

Tarceva (erlotinib)

Material educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind recomandările referitoare la doze și strategiile de conștientizare și gestionare a bolii pulmonare interstițiale

Materialele privind reducerea la minimum a riscului pentru medicamentul Tarceva (erlotinib) sunt evaluate de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA). Aceste materiale descriu recomandările privind reducerea la minimum a riscurilor sau prevenirea riscurilor importante asociate medicamentului.

Rezumat:

Doza zilnică recomandată de Tarceva este de 150 mg la pacienții cu neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) și de 100 mg în asociere cu gemcitabină la pacienții cu neoplasm pancreatic. Când este necesară ajustarea dozei, aceasta trebuie scăzută cu câte 50 mg.

Pacienții fumători trebuie sfătuiți să întrerupă fumatul și trebuie evitată administrarea concomitentă de inhibitori sau inductori puternici ai CYP3A4.

La pacienții la care apar simptome pulmonare neașteptate acute sau progresive, tratamentul cu Tarceva trebuie întrerupt și trebuie evaluat diagnosticul. Dacă este diagnosticată boala pulmonară interstițială (BPI), administrarea de Tarceva trebuie oprită.

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste informații înainte de a prescrie acest medicament. Această recomandare nu trebuie să înlocuiască raționamentul medical independent.

Indicații

Neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC)

- Medicamentul Tarceva este indicat ca tratament de primă linie la pacienții cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu mutații activatoare ale genei receptorului factorului de creștere epidermică (EGFR-epidermal growth factor receptor)
- Medicamentul Tarceva este indicat ca tratament de menținere la pacienții cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu mutații activatoare ale EGFR și cu boală stabilă, după tratamentul chimioterapic de primă linie.
- Medicamentul Tarceva este indicat pentru tratamentul pacienților cu NSCLC local avansat sau metastazat, după eșecul terapeutic anterior al cel puțin unui tratament chimioterapic.

Versiunea 3.0

Material educațional aprobat de ANMDM în august 2016

1

Neoplasm pancreatic

- Medicamentul Tarceva, în asociere cu gemcitabină, este indicat pentru tratamentul pacienților cu neoplasm pancreatic metastatic.

Recomandări referitoare la doze

Medicamentul Tarceva este disponibil sub formă de comprimate filmate, în trei concentrații: 150 mg, 100 mg, respectiv 25 mg.

- Doza zilnică recomandată de Tarceva este:
 - în NSCLC, 150 mg zilnic
 - în neoplasm pancreatic, 100 mg zilnic, în asociere cu gemcitabină.
- Testarea statusului mutației EGFR trebuie efectuată înainte de inițierea terapiei cu Tarceva la pacienții cu NSCLC avansat sau metastazat, la care nu s-a administrat anterior chimioterapie.
- Medicamentul Tarceva trebuie administrat oral, *cu cel puțin o oră înainte sau două ore după ingestia de alimente*. Pacienții trebuie sfătuiți să se adreseze medicului sau farmacistului dacă omit să ia una sau mai multe doze de Tarceva. Doza nu trebuie dublată pentru a înlocui dozele omise.
- Fumătorii trebuie sfătuiți să renunțe la fumat în timpul tratamentului cu Tarceva.
- Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie sfătuite să nu devină gravide în timpul utilizării Tarceva.
- Administrarea concomitentă de inductori sau inhibitori puternici ai CYP3A4 trebuie evitată.
- Dacă pacienții prezintă toxicitate intolerabilă, care nu poate fi gestionată medical, trebuie luată în considerare reducerea dozei, întreruperea sau încetarea tratamentului. Dacă este necesară reducerea dozei, aceasta trebuie realizată în trepte de câte 50 mg.¹

Boala pulmonară interstițială: frecvență, factori de risc, diagnostic și tratament:

Frecvența evenimentelor asemănătoare BPI: Mai puțin frecvent, s-au raportat cazuri asemănătoare bolii pulmonare interstițiale (BPI), inclusiv decese, la pacienții la care s-a administrat Tarceva (incidența totală mai mică de 1%). La pacienții de origine japoneză este observată o incidență mai mare a evenimentelor asemănătoare BPI (aproximativ 5%, cu o rată a mortalității de 1,5%).

Factori de risc: curele de chimioterapie anterioare sau administrate concomitent, curele de radioterapie anterioare, boala pulmonară parenchimotoasă preexistentă, boala pulmonară metastatică sau infecțiile pulmonare.



Diagnostic și tratament:

- La pacienții care prezintă debut acut al unor simptome pulmonare neașteptate noi și/sau progresive, precum dispnee, tuse și febră, tratamentul cu medicamentul Tarceva trebuie întrerupt până la evaluarea diagnosticului.
- Pacienții tratați concomitent cu Tarceva și gemcitabină trebuie monitorizați cu atenție din cauza posibilității de a dezvolta manifestări de toxicitate asemănătoare BPI.
- La pacienții la care BPI este diagnosticată, tratamentul cu Tarceva trebuie oprit și trebuie inițiat un tratament corespunzător, după caz.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Tarceva (erlotinib), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la secțiunea Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,
011478 - București, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 0757 117 259
e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - București, România
Telefon: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
e-mail: romania.drug_safety@roche.com

Versiunea 3.0

Material educațional aprobat de ANMDM în august 2016

3



Profioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice caz de expunere la medicamentul Tarceva, în timpul sarcinii, la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Piața Presei Libere, Nr. 3-5

Clădirea City Gate – Turnul de Sud

Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1

013702 - București, România

Telefon: +4021 206 47 48

Fax: +4037 200 32 90

e-mail: romania.drug_safety@roche.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale ale Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Tarceva (erlotinib), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Mihaela Dusciuc,

Drug Safety Manager

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Piața Presei Libere, Nr. 3-5

Clădirea City Gate – Turnul de Sud

Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1

013702 - București, România

Recepție: +4021 206 47 01/02/03

Fax: +4037 200 32 90

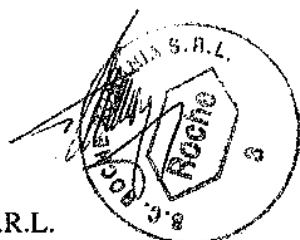
e-mail: romania.medinfo@roche.com

Cu stimă,

Dr. Marius Ursa

Director Medical

Roche România S.R.L.



Versiunea 3.0

Material educațional aprobat de ANMDM în august 2016

4