

## **Nove sigurnosne informacije pri uporabi lijeka Tarceva (erlotinib)**

Poštovani,

Roche d.o.o. u suradnji sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode vas želi obavijestiti o važnim novim podacima o sigurnosti liječenja Tarcevom (erlotinib).

### **Sažetak:**

- Bolesnici liječeni Tarcevom su više izloženi riziku nastanka gastrointestinalnih perforacija
- Povećani rizik zabilježen je u bolesnika koji usporedno primaju antiangiogenetske agense, kortikosteroide, nesteroidne protuupalne lijekove i/ili kemoterapiju baziranu na taksanima te u bolesnika sa anamnezom peptičnog vrieda ili divertikularne bolesti
- Kod bolesnika koji razviju gastrointestinalnu perforaciju, liječenje Tarcevom treba trajno obustaviti
- Sažetak opisa svojstava lijeka će biti odgovarajuće nadopunjen

Osim navedenog, u Sažetku će biti dodane i informacije o buloznim i ekfolijativnim kožnim promjenama, uključujući i vrlo rijetke (manje od 1 na 10 000 bolesnika) slučajeve koji ukazuju na Stevens-Johnsonov sindrom/ toksičnu epidermalnu nekrolizu. Isto tako, navest će se i vrlo rijetki slučajevi kornealne perforacije ili ulceracije.

Ove informacije su potvrđene od CHMP-a (Povjerenstva za humane lijekove) Europske agencije za lijekove

### **Sigurnosne informacije:**

Erlotinib je inhibitor tirozin kinaze epidermalnog faktora rasta (EFGR, znan kao HER1). Tarceva je indicirana u liječenju bolesnika s lokalno uznapredovanim ili metastatskim karcinomom pluća ne-malih stanica nakon neuspjelog liječenja najmanje jednim kemoterapijskim protokolom. Isto tako, Tarceva je u kombinaciji s gemcitabinom indicirana za liječenje bolesnika s metastatskim karcinomom gušterače.

Tvrtka Roche je pomno analizirala signale koji su pripadali gastrointestinalnim, kožnim i očnim poremećajima. Prema tim analizama, želimo Vas obavijestiti o novim upozorenjima i mjerama opreza:

#### ***Gastrointestinalna perforacija***

*Bolesnici liječeni Tarcevom su više izloženi riziku nastanka gastrointestinalnih perforacija, rijetko zabilježenih.*

*Povećani rizik zabilježen je u bolesnika koji usporedno primaju antiangiogenetske lijekove, kortikosteroide, nesteroidne protuupalne lijekove i/ili kemoterapiju baziranu na taksanima te u bolesnika sa anamnezom peptičnog vrieda ili divertikularne*

bolesti. Kod bolesnika koji razviju gastrointestinalnu perforaciju, liječenje Tarcevom treba trajno obustaviti.

### **Bulozni i ekfolijativni kožni poremećaji**

Zabilježene su bulozne i ekfolijativne kožne promjene, uključujući i vrlo rijetke (manje od 1 na 10 000 bolesnika) slučajeve koji ukazuju na Stevens-Johnsonov sindrom/ toksičnu epidermalnu nekrolizu koji su u nekim slučajevima završili smrtnim ishodom.

Liječenje Tarcevom treba privremeno ili trajno obustaviti ukoliko bolesnik razvije ozbiljne bulozne ili ekfolijativne kožne promjene.

### **Očni poremećaji**

Vrlo rijetki slučajevi kornealne perforacije ili ulceracije, zabilježeni su kod liječenja Tarcevom. Ostali očni poremećaji kao abnormalni rast trepavica, keratokonjuktivitis sicca ili keratitis tijekom liječenja predstavljaju faktore rizika za kornealnu perforaciju ili ulceraciju. Liječenje Tarcevom treba privremeno ili trajno obustaviti kod bolesnika sa akutnim očnim poremećajima ili njihovim pogoršanjem, primjerice bol oka.

Sažetak opisa svojstava lijeka bit će nadopunjen odgovarajućim informacijama koje su provjerene i potvrđene od CHMP-a EMEA-e i odobrene od Agencije za lijekove i medicinske proizvode

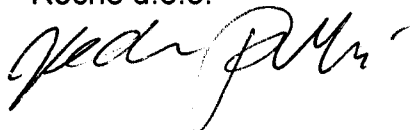
### **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@almp.hr).

Dodatne informacije ili odgovore na pitanja o liječenju Tarcevom zatražite od tvrtke Roche d.o.o. Banjavčičeva 22, Zagreb (tel: 01/4722-333, fax: 01/4722-300, e-mail: drugsafety.croatia@roche.com). Kontakt osobe su dr. Vedran Đukić ili dr. Suzana Kober.

S poštovanjem,

Dr. Vedran Đukić  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju  
Roche d.o.o.



**Roche** d.o.o.  
za trgovinu i usluge  
Banjavčičeva 22  
6