

Notice: Information de l'utilisateur

Tarceva 25 mg comprimés pelliculés
Tarceva 100 mg comprimés pelliculés
Tarceva 150 mg comprimés pelliculés
erlotinib

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tarceva et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tarceva
3. Comment prendre Tarceva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tarceva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tarceva et dans quels cas est-il utilisé

Tarceva contient une substance active appelée erlotinib. Tarceva est un médicament destiné à traiter le cancer en bloquant l'activité d'une protéine appelée récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR). On sait que cette protéine intervient dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses.

Tarceva est indiqué chez l'adulte. Ce médicament peut vous être prescrit si vous souffrez d'un cancer du poumon non à petites cellules à un stade avancé. Il peut vous être prescrit en traitement initial ou en traitement si votre maladie reste inchangée après une chimiothérapie initiale sous réserve que les cellules de votre cancer aient des mutations de l'*EGFR* spécifiques. Il peut également vous être prescrit si la progression n'a pas été arrêtée par une chimiothérapie précédente.

Ce médicament peut vous être également prescrit en association à un autre médicament appelé gemcitabine si vous souffrez d'un cancer du pancréas à un stade métastatique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tarceva

Ne prenez jamais Tarceva

- si vous êtes allergique à l'erlotinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).

Avertissements et précautions:

- si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent augmenter ou diminuer la quantité d'erlotinib dans votre sang ou influencer son effet (par exemple les antifongiques comme le kétoconazole, les inhibiteurs de protéases, l'érythromycine, la clarithromycine, la phénytoïne, la carbamazépine, les barbituriques, la rifampicine, la ciprofloxacine, l'oméprazole, la ranitidine, le millepertuis ou les inhibiteurs du protéasome), parlez-en à votre médecin. Dans certains cas, ces médicaments peuvent diminuer l'efficacité ou augmenter les effets indésirables de Tarceva et votre médecin pourra décider qu'un ajustement de votre traitement est nécessaire. Votre médecin devrait éviter de vous traiter avec ces médicaments pendant votre traitement par Tarceva.
- si vous prenez des anticoagulants (médicaments qui participent à la prévention des thromboses ou de la coagulation sanguine, comme par exemple la warfarine), Tarceva peut augmenter votre tendance à saigner. Parlez-en à votre médecin, il devra vous suivre régulièrement au moyen d'analyses sanguines.
- si vous prenez des statines (médicaments qui diminuent le cholestérol dans le sang), Tarceva peut augmenter le risque de troubles musculaires induits par les statines, qui dans de rares cas peuvent mener à une dégradation sévère des muscles (rhabdomyolyse) conduisant à une lésion du rein, parlez-en à votre médecin.
- si vous utilisez des lentilles de contact et/ou si avez eu par le passé des problèmes au niveau des yeux comme une sécheresse sévère des yeux, une inflammation de la partie avant de l'œil (cornée) ou des ulcères au niveau de la partie avant de l'œil, parlez-en à votre médecin.

Reportez-vous également ci-dessous à « Autres médicaments et Tarceva ».

Veuillez indiquer à votre médecin:

- si vous ressentez des difficultés respiratoires soudaines associées à une toux ou une fièvre, car votre médecin peut alors décider de vous traiter par d'autres médicaments et d'interrompre votre traitement par Tarceva ;
- si vous avez une diarrhée, car votre médecin peut alors décider de vous prescrire un antidiarrhéique (par exemple le loperamide) ;
- immédiatement, si vous avez, de façon sévère et persistante, une diarrhée, des nausées, une perte d'appétit ou des vomissements, car votre médecin peut alors décider d'interrompre votre traitement par Tarceva et pourrait avoir besoin de vous hospitaliser ;
- si vous avez déjà eu des problèmes avec votre foie. Tarceva peut provoquer des graves problèmes au foie et certains cas ont été fatals. Votre médecin peut effectuer des analyses de sang pendant que vous prenez ce médicament afin de vérifier que votre foie fonctionne correctement ;
- si vous avez des douleurs abdominales sévères, des cloques importantes ou une desquamation sévère de la peau. Votre médecin peut décider d'interrompre ou d'arrêter définitivement votre traitement ;
- si vous présentez une rougeur ou une douleur de l'œil, aiguë ou qui s'aggrave, une augmentation de larmoiement, une vision floue et/ou une sensibilité à la lumière, parlez en immédiatement à votre médecin ou infirmier(ère) car vous pourriez avoir besoin d'un traitement d'urgence (reportez-vous ci-dessous à « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- si vous prenez une statine ou si vous avez des douleurs musculaires inexplicables, un endolorissement, une faiblesse musculaire ou des crampes. Votre médecin peut décider d'interrompre ou d'arrêter définitivement votre traitement.

Reportez-vous également à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ».

Maladie du foie ou des reins

On ne sait pas si l'effet de Tarceva est différent en cas d'anomalie du fonctionnement de votre foie ou de vos reins. Ce traitement n'est pas recommandé si vous souffrez de maladie sévère du foie ou du rein.

Trouble de la glucuroconjugaison comme la maladie de Gilbert

Votre médecin doit vous traiter avec précaution si vous présentez des troubles de la glucuroconjugaison comme la maladie de Gilbert.

Fumeurs

Il vous est conseillé d'arrêter de fumer si vous êtes traité par Tarceva car fumer peut entraîner une diminution de la quantité de ce médicament dans le sang.

Enfants et adolescents

Tarceva n'a pas été étudié chez les patients âgés de moins de 18 ans. Ce traitement est déconseillé pour les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Tarceva

Si vous prenez, si vous avez pris récemment ou si vous pourriez prendre un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Tarceva avec des aliments et boissons

Ne prenez pas Tarceva en même temps que des aliments. Veuillez-vous reporter également à la rubrique 3 « Comment prendre Tarceva ».

Grossesse et allaitement

Évitez une grossesse pendant le traitement par Tarceva. Si vous êtes en âge de procréer, utilisez une méthode de contraception adéquate pendant le traitement et pendant au moins 2 semaines après la prise du dernier comprimé. Si vous débutez une grossesse pendant le traitement par Tarceva, informez immédiatement votre médecin, qui décidera si le traitement doit être poursuivi.

N'allaitez pas pendant le traitement par Tarceva et pendant au moins 2 semaines après la prise du dernier comprimé.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de Tarceva sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Toutefois, il est très peu probable que votre traitement puisse les affecter.

Tarceva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (moins de 23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. que Tarceva est essentiellement « sans sodium ».

Tarceva contient un sucre appelé lactose.

Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Tarceva.

3. Comment prendre Tarceva

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les comprimés doivent être pris au moins une heure avant ou deux heures après l'ingestion de nourriture.

Si vous souffrez d'un cancer du poumon non à petites cellules, la dose habituelle de Tarceva est de 150 mg chaque jour.

Si vous souffrez d'un cancer du pancréas métastatique, la dose habituelle de Tarceva est de 100 mg par jour. Tarceva est associé à un autre médicament, la gemcitabine.

Votre médecin peut ajuster votre posologie par palier de 50 mg. Pour les adaptations de posologie,

Tarceva est disponible en dosages de 25 mg, 100 mg ou 150 mg.

Si vous avez pris plus de Tarceva que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez rencontrer des effets indésirables plus importants et votre médecin peut interrompre votre traitement.

Si vous oubliez de prendre Tarceva

Si vous avez oublié de prendre une ou plusieurs doses de Tarceva, contactez votre médecin ou votre pharmacien dès que possible. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tarceva

Il est important de prendre Tarceva tous les jours tant que votre médecin vous le prescrit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin dès que possible si vous souffrez d'un des effets indésirables ci-dessous. Dans certains cas, votre médecin pourra décider de réduire votre dose de Tarceva ou d'interrompre le traitement :

- Diarrhée et vomissement (très fréquent: qui peut toucher plus d'une personne sur 10). Une diarrhée persistante et sévère peut conduire à une baisse du potassium dans le sang et à une altération du fonctionnement du rein, en particulier si vous recevez d'autres traitements de chimiothérapie en même temps. Si vous avez une diarrhée plus sévère et persistante, **contactez votre médecin immédiatement** car une hospitalisation pourrait être nécessaire.
- Irritation des yeux due à une conjonctivite/kératoconjonctivite (très fréquent: qui peut toucher plus d'une personne sur 10) et une kératite (fréquent: qui peut toucher au maximum une personne sur 10).
- Une forme d'irritation des poumons appelée affection pulmonaire interstitielle (peu fréquent chez les patients européens: qui peut toucher au maximum une personne sur 100 ; fréquent chez les patients japonais : qui peut toucher au maximum une personne sur 10). Cette maladie peut être également liée à la progression naturelle de votre maladie et peut être fatale dans certains cas. Si vous ressentez des symptômes tels que des difficultés subites à respirer avec une toux ou une fièvre, **contactez immédiatement votre médecin** car vous pourriez souffrir de cette affection. Votre médecin peut décider d'arrêter définitivement votre traitement par Tarceva.
- Des perforations gastro-intestinales ont été observées (peu fréquent: qui peut toucher au maximum une personne sur 100). Indiquez à votre médecin si vous avez des douleurs abdominales sévères. Indiquez également à votre médecin si vous avez eu par le passé des ulcères à l'estomac ou une maladie diverticulaire, car ce risque peut être augmenté.
- Dans de rares cas, une inflammation du foie (hépatite) a été observée (peut toucher au maximum une personne sur 1 000). Les symptômes peuvent inclure une sensation générale de malaise, avec ou sans possible jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux), des urines foncées, des nausées, des vomissements et des douleurs abdominales. Dans de rares cas, une insuffisance hépatique a été observée. Elle peut être potentiellement fatale. Si vos analyses de sang montrent une modification importante du fonctionnement de votre foie, votre médecin

pourrait devoir interrompre votre traitement.

Effets indésirables très fréquents (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10):

- Eruption cutanée qui peut survenir ou s'aggraver au niveau des régions exposées au soleil. Si vous vous exposez au soleil, des vêtements protecteurs, et/ou une protection solaire (par exemple à base de filtres minéraux) pourraient être recommandés.
- Infection
- Perte d'appétit, perte de poids
- Dépression
- Maux de tête, altération des sensations tactiles ou engourdissement des membres
- Difficulté à respirer, toux
- Nausée
- Irritation de la bouche
- Maux d'estomac, indigestion et flatulences
- Anomalies des analyses sanguines mesurant le fonctionnement du foie
- Démangeaisons, peau sèche et perte de cheveux
- Fatigue, fièvre, frissons

Effets indésirables fréquents (qui peuvent toucher au maximum une personne sur 10):

- Saignements de nez
- Saignements de l'estomac ou des intestins
- Réactions inflammatoires autour de l'ongle du doigt
- Infection des follicules pileux
- Acné
- Peau craquelée (fissures de la peau)
- Altération de la fonction rénale (lorsque le médicament est pris en dehors des indications approuvées en association avec une chimiothérapie)

Effets indésirables peu fréquents (qui peuvent toucher au maximum une personne sur 100):

- Des modifications des cils
- Des augmentations de la pilosité au niveau du corps et du visage avec une distribution androgénique
- Des modifications des sourcils
- Des ongles cassants et une perte des ongles

Effets indésirables rares (qui peuvent toucher au maximum une personne sur 1 000):

- Rougeur ou douleur au niveau de la paume des mains ou de la plante des pieds (Syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire)

Effets indésirables très rares (qui peuvent toucher au maximum une personne sur 10 000):

- Des cas d'ulcération ou de perforation de la cornée
- Des vésicules ou des desquamations importantes de la peau (suggérant un syndrome de Stevens-Johnson)
- Inflammation de la partie colorée de l'œil

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver Tarceva

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le blister et la boîte après "EXP." La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tarceva:

- **La substance active** est l'erlotinib. Chaque comprimé pelliculé contient 25 mg, 100 mg ou 150 mg d'erlotinib (sous forme de chlorhydrate d'erlotinib) en fonction du dosage.

- **Les autres composants** sont:
Noyau du comprimé: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique type A, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium (voir également la rubrique 2 concernant le lactose monohydraté et le sodium).
Pelliculage du comprimé: hypromellose, hydroxypropyl cellulose, dioxyde de titane, macrogol.

Comment se présente Tarceva et contenu de l'emballage extérieur

Tarceva 25 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé rond, blanc à jaunâtre, avec gravure « T 25 » sur une face et est disponible en boîte de 30 comprimés.

Tarceva 100 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé rond, blanc à jaunâtre, avec gravure « T 100 » sur une face et est disponible en boîte de 30 comprimés.

Tarceva 150 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé rond, blanc à jaunâtre, avec gravure « T 150 » sur une face et est disponible en boîte de 30 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2022.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament : <http://www.ema.europa.eu/>