

Til  
Forskriver

Oslo, 25. mai 2009

## **Informasjon om tilfeller av gastrointestinale perforasjoner ved bruk av erlotinib (Tarceva).**

Vi ønsker herved å opplyse deg om ny sikkerhetsinformasjon for Tarceva.

### **Sammendrag**

- **Pasienter som behandles med Tarceva har økt risiko for å utvikle gastrointestinale perforasjoner.**
- **Pasienter som får samtidig behandling med anti-angiogene midler, kortikosteroider, NSAIDs og/eller taxanbasert kjemoterapi, eller som har magesår eller divertikulær sykdom i anamnesen, har økt risiko.**
- **Tarceva skal seponeres permanent hos pasienter som får gastrointestinale perforasjoner.**
- **Preparatomtalen vil bli oppdatert i henhold til dette.**

**Preparatomtalen (SPC) vil også bli oppdatert med informasjon om hudtilstander som medfører vesikler, bullae og avflassing, inkludert svært sjeldne tilfeller (færre enn 1 per 10 000 pasienter) av antatt Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekolyse. Informasjon om tilfeller av korneal perforasjon eller ulcerasjon (færre enn 1 per 10 000 pasienter) vil også tilføyes.**

**Informasjonen i dette brevet er gjennomgått og godkjent av de europeiske legemiddelmyndighetene (EMA).**

### **Sikkerhetsinformasjon**

Roche vil informere deg om viktig ny sikkerhetsinformasjon angående bruk av Tarceva (erlotinib).

Erlotinib er en epidermal vekstfaktorreseptor (EGFR også kjent som HER1) tyrosinkinasehemmer. Tarceva er indisert for behandling av pasienter med lokalt fremskreden eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft etter minst et tidligere mislykket kjemoterapiregime. I kombinasjon med gemcitabin, er Tarceva også indisert for behandling av pasienter med metastatisk pankreascancer.

Roche har evaluert signaler vedrørende gastrointestinale bivirkninger, hudtoksisitet og okulære bivirkninger. Basert på disse evalueringene, vil Roche informere deg om følgende nye advarsler og forsiktighetsregler:

*Gastrointestinale perforasjoner: Pasienter som får behandling med Tarceva har økt risiko for å utvikle gastrointestinale perforasjoner, noe som er observert i sjeldne tilfeller. Pasienter som får samtidig behandling med anti-angiogene midler, kortikosteroider, NSAIDs og/eller taxanbasert kjemoterapi, eller som har magesår eller divertikulær sykdom i anamnesen, har økt risiko. Tarceva skal seponeres permanent hos pasienter som får gastrointestinale perforasjoner.*

*Bulløse og flassende hudtilstander:*

*Bulløse, blemmete og flassende hudtilstander er rapportert, inkludert svært sjeldne tilfeller av antatt Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse, som i noen tilfeller var dødelige. Behandling med Tarceva skal avbrytes eller avsluttes hos pasienter som utvikler alvorlige bulløse, blemmete eller flassende hudtilstander.*

*Okulære bivirkninger: Svært sjeldne tilfeller av korneal perforasjon eller ulcerasjon er blitt rapportert ved bruk av Tarceva. Andre øyesykdommer som unormal vekst av øyevipper, keratokonjunktivitt sicca eller keratitt har vært observert ved behandling med Tarceva og kan være potensielle risikofaktorer for korneal perforasjon eller ulcerasjon. Behandling med Tarceva skal avbrytes eller avsluttes hvis pasienten opplever akutte/forverring av øyelidelser som for eksempel øyesmerte.*

Roche er i gang med å implementere denne informasjonen i SPC og pakningsvedlegg.

Informasjonen i dette brevet er gjennomgått og godkjent av de europeiske legemiddelmyndighetene (EMA).

Roche vil fortsette å overvåke sikkerheten ved bruk av Tarceva via etablerte rapporteringssystem for bivirkninger, og informerer legemiddelmyndighetene om alvorlige bivirkninger. Behandlende lege bør rapportere alle alvorlige bivirkninger som mistenkes i forbindelse med bruk av Tarceva til RELIS i sin helseregion, meldeskjema kan lastes ned fra Legemiddelverkets hjemmeside ([http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage\\_\\_\\_\\_16158.aspx](http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____16158.aspx)). I tillegg kan informasjonen rapporteres inn til Roche Norge på telefon 22 78 90 00/ 22 78 90 34 eller e-post: [pharma.norge@roche.com](mailto:pharma.norge@roche.com). Vennligst oppgi så mye informasjon som mulig, inkludert informasjon om anamnesen, eventuell samtidig administrering av andre legemidler, og oppstarts- og behandlingsdatoer.

Kontakt medisinsk direktør Einar Wibe hos Roche Norge AS hvis du ønsker mer informasjon om bruk av Tarceva.

Med vennlig hilsen  
ROCHE NORGE AS



Einar Wibe  
Medisinsk direktør