

Fachkurzinformation:

Tarceva® 100 mg Filmtabletten / Tarceva® 150 mg Filmtabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: *Tarceva 100 mg Filmtabletten:* Jede Filmtablette enthält 100 mg Erlotinib (als Erlotinibhydrochlorid). Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede 100 mg Filmtablette enthält 69,21 mg Lactose-Monohydrat. *Tarceva 150 mg Filmtabletten:* Jede Filmtablette enthält 150 mg Erlotinib (als Erlotinibhydrochlorid). Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede 150 mg Filmtablette enthält 103,82 mg Lactose-Monohydrat.

Liste der sonstigen Bestandteile: *Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E 460), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b)

Filmüberzug: Hypromellose (E 463), Titandioxid (E 171), Macrogol (400), Hypromellose (E 464)

Anwendungsgebiete:

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC): Tarceva ist zur First-Line-Behandlung bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden EGFR-Mutationen angezeigt.

Tarceva ist auch für eine Wechsel-Erhaltungstherapie (switch maintenance treatment) bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit aktivierenden EGFR-Mutationen und unverändertem Krankheitszustand nach First-Line-Chemotherapie angezeigt.

Tarceva ist auch zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC angezeigt, bei denen mindestens eine vorausgegangene Chemotherapie versagt hat.

Bei Patienten mit Tumoren ohne aktivierende EGFR-Mutationen ist Tarceva angezeigt, wenn andere Therapieoptionen als ungeeignet erachtet werden.

Beim Verschreiben von Tarceva sollten Faktoren, die im Zusammenhang mit einer verlängerten Überlebenszeit stehen, berücksichtigt werden.

Bei Patienten mit epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-(EGFR)-IHC-negativen Tumoren konnten weder ein Überlebensvorteil noch andere klinisch relevante Wirkungen durch die Behandlung gezeigt werden (siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitt 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“).

Pankreaskarzinom: Tarceva in Kombination mit Gemcitabin ist zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom angezeigt.

Beim Verschreiben von Tarceva sollten Faktoren, die im Zusammenhang mit einer verlängerten Überlebenszeit stehen, berücksichtigt werden (siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitte 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“ und 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“).

Bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom konnte ein Überlebensvorteil nicht gezeigt werden.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Erlotinib oder einen der sonstigen Bestandteile.

Inhaber der Zulassung: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Straße 1, 79639

Grenzach-Wyhlen, Deutschland

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastisches Mittel Proteinkinase-Hemmer, ATC-Code: L01XE03

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sowie Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit und zu Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

April 2018