

Edukacijski materijal za zdravstvene radnike - smjernice za doziranje te prepoznavanje i način postupanja kod intersticijske bolesti pluća (ILD) tijekom primjene erlotiniba

Ovaj materijal usuglašen je s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode te navodi preporuke za minimizaciju ili prevenciju značajnih rizika lijeka.

Sažetak

- Preporučena dnevna doza lijeka iznosi 150 mg za liječenje raka pluća nemalih stanica (NSCLC) i 100 mg u kombinaciji s gemcitabinom za liječenje karcinoma gušterače. Kada je potrebna prilagodba doze, treba ju postupno smanjivati za 50 mg.
- Pušačima treba savjetovati prestanak pušenja, te je potrebno izbjegavati istovremenu primjenu potentnih CYP3A4 induktora i inhibitora.
- U slučaju pojave akutnih i ili progresivnih neobjašnjenih plućnih simptoma, potrebno je obustaviti terapiju erlotinibom i napraviti dijagnostičku obradu. Ukoliko se dijagnosticira intersticijska bolest pluća, liječenje erlotinibom treba prekinuti.

Molim Vas pročitajte pažljivo ove informacije prije propisivanja ovog lijeka. Ove preporuke ne smiju zamijeniti samostalno liječničko mišljenje.

Indikacije

Karcinom pluća ne-malih stanica (engl. *non-small cell lung cancer*, krat. NSCLC)

- Erlotinib je indiciran
 - za prvu liniju liječenja bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s EGFR (EGFR - receptor za epidermalni faktor rasta) aktivirajućim mutacijama
 - za terapiju održavanja bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC om s aktivirajućim mutacijama EGFR-a i stabilnom bolešću nakon prve linije kemoterapije (engl. *switch maintenance*).
 - za liječenje bolesnika s lokalno uznapredovanim ili metastatskim karcinomom pluća ne-malih stanica nakon neuspjelog liječenja najmanje jednim kemoterapijskim protokolom.

Verzija 2, 9.2.2017.

Karcinom gušterače

- U kombinaciji s gemcitabinom, erlotinib je indiciran za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom gušterače.

Smjernice za doziranje

- Erlotinib je u RH dostupan u obliku filmom obloženih tableta, u tri jačine: 150 mg, 100 mg, 25 mg.
- Preporučena dnevna doza erlotiniba je:
 - karcinom pluća ne-malih stanica: 150 mg na dan
 - karcinom gušterače: 100 mg dnevno, u kombinaciji s gemcitabinom (vidi Sažetak opisa svojstava lijeka gemcitabin).
- Prije uvođenja liječenja erlotinibom u bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim NSCLC-om koji prethodno nisu primali kemoterapiju, treba napraviti testiranje na mutaciju EGFR.

Erlotinib se uzima kroz usta **barem 1 sat prije ili 2 sata nakon uzimanja hrane**. Propuste li jednu ili više doza erlotiniba, bolesnicima se savjetuje da se obrate svome liječniku ili ljekarniku. Doziranje se ne smije udvostručiti kako bi se nadoknadila propuštena doza.

- Aktivnim pušačima savjetuje se prestanak pušenja dok uzimaju erlotinib jer može doći do smanjenja koncentracije erlotiniba u plazmi.
- Ženama u reproduktivnoj dobi savjetuje se da izbjegavaju trudnoću dok uzimaju erlotinib.
- Treba izbjegavati istovremenu primjenu jakih CYP3A4 induktora ili inhibitora.
- U slučaju pojave neprihvatljive toksičnosti koja se ne može medicinski ublažiti ili otkloniti, razmotrite smanjenje doze odnosno privremeni ili trajni prekid liječenja. Ako je potrebno smanjiti dozu, to treba činiti postupnim smanjivanjem doze za po 50mg.

Intersticijska bolest pluća (ILD): učestalost, faktori rizika, dijagnoza i liječenje

Slučajevi slični intersticijskoj bolesti pluća (eng. *interstitial lung disease*, krat. ILD) javljaju se manje često u bolesnika liječenih erlotinibom (ukupna incidencija je manja od 1%). Povećana incidencija događaja sličnih intersticijskoj bolesti pluća (oko 5%, sa stopom smrtnosti od 1,5%) primijećena je u Japanu.

Faktori rizika

- Istovremena ili prethodna kemoterapija, prethodna terapija zračenjem, otprije postojeće oštećenje plućnog parenhima, metastatska bolest pluća ili plućne infekcije.

Dijagnoza i liječenje

- U bolesnika koji razviju akutne nove i/ili progresivne neobjašnjene plućne simptome, poput zaduhe, kašlja ili vrućice, potrebno je obustaviti terapiju erlotinibom dok se ne učini dijagnostička obrada.
- Bolesnike koji su istovremeno liječeni erlotinibom i gemcitabinom treba pažljivo nadzirati zbog mogućnosti razvoja toksičnosti nalik intersticijskoj bolesti pluća.
- Dijagnosticira li se intersticijska bolest pluća, liječenje erlotinibom treba prekinuti i po potrebi započeti odgovarajuće liječenje.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave možete pronaći u prilogu.

ili

- on-line prijave nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr