supstanci (navedene u odeljku 6).

### Kada uzimate lek Tarceva, posebno vodite računa:

- Ako uzimate druge lekove koji mogu da povećaju ili smanje količinu erlotiniba u Vašoj krvi ili da utiču na njegovo dejstvo (na primer lekovi za lečenje gljivičnih bolesti poput ketokonazola, inhibitori proteaze, eritromicin, klaritromicin, fenitoin, karbamazepin, barbiturati, rifampicin, ciprofloksacin, omeprazol, ranitidin, kantarion ili inhibitori proteazoma), recite Vašem lekaru. U nekim slučajevima, ovi lekovi mogu da smanje efikasnost leka Tarceva i povećaju pojavu njegovih neželjenih dejstava i Vaš lekar će možda morati da prilagodi terapiju. Možda će lekar da izbegava lečenje ovim lekovima dok primate lek Tarceva.
- Ako uzimate antikoagulanse (lekovi koji pomažu u sprečavanju nastanka tromboze ili krvnih ugrušaka poput varfarina) jer lek Tarceva može da poveća sklonost od pojave krvarenja. Obratite se Vašem lekaru, koji će redovno da prati parametre u Vašoj krvi.
- Ako uzimate statine (lekovi koji smanjuju nivo holesterola), lek Tarceva može povećati rizik od nastanka problema sa mišićima povezanih sa statinima, koji u retkim slučajevima mogu dovesti do ozbiljnih oštećenja mišića (rabdomioloze), što dovodi do oštećenja bubrega. Recite to Vašem lekaru.
- Ako koristite kontaktna sočiva i/ili ste ranije imali probleme sa očima kao što su suve oči, zapaljenje prednjeg dela oka (rožnjače) ili ulceracije (čir) na prednjem delu oka, recite Vašem lekaru.

Videti takođe odeljak „Primena drugih lekova”.

Potrebno je da se obratite svom lekaru:

- ako osetite iznenadne poteškoće u disanju koje su povezane sa kašljem ili povišenom temperaturom, jer će lekar u tom slučaju možda morati da Vas leči i drugim lekovima i prekine terapiju lekom Tarceva;
- ako imate dijareju (proliv), jer će Vaš lekar možda Vam morati dati lekove protiv dijareje (na primer loperamid);
- odmah, ako imate tešku ili upornu dijareju (proliv), mučninu, gubitak apetita ili povraćate jer će lekar možda morati da prekine lečenje lekom Tarceva i možda ćete morati da nastavite lečenje u bolnici.

Broj rešenja: 515-01-01242-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-01243-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (100mg)

Broj rešenja: 515-01-01244-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (150mg)

- ako imate jak bol u stomaku, pojavu izraženih plikova ili ljuštenje kože. Vaš lekar može da privremeno prekine ili da trajno obustavi lečenje.
- ako dođe do razvoja akutnog ili pogoršanja crvenila i bola u oku, pojačanog suzenje, zamagljenog vid i/ili osetljivosti na svetlost, molimo Vas odmah se obratite svom lekaru ili medicinskoj sestri, jer Vam može biti potrebno hitno lečenje (videti odeljak „Neželjena dejstva leka“).
- ako takođe uzimate statine i imate neobjašnjiv bol u mišićima, osetljivost, slabost u mišićima ili grčeve. Vaš lekar može da privremeno prekine ili da trajno obustavi lečenje.

Videti i odeljak 4 „Neželjena dejstva leka“.

#### Bolesti jetre i bubrega

Nije poznato da li lek Tarceva pokazuje različita dejstva u slučaju da Vam jetra ili bubrezi ne rade normalno. Terapija ovim lekom se ne preporučuje, ako imate teško oboljenje jetre ili teško oboljenje bubrega.

#### Poremećaj glukoronidacije kao što je Gilbertov sindrom.

Vaš lekar Vas mora lečiti sa posebnim oprezom, ako imate poremećaj glukoronidacije kao što je Gilbertov sindrom.

#### Pušenje

Savetuje se da prestanete da pušite ako uzimate lek Tarceva, s obzirom na to da pušenje može da smanji količinu leka u krvi.

#### Deca i adolescenti

Lek Tarceva nije ispitivan kod pacijenata mlađih od 18 godina. Lečenje ovim lekom se ne preporučuje kod dece i adolescenata.

### **Primena drugih lekova**

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ako ste donedavno uzimali ili planirate da uzmete bilo koji drugi lek, uključujući i lekove koje se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

### **Primena leka Tarceva sa hranom ili pićima**

Ne uzimajte lek Tarceva sa hranom. Videti odeljak 3. „Kako se upotrebljava lek Tarceva“.

### **Primena leka Tarceva u periodu trudnoće i dojenja**

Izbegavajte trudnoću dok uzimate lek Tarceva. Ako postoji mogućnost da zatrudnite, koristite efikasne metode kontracepcije tokom lečenja i još najmanje 2 nedelje nakon uzimanja poslednje tablete leka Tarceva.

Ako zatrudnite tokom lečenja lekom Tarceva, odmah o tome obavestite svog lekara koji će odlučiti o nastavku terapije.

Ne smete doжитi bebu ako ste na terapiji lekom Tarceva.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate da imate bebu, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe ovog leka.

### **Uticaj leka Tarceva na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Nisu ispitivana moguća dejstva leka Tarceva na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama, ali je malo verovatno da će terapija uticati na ove sposobnosti .

Broj rešenja: 515-01-01242-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-01243-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (100mg)

Broj rešenja: 515-01-01244-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (150mg)

---

## Važne informacije o nekim sastojcima leka Tarceva

### Lek Tarceva sadrži šećer koji se zove laktoza, monohidrat.

Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite neke šećere, pre uzimanja leka Tarceva, posavetujte se sa svojim lekarom.

## 3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK TARCEVA

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Tabletu treba uzeti najmanje jedan sat pre ili dva sata posle obroka.

Uobičajena doza je jedna tableta leka Tarceva od 150 mg svakoga dana ukoliko bolujete od nemikrocelularnog karcinoma pluća.

Uobičajena doza je jedna tableta leka Tarceva od 100 mg svakog dana ukoliko imate metastatski karcinom pankreasa. Lek Tarceva se primenjuje u kombinaciji sa lekom gemcitabin.

Vaš lekar može prilagođavati dozu postepeno, za po 50 mg. Za primenu različitih režima doziranja, Tarceva je dostupna u jačinama od 25 mg, 100 mg i 150 mg.

### Ako ste uzeli više leka Tarceva nego što je trebalo

Odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Neželjena dejstva se mogu pojačati i Vaš lekar može obustaviti terapiju.

### Ako ste zaboravili da uzmete lek Tarceva

Ako propustite da uzmete jednu ili više doza leka Tarceva, obratite se svom lekaru ili farmaceutu što je pre moguće.

Nikada ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

### Ako naglo prestanete da uzimate lek Tarceva

Veoma je važno da nastavite da uzimate lek Tarceva svaki dan, onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Tarceva, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata.

Odmah se obratite Vašem lekaru, ukoliko se kod Vas pojavi neko od dole navedenih neželjenih dejstava. U nekim slučajevima Vaš lekar će morati da Vam smanji dozu leka Tarceva ili da prekine lečenje.

- **Proliv i povraćanje**, (veoma često; mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek).

Broj rešenja: 515-01-01242-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-01243-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (100mg)

Broj rešenja: 515-01-01244-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (150mg)

Uporan i težak proliv može dovesti do sniženja koncentracije kalijuma u krvi i oštećenja bubrežne funkcije, naročito ako istovremeno primete i drugu hemioterapiju. Ukoliko se kod Vas pojavi uporan i težak proliv, **odmah se obratite svom lekaru** jer će možda biti potrebno da se Vaše lečenje nastavi u bolnici.

- **Iritacija oka** zbog pojave konjunktivitisa/keratokonjunktivitisa, (veoma često; može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek), kao i iritacija oka zbog keratitisa, (često:može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek).
- **Oblik iritacije pluća** koja se naziva intersticijalna bolest pluća, kod evropskih pacijenata ispoljava se povremeno (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek), a kod japanskih pacijenata ispoljava se često (može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek). Bolest može biti povezana sa prirodnim pogoršanjem Vaše osnovne bolesti, a u nekim slučajevima može imati i smrtni ishod. Ukoliko se kod Vas jave simptomi poput iznenadnog teškog disanja sa kašljem i povišenom temperaturom, **odmah se obratite svom lekaru**, jer se možda kod Vas razvila ova bolest. Vaš lekar može odlučiti da Vam trajno obustavi terapiju lekom Tarceva.
- **Gastrointestinalne perforacije** (povremeno: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek). Recite svom lekaru ukoliko osećate jake bolove u stomaku. Takođe, obavestite lekara ako ste imali čir na želucu ili divertikulozu, jer mogu povećati rizik.
- **Oslabljena funkcija jetre** (retko: mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek). Ukoliko laboratorijska analiza krvi ukaže na ozbiljne promene u funkciji jetre, Vaš lekar će možda morati da obustavi lečenje.

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Osip, koji se može pogoršati na delovima tela izloženim suncu. Ako se izlažete suncu savetuje se zaštitna odeća i/ili upotreba kreme sa zaštitnim faktorom (koja sadrži minerale).
- Infekcija
- Gubitak apetita, smanjenje telesne mase
- Depresija
- Glavobolja, izmenjena osetljivost kože, utrnulost ekstremiteta
- Poteškoće sa disanjem, kašalj
- Mučnina
- Iritacija usta
- Bol u stomaku, otežano varenje, gasovi
- Promene u nalazima testova funkcije jetre
- Svrab, suva koža i gubitak kose
- Umor, groznica (povišena temperatura), ukočenost

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Krvarenje iz nosa
- Krvaranje iz stomaka ili creva
- Zapaljenje regiona oko noktiju
- Infekcija folikula dlake kose
- Akne
- Ispucala koža (fisura na koži)

Broj rešenja: 515-01-01242-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-01243-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (100mg)

Broj rešenja: 515-01-01244-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (150mg)

- Smanjena funkcija bubrega (kada se lek primenjuje van odobrenih indikacija u kombinaciji sa hemioterapijom)

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promene u rastu trepavica
- Pojačana maljavost tela i lica, muškog tipa
- Promene u rastu obrva
- Krti i lomljivi nokti

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Crvenilo i bolna osetljivost dlanova ili stopala (sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezije)

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Slučajevi oštećenja rožnjače oka (perforacije ili ulceracije rožnjače oka)
- Veoma izraženo stvaranje plikova i ljuštenje kože (ukazuje na *Stevens-Johnson*-ov sindrom)
- Zapaljenje srednje opne oka (uveitis)

#### **Prijavlivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. KAKO ČUVATI LEK TARCEVA**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

#### **Rok upotrebe**

4 godine

Nemojte koristiti lek Tarceva posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru, i kartonskoj kutiji. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

#### **Čuvanje**

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koje više ne koristite. Ove mere doprinose zaštiti životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

Broj rešenja: 515-01-01242-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-01243-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (100mg)

Broj rešenja: 515-01-01244-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (150mg)

---

### Šta sadrži lek Tarceva

- **Aktivna supstanca** leka Tarceva je erlotinib.

*Tarceva, 25 mg, film tablete*

Jedna film tableta sadrži 25 mg erlotiniba (u obliku erlotinib hidrohlorida).

*Tarceva, 100 mg, film tablete*

Jedna film tableta sadrži 100 mg erlotiniba (u obliku erlotinib hidrohlorida).

*Tarceva, 150 mg, film tablete*

Jedna film tableta sadrži 150 mg erlotiniba (u obliku erlotinib hidrohlorida).

- **Pomoćne supstance** su:

*Jezgro tablete:* laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna (E460); natrijum-skrobglikolat tip A; natrijum-laurilsulfat, magnezijum-stearat (E470 b).

*Obloga tablete:* boja Opadry White Y-5-7068, *sastav:* hidroksipropilceluloza (E463); titan-dioksid (E171); makrogol 400; hipromeloza (E464).

### Kako izgleda lek Tarceva i sadržaj pakovanja

Film tablete.

*Tarceva, 25 mg, film tablete*

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele do svetložute boje sa utisnutom oznakom „T 25” na jednoj strani.

*Tarceva, 100 mg, film tablete*

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele, do svetložute boje sa utisnutom oznakom „T 100” na jednoj strani.

*Tarceva, 150 mg, film tablete*

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele, do svetložute boje sa utisnutom oznakom „T 150” na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Alu blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i Proizvođač

**Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:**

ROCHE D.O.O. BEOGRAD,  
Milutina Milankovića 11a, Beograd

### Proizvođač

1. ROCHE S.P.A.  
Via Morelli 2, Milano, Segrate, Italija

2. F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD  
Grenzacherstrasse 124, Bazel, Švajcarska

### Napomena:

Broj rešenja: 515-01-01242-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-01243-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (100mg)

Broj rešenja: 515-01-01244-16-001 od 04.11.2016. godine za lek Tarceva<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (150mg)

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktoбар, 2016.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Tarceva, film tablete, 30 x (25mg): 515-01-01242-16-001 od 04.11.2016.  
Tarceva, film tablete, 30 x (100mg): 515-01-01243-16-001 od 04.11.2016.  
Tarceva, film tablete, 30 x (150mg): 515-01-01244-16-001 od 04.11.2016.