



Nr. 84 din 11.07 2016

Iulie 2016

TARCEVA (erlotinib)

Material educațional pentru Profesioniștii din domeniul Sănătății pentru Ghidurile Dozare și Conștientizare a Bolii Pulmonare Interstițiale (BPI) și strategiile de management.

Materialele educaționale de minimizare a riscurilor la administrarea TARCEVA (erlotinib) sunt evaluate de către EMA. Aceste materiale prezintă recomandările pentru a minimiza sau a preveni riscurile importante ale medicamentelor.

Sumar:

TARCEVA doza zilnică recomandată este de 150 mg în Neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) și 100mg în asociere cu gemcitabina în neoplasm pancreatic. Când este necesară ajustarea dozei, aceasta trebuie scăzută cu câte 50 mg.

Pacienții fumători trebuie sfătuiți să întrerupă fumatul, și administrarea concomitentă a inhibitorilor sau inductorilor potențiali a CYP3A4 trebuie evitată.

La pacienții la care apar acut simptome pulmonare inexplicabile, tratamentul cu TARCEVA trebuie întrerupt până se face evaluarea diagnostică. Dacă este diagnosticată BPI, administrarea de TARCEVA trebuie întreruptă.

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste informații înainte de a prescrie acest medicament. Această recomandare nu ar trebui să înlocuiască decizia medicală independentă.

Indicații terapeutice

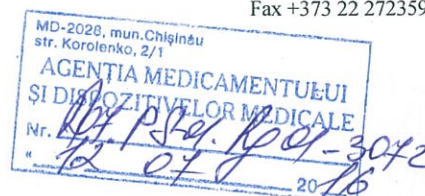
Neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC)

- TARCEVA este indicat ca tratament de prima linie la pacienții cu neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici local avansat sau metastazat (NSCLC) cu mutații activatoare ale EGFR.
- TARCEVA este indicat, de asemenea, ca tratament de menținere la pacienții cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu mutații activatoare ale EGFR și cu boala stabilă, după tratamentul chimioterapeutic de prima linie.

"Roche Products Limited"
Limited Liability Company

of. 711-715, Bldg. Stefan cel Mare, 65, Chisinau, Moldova

Tel. +373 22 241177
Fax +373 22 272359





- TARCEVA este indicat, de asemenea, pentru tratamentul pacienților cu NSCLC local avansat sau metastazat, după eșecul therapeutic al celor puțin unui regim de chimioterapie anterior.

Neoplasm pancreatic

- TARCEVA în asociere cu gemcitabine este indicat pentru tratamentul pacienților cu neoplasm pancreatic metastatic.

Doze și mod de administrare

TARCEVA este disponibilă în trei forme farmaceutice: 150mg, 100mg, 25mg.

- Doza zilnică recomandată de TARCEVA este de:
 - NSCLC:150mg zilnic
 - Neoplasm pancreatic: 100mg zilnic, în asociere cu gemcitabine
- 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.
- TARCEVA trebuie administrate oral cu cel puțin o oră înainte sau două ore după ingestia de alimente. Pacienții trebuie sfătuiți să ia legătura cu medical sau farmacistul în caz de omitere a unei sau mai multor doze TARCEVA. Doza nu trebuie dublată pentru a suplini doza omisă
- La administrarea TARCEVA, pacienții fumători trebuie sfătuiți să întrerupă fumatul
- Femeile de vârstă fertilă trebuie sfătuite să nu devină gravide în timpul utilizării TARCEVA.
- Tratamentul concomitent cu inductorii puternici sau inhibitorii CYP3A4 trebuie evitat
- La pacienții cu toxicitate raportată ce nu poate fi manageriată medical, se reduce doza, se întrerupe tratamentul. Când este necesară ajustarea dozei, aceasta trebuie scăzută cu câte 5- mg.

Boala pulmonară interstițială: incidența, factorii de risc, diagnostic și tratament:

Frecvența cazurilor asemănătoare BPI: Cazurile asemănătoare cu Boala Pulmonară Interstițială (BPI), inclusiv decese, au fost raportate mai puțin frecvent la pacienții la care s-a administrat TARCEVA (incidența totală mai puțin de 1%). La pacienții de origine japoneză este observată o incidență mai mare a Bolii Pulmonare Interstițiale (BPI) (aproximativ 5% cu o rată a mortalității 1.5%).

Factorii alteranți: curele de chimioterapie concomitente sau anterioare, curele de radioterapie anterioare, boala pulmonară parenchimotoasă preexistentă, boala pulmonară metastatică sau infecțiile pulmonare.



Diagnosis and Treatment:

- La pacienții la care apar acut simptome pulmonare inexplicabile noi și/sau progresive cum sunt dispneea, tusea și febra, tratamentul cu TARCEVA trebuie întrerupt până se face evaluarea diagnostică.
- Pacienții tratați concomitant cu erlotinib și gemcitabine trebuie monitorizați cu atenție din cauza posibilității dezvoltării toxicității asemănătoare Bolii Pulmonare Interstițiale (BPI)
- Dacă este diagnosticată Boala Pulmonară Interstițială (BPI), administrarea de TARCEVA trebuie întreruptă și, dacă este necesar, se inițiază tratament adecvat

Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la prescrierea medicamentului tarceva și la reacțiile adverse vor putea fi găsite în versiunea actualizată a RCP și Prospectul pentru pacient.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentului TARCEVA 100/150/25 mg N30 comprimate filmate, către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale (www.amed.md), în conformitate cu sistemul național de raportare.

Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

Republica Moldova

Chișinău, MD-2028

Str. Korolenko 2/1

Tel.: +373 (22) 88-43-38

e-mail: farmacovigilenta@amed.md

www.amed.md

Deasemenea, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către:

Roche Products Limited SRL

Republica Moldova

Chișinău, MD-2004

Bld. Ștefan cel Mare 65, of.715

Tel.: +373 (22) 24-11-68

Fax: +373 (22) 27-23-59

e-mail: moldova.drug_safety@roche.com

www.roche.md

"Roche Products Limited"
Limited Liability Company

of. 711-715, Bldg. Ștefan cel Mare, 65, Chisinau, Moldova

Tel. +373 22 241177
Fax +373 22 272359



Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului TARCEVA (erlotinib), Vă rugăm să contactați Departamentul medical al Companiei Roche Products Limited SRL.:

Cornelia Nenescu

Medical Manager

Roche Products Limited SRL

Bld. Ștefan cel Mare 65, of.715

Tel.: +373 (22) 24-11-68

Fax: +373 (22) 27-23-59

e-mail:cornelia.nenescu@roche.com

Cu respect



11.07.2016

Director "ROCHE PRODUCTS LIMITED" SRL

Executor: Cornelia Nenescu, tel.: 0 22 241168