

Woerden, 25 mei 2009

Onze ref.: JvdV/av/09.0619

Betreft: Informatie over het optreden van gastrointestinale perforatie bij het gebruik van erlotinib (Tarceva®).

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) informeert Roche u over belangrijke nieuwe veiligheidsgegevens betreffende het optreden van gastrointestinale perforatie bij het gebruik van erlotinib (Tarceva).

Samenvatting

- Patiënten die Tarceva gebruiken, hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van gastrointestinale perforaties.
- Patiënten hebben een verhoogd risico bij gelijktijdig gebruik van anti-angiogenese middelen, corticosteroïden, NSAIDs, en/of op taxanen gebaseerde chemotherapie, of bij een voorgeschiedenis van maagzweren of divertikelaandoeningen.
- Tarceva dient blijvend te worden gestaakt bij patiënten die een gastrointestinale perforatie ontwikkelen.
- De informatie wordt opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken.

De Samenvatting van Productkenmerken (SPC) zal ook worden aangepast met informatie over blaarvorming en bulleuze en exfoliatieve huidafwijkingen waaronder zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op de 10.000 patiënten) suggestief voor Stevens-Johnson syndroom/toxische epidermale necrolyse. Daarnaast zal ook informatie over het optreden van corneale perforatie of ulceratie (minder dan 1 op de 10.000 patiënten) worden toegevoegd.

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
3446 GR Woerden
Postbus 44
3440 AA Woerden
Nederland

Afdeling Oncologie

Tel.: 0348-438179
Fax: 0348-438003

Informatie over de nieuwe veiligheidsinformatie

Erlotinib is een epidermale groeifactor receptor (EGFR, ook bekend als HER1) tyrosine kinase remmer.

Tarceva is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellig longkanker na falen van ten minste één voorafgaand chemotherapie regime. In combinatie met gemcitabine, is Tarceva ook geïndiceerd voor behandeling van patiënten met gemetastaseerde pancreaskanker.

Roche heeft de signalen met betrekking tot gastrointestinale-, huid- en oogaandoeningen geëvalueerd. Gebaseerd op deze evaluaties, wil Roche u informeren over de volgende nieuwe waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van Tarceva.

Gastrointestinale perforatie: In sommige gevallen is waargenomen dat patiënten die Tarceva krijgen een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van gastrointestinale perforatie. Patiënten hebben een verhoogd risico bij gelijktijdig gebruik van anti-angiogenese middelen, corticosteroiden, NSAID's, en/of op taxanen gebaseerde chemotherapie, of bij een voorgeschiedenis van maagzweren of divertikelaandoeningen. Tarceva dient blijvend te worden gestaakt bij patiënten die een gastrointestinale perforatie ontwikkelen.

Blaarvorming, bulleuze en exfoliatieve huidafwijkingen: Blaarvorming, bulleuze en exfoliatieve huidafwijkingen zijn gemeld, waaronder zeer zeldzame gevallen suggestief voor Stevens-Johnson syndroom/ toxische epidermale necrolyse die in sommige gevallen fataal waren (zie rubriek 4.8). Behandeling met Tarceva dient onderbroken of gestaakt te worden als de patiënt ernstige blaasjes, blaarvorming of schilferen van de huid ontwikkelt.

Oogaandoeningen: Er zijn zeer zeldzame gevallen van corneale perforatie of ulceratie gemeld tijdens het gebruik van Tarceva. Andere oogaandoeningen, waaronder afwijkende wimpergroei, keratoconjunctivitis sicca of keratitis, werden gezien bij behandeling met Tarceva en zijn ook risicofactoren voor het ontstaan van corneale perforatie/ ulceratie. De behandeling met Tarceva dient onderbroken of gestaakt te worden wanneer patiënten acuut optredende/ verergering van oogaandoeningen zoals oogpijn vertonen.

Roche past momenteel de Samenvatting van Productkenmerken en bijsluiter aan om deze informatie weer te geven.

Het melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen zijn spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutische Kompas.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de afdeling Drug Safety van Roche, via telefoonnummer +31 (0) 348 438045.

Voor nadere informatie of vragen over dit onderwerp of over het gebruik van Tarceva kunt u contact opnemen met de afdeling Medical Information, tel 0348 438171.

Hoogachtend

Roche Nederland B.V.



Drs. J.G.M. van der Vaart
Medical Manager



Drs. G.M. ten Hoor
Group Medical Manager