

**Důležitá informace o bezpečnosti přípravku
Tarceva (erlotinib)**



[25. května 2009]

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore

Věc: Informace o souvislosti gastrointestinální perforace s přípravkem erlotinib (Tarceva)

Souhrn

- U nemocných léčených přípravkem Tarceva je zvýšené riziko vzniku gastrointestinální perforace.
- Zvýšené riziko je u nemocných souběžně léčených antiangiogenními léky, kortikosteroidy, nesteroidními protizánětlivými léky a/nebo chemoterapií zahrnující taxany; nebo u nemocných s anamnézou peptického vředu nebo divertikulózy.
- U nemocných, u kterých dojde ke gastrointestinální perforaci, by léčba přípravkem Tarceva měla být trvale ukončena.
- Souhrn údajů o přípravku (SPC) bude odpovídajícím způsobem upraven.

V SPC budou rovněž aktualizovány informace o bulózních, puchýřnatých nebo exfoliativních kožních změnách včetně vzácných případů (méně než 1 na 10 000 nemocných) podezření na Stevens-Johnsonův syndrom / toxickou epidermální nekrolýzu. Dále bude přidána informace o perforaci či ulceraci rohovky (méně než 1 na 10 000 nemocných).

Tyto změny byly schváleny Výborem pro humánní léčivé přípravky (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP).

Informace o bezpečnosti

Společnost F. Hoffmann-La Roche (Roche) by Vás ráda informovala o nových důležitých informacích týkajících se bezpečnosti při použití přípravku Tarceva (erlotinib).

Erlotinib je inhibitor tyrosinkinázy receptoru pro epidermální růstový faktor (EGFR, známý též jako HER1). Přípravek Tarceva je indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic v případě, že alespoň jednou došlo k selhání předchozí chemoterapeutické léčby. Přípravek Tarceva v kombinaci s gemcitabinem je indikován u pacientů s metastazujícím nádorem slinivky.

Společnost Roche vyhodnotila informace o gastrointestinálních obtížích, kožní toxicitě a očních obtížích. Na základě těchto vyhodnocení Vás chce společnost Roche informovat o nových Zvláštních upozorněních a opatřeních pro použití:

Gastrointestinální perforace: Nemocní léčení Tarcevou mají zvýšené riziko vzniku gastrointestinální perforace, která byla pozorována méně často. Zvýšené riziko mají nemocní, kteří současně dostávají anti-angiogenní léky, kortikosteroidy, nesteroidní protizánětlivé léky a/nebo chemoterapii zahrnující taxany nebo kteří mají anamnézu peptického vředu či divertikulózy. U nemocných, u kterých dojde ke vzniku gastrointestinální perforace by léčba Tarcevou měla být trvale ukončena.

Bulózní, puchýřnaté nebo exfoliativní kožní změny: Byly hlášeny bulózní, puchýřnaté nebo exfoliativní kožní změny, včetně vzácných případů podezření na Stevens-Johnsonův syndrom / toxickou epidermální nekrolýzu, které v některých případech byly fatální. U nemocných se vznikem těžkých bulózních, puchýřnatých nebo exfoliativních změn by léčba Tarcevou měla být přerušena nebo ukončena.

Oční poruchy: Při léčbě Tarcevou byly hlášeny velmi vzácné případy perforace nebo ulcerace rohovky. Při léčbě Tarcevou byly pozorovány rovněž další oční poruchy včetně abnormálního růstu řas, suché keratokonjunktivitidy nebo keratitidy, které jsou rizikovými faktory pro vznik perforace/ulcerace rohovky. U nemocných s akutními/zhoršenými očními poruchami, jako je bolest oka, by léčba Tarcevou měla být přerušena nebo ukončena.

Společnost Roche v současné době aktualizuje souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci, tak aby tyto informace byly náležitě podány.

Informace obsažené v tomto dopise byly revidovány a schváleny Výborem pro humánní léčivé přípravky (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP).

Hlášení nežádoucích účinků:

Připomínáme lékařům povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) jakékoli podezření na závažné a neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivého přípravku Tarceva. Hlášení, prosím, zasílejte SÚKL na formuláři CIOMS – *Hlášení podezření na nežádoucí účinek léčiva*. Formulář je ke stažení na www.sukl.cz, oddíl Rychlé odkazy. Adresa pro zaslání: Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, nebo faxem na číslo 272 185 222. K hlášení můžete také využít interaktivní webový formulář, který je k dispozici na www.sukl.cz (oddíl Rychlé odkazy).

Podezření na nežádoucí účinky u pacientů léčených přípravkem Tarceva hlase prosím dále paralelně do společnosti Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 17000 Praha 7.

Kontaktní osoba Roche s.r.o pro otázky týkající se nežádoucích účinků:

MUDr. Lucie Otčenášková. E-mail: lucie.otcenaskova@roche.com, mobil: +420-602 298 181

Pokud máte další dotazy nebo potřebujete doplňující informace, kontaktujte, prosím:

MUDr. Michaela Bahníková. E-mail: michaela.bahnikova@roche.com, mobil: +420-602 316 576

MUDr. František Nový. E-mail: frantisek.novy@roche.com, mobil: +420-724 370 068

S pozdravem

MUDr. Lucie Otčenášková
PHV Manager

MUDr. Michaela Bahníková
Medical Manager

MUDr. František Nový
Medical Manager