

29 Mayıs 2009  
SMMDİ/2009/001

Sayın Doktor,

**Erlotinib (Tarceva) ile gastrointestinal perforasyon, çok seyrek rastlanan Stevens-Johnson sendromu, çok seyrek rastlanan kornea perforasyonu ya da ülserasyonunu düşündüren vakalar arasındaki ilişki hakkında bilgilendirme**

**Özet**

Tarceva uygulanan hastalarda, (% 0.1-%1.0) oranında gastrointestinal perforasyon (115 vaka) görülme riski bulunmaktadır. Gastrointestinal perforasyon geliştiren hastalarda Tarceva tedavisi tamamen kesilmelidir.

Çok seyrek olarak (10.000 hastada 1'den az) Stevens-Johnson sendromu/Toksik epidermal nekrolizi (10 vaka) düşündüren büllü, kabarcıklı ve eksfoliyatif cilt hastalıkları bildirilmiştir.

Tarceva kullanımı sırasında çok seyrek olarak (10.000 hastada 1'den az) kornea perforasyonu ya da ülserasyonu (6 vaka) bildirilmiştir.

Şiddetli büllü, kabarcıklı ya da eksfoliyatif cilt hastalıkları ya da akut/kötüleşen oküler bozukluklar (gözde ağrı gibi) gelişecek olursa Tarceva tedavisine ara verilmeli ya da tamamen kesilmelidir.

**Güvenlilik ile ilgili bilgi**

Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş., Tarceva (erlotinib) kullanımıyla ilgili yeni ve önemli güvenlilik bilgilerini size bildirmek istemektedir. Firmamız bu mektubu, onaylı endikasyonlarında Tarceva'nın tedavi seçeneği olarak düşünüldüğü durumlarda en güncel bilgilere sahip olmanızı sağlamak amacıyla göndermektedir.

Erlotinib, epidermal büyüme faktörü reseptörü/ insan epidermal büyüme faktör tip 1 reseptörünün (EGFR/ HER1) tirozin kinaz inhibitörüdür. Tarceva, daha önce en az bir basamak kemoterapi uygulanmış ve yanıt alınamamış veya progresyon gösteren, lokal ileri veya metastatik evrede bulunan, sigara kullanmamış ve histopatolojisi adenokanser (bronkoalveolar kanser dahil) olan küçük hücreli olmayan akciğer kanserli hastaların tedavisinde endikedir.

Rutin farmakovijilans faaliyetlerinin bir parçası olarak, Roche, dahili sinyal saptama sistemi aracılığıyla ortaya çıkardığı, gastrointestinal bozukluklar, cilt toksisiteleri ve oküler bozukluklara ilişkin sinyalleri değerlendirmiştir.

Bu değerlendirmelere dayanarak aşağıdaki öneriler yapılmıştır.

*Ölümcül olabilen Gastrointestinal Perforasyon: Tarceva kullanan hastalarda, (%0.1-%1.0) oranında gastrointestinal perforasyon riski bulunmaktadır. Eşlik eden anti-anjiyogenik ajanlarla, kortikosteroidlerle, NSAİİ'lerle tedavi ve/veya taksan esaslı kemoterapi gören ya da önceden peptik ülserasyon veya divertiküler hastalık geçiren hastalarda bu risk yüksektir. Gastrointestinal perforasyon gelişen hastalarda Tarceva tamamen kesilmelidir.*

*Büllü, kabarcıklı ve ekfoliyatif cilt bozuklukları: Bazı olgularda ölümcül olan Stevens-Johnson sendromu/Toksik epidermal nekroliz (10 vaka) olduğu düşünülen çok seyrek olgular da dahil olmak üzere, büllü, kabarcıklı ve ekfoliyatif cilt hastalıkları bildirilmiştir. Hasta, şiddetli büllü, kabarcıklı ya da ekfoliyatif bozukluk geliştirecek olursa Tarceva ile tedaviye ara verilmeli ya da tamamen kesilmelidir.*

*Oküler Bozukluklar: Tarceva kullanımı sırasında çok seyrek olarak kornea perforasyonu ya da ülserasyonu (6 vaka) bildirilmiştir. Tarceva ile tedavi sırasında, yine kornea perforasyonu/ülserasyonu risk faktörlerinden anormal kirpik büyümesi, keratokonjonktivitis sikka ya da keratit gibi başka oküler bozukluklar gözlenmiştir. Hastada, göz ağrısı gibi akut/kötüleşen oküler bozukluklar görülecek olursa Tarceva ile tedaviye ara verilmeli ya da tamamen kesilmelidir.*

Roche, Kısa Ürün Bilgileri'ni ve Kullanma Talimatını, bu bilgiyi gereğince yansıtabilecek şekilde güncellemektedir.

Sunulan bu bilgi, ilerlemiş KHOAK hastalarının tedavisinde yer alan klinisyenlere ek bilgi sağlamakla, dolayısıyla Tarceva®'nın, terapötik uygulamalarda, yerinde ve güvenli bir şekilde kullanılmasına yardımcı olmaktadır. Bu ilacın, yaşamsal tehlike taşıyan bu hastalıktaki yararı, potansiyel risklerine ağır basmaya devam etmektedir.

İlaçla ilişkili advers reaksiyonların kontrolü, sağlık mesleği mensuplarına ve bu reaksiyonları bildiren tüketicilere bağlıdır. Bildirim oranları, pazarlama sonrası spontan bildirilen advers reaksiyonlar esas alınarak belirlenir ve bu oranların, genellikle, ilaç tedavileriyle ilişkili riskleri, olduğundan düşük tahmin ettiği varsayılır. Tarceva uygulanan hastalarda, şiddetli

ve/veya beklenmeyen herhangi bir advers reaksiyon görülmesi halinde, aşağıdaki adreste bulunan firmamıza bildirilmelidir:

Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.  
Eski Büyükdere Asfaltı No: 17/A 34398 Maslak/İSTANBUL

Ayrıca her türlü şüpheli advers reaksiyon Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (e-posta: [tufam@iegm.gov.tr](mailto:tufam@iegm.gov.tr); faks 0 312 309 71 18; tel: 0 312 309 11 41/1192) bildirilmelidir.

Tarceva kullanımına ilişkin herhangi bir sorunuz olursa ya da daha fazla bilgi almak isterseniz lütfen Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş. ile temas kurunuz.

Saygılarımızla,

ROCHE MÜSTAHZARLARI  
SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ



Dr. Elif Arıbal  
Ruhsatlandırma ve  
Resmi İlişkiler Direktörü



Ecz. Zeynep Yardımcı  
Ürün Güvenliği Uzmanı