

**Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania preparatu
Tarceva® (erlotynib)**

Warszawa, 25 maja 2009 r.

Szanowny Panie Doktorze/Szanowna Pani Doktor!

Temat: Informacje dotyczące związku preparatu erlotynib (Tarceva) z perforacją przewodu pokarmowego.

Streszczenie informacji

- U pacjentów otrzymujących preparat Tarceva istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia perforacji przewodu pokarmowego.
- Zwiększone ryzyko dotyczy pacjentów przyjmujących jednocześnie inhibitory angiogenezy, kortykosteroidy, NLPZ, i/lub chemioterapię z zastosowaniem taksanów, a także pacjentów z wrzodem trawiennym czy chorobą uchyłkową jelit w wywiadzie.
- U chorych, u których doszło do perforacji przewodu pokarmowego należy całkowicie zaprzestać leczenia preparatem Tarceva.
- Informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego zostaną odpowiednio uaktualnione.

W ChPL zostaną również uaktualnione informacje dotyczące pęcherzowych, pryszczących oraz złuszczących zmian skórnych, w tym bardzo rzadkich (mniej niż 1 na 10 000 chorych) przypadków przypominających zespół Stevens-Johnsona/martwicę toksyczno-rozplywną naskórka. Zostaną również dodane informacje na temat perforacji lub owrzodzenia rogówki (mniej niż 1 przypadek na 10 000 chorych).

Informacje te zostały zaaprobowane przez komisję ds. produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP).

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Firma F. Hoffmann-La Roche (Roche) pragnie poinformować Pana/Panią o nowych istotnych danych, dotyczących bezpieczeństwa stosowania preparatu Tarceva (erlotynib).

Erlotynib jest inhibitorem kinazy tyrozynowej receptora naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR, określanego także jako HER1). Wskazaniem do stosowania preparatu Tarceva jest leczenie pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca po niepowodzeniu leczenia po uprzednim zastosowaniu co najmniej jednego schematu chemioterapii. W skojarzeniu z gemcytabiną preparat Tarceva wskazany jest również w leczeniu pacjentów z przerzutowym rakiem trzustki.

Firma Roche dokonała przeglądu informacji o bezpieczeństwie, dotyczących zaburzeń ze strony układu pokarmowego, toksyczności wobec skóry oraz zaburzeń w obrębie gałki ocznej.

Na podstawie tych analiz firma Roche pragnie poinformować Pana/Panią o następujących nowych ostrzeżeniach i środkach ostrożności, związanych z leczeniem z zastosowaniem preparatu Tarceva (erlotynib):

Perforacja przewodu pokarmowego

U pacjentów otrzymujących preparat Tarceva istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia perforacji przewodu pokarmowego, obserwowanych niezbyt często. Zwiększone ryzyko dotyczy pacjentów przyjmujących jednocześnie inhibitory angiogenezy, kortykosteroidy, NLPZ, i/lub chemioterapię z zastosowaniem taksanów, a także pacjentów z wrzodem trawiennym czy chorobą uchyłkową jelit w wywiadzie. U pacjentów, u których dojdzie do perforacji przewodu pokarmowego należy całkowicie zaprzestać leczenia preparatem Tarceva.

Pęcherzowe i złuszczone choroby skóry

Zgłaszano występowanie pęcherzowych, pryszczących i złuszczonej zmian skórnych, w tym bardzo rzadkich przypadków przypominających zespół Stevensa-Johnsona/martwicę toksyczno-rozplywną naskórka, w niektórych przypadkach prowadzących do zgonu. Jeśli u pacjenta wystąpią nasilone zmiany skórne pęcherzowe, pryszczące lub złuszczone, należy czasowo przerwać lub całkowicie zaprzestać leczenia preparatem Tarceva.

Schorzenia gałki ocznej

Podczas stosowania preparatu Tarceva zgłaszano występowanie bardzo rzadkich przypadków perforacji lub owrzodzenia rogówki. W trakcie leczenia preparatem Tarceva obserwowano również inne zaburzenia dotyczące gałki ocznej, w tym nieprawidłowy wzrost rzęs, suche zapalenie rogówki i spojówki lub zapalenie rogówki, stanowiące także czynniki ryzyka perforacji/owrzodzenia rogówki. Jeśli u pacjenta wystąpi ostry/nasilający się stan dotyczący gałki ocznej, jak np. ból oka, należy czasowo przerwać lub całkowicie zaprzestać leczenia preparatem Tarceva.

Firma Roche obecnie aktualizuje charakterystykę produktu leczniczego oraz ulotki dla pacjenta tak, aby uwzględniły one niniejsze informacje.

Informacje zawarte w tym piśmie zostały ocenione i zaaprobowane przez komisję ds. produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CHMP).

Jakiegokolwiek ciężkie i/lub niespodziewane reakcje niepożądane występujące u pacjentów otrzymujących preparat Tarceva należy zgłaszać na adresy podane poniżej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Przypominamy Państwu, że wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji, ul.

Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel: 0-22 49 21 301, faks: 0-22 49 21 309)
i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie
do obrotu w Polsce:

Roche Polska Sp. z o. o.
Ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Tel. 0-22 345 18 88
Faks: 0-22 345 17 90

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

W przypadku jakichkolwiek pytań w tej sprawie prosimy o kontakt z:

Dariusz Stencel
Medical Manager
tel. 0-22 345 90 38

Roche Polska Sp. z o. o.
Ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa

Z poważaniem,



Katarzyna Stadnicka
Dyrektor Medyczny

