



Grenzach-Wyhlen, den 25. Mai 2009

## **Informationen über das Auftreten von Magen-Darm-Perforationen im Zusammenhang mit der Anwendung von Erlotinib (Tarceva)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Roche Pharma AG möchte Sie über wichtige neue Sicherheitsinformationen im Zusammenhang mit der Anwendung von Tarceva (Erlotinib) informieren.

### **Zusammenfassung**

- **Patienten, die Tarceva erhalten, haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Magen-Darm-Perforation.**
- **Patienten, die gleichzeitig antiangiogenetische Arzneimittel, Kortikosteroide, nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAID) und/oder eine Taxan-basierte Chemotherapie erhalten, oder Patienten mit peptischen Ulzerationen oder Divertikulose in der Vorgeschichte, weisen dieses erhöhte Risiko auf.**
- **Tarceva sollte bei Patienten, die eine Magen-Darm-Perforation entwickeln, dauerhaft nicht mehr angewendet werden.**
- **Die Fach- und Gebrauchsinformationen für Tarceva werden entsprechend aktualisiert.**

**Außerdem werden die Fach- und Gebrauchsinformationen aktualisiert hinsichtlich des Auftretens von bullösen, blasenbildenden und schuppigen Hauterkrankungen, einschließlich sehr seltener Fälle (weniger als 1 von 10.000 Patienten), die auf Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse hinweisen. Weiterhin werden Informationen über das Auftreten von Hornhautperforationen oder Hornhautgeschwüren des Auges (weniger als 1 von 10.000 Patienten) aufgenommen.**

**Diese Information wurde mit dem wissenschaftlichen Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) abgestimmt.**

Erlotinib ist ein Inhibitor der Tyrosinkinase des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR, auch bekannt als HER1). Tarceva ist zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom angezeigt, bei denen mindestens eine vorausgegangene Chemotherapie versagt hat. Tarceva ist auch in Kombination mit Gemcitabin zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom angezeigt.

Roche hat Risikosignale in Bezug auf gastrointestinale Erkrankungen, toxische Hautreaktionen und Augenerkrankungen ausgewertet.

Auf Basis dieser Auswertungen möchte die Roche Pharma AG Sie über folgende neue Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung informieren:

**Magen-Darm-Perforationen:** *Gelegentlich wurde bei Patienten, die Tarceva erhielten, ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Magen-Darm-Perforation beobachtet. Patienten, die gleichzeitig antiangiogenetische Arzneimittel, Kortikosteroide, nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAID) und / oder eine Taxan-basierte Chemotherapie erhalten, oder Patienten mit peptischen Ulzerationen oder Divertikulose in der Vorgeschichte, weisen dieses erhöhte Risiko auf. Tarceva sollte dauerhaft nicht mehr bei Patienten angewendet werden, die eine Magen-Darm-Perforation entwickeln.*

**Bullöse und schuppige Hauterkrankungen:** *Fälle von bullösen, blasenbildenden und schuppigen Hauterkrankungen wurden berichtet, einschließlich sehr seltener Fälle mit Stevens-Johnson-Syndrom/toxischer epidermaler Nekrolyse, von denen einige Fälle tödlich verliefen. Falls Patienten unter der Behandlung mit Tarceva schwere bullöse, blasenbildende oder schuppige Hauterkrankungen entwickeln, sollte die Therapie unterbrochen oder beendet werden.*

**Augenerkrankungen:** *Sehr selten wurde über Fälle von Hornhautperforationen oder Hornhautgeschwüren des Auges während der Anwendung von Tarceva berichtet. Während der Therapie mit Tarceva wurde auch über andere Erkrankungen des Auges berichtet, welche ebenfalls Risikofaktoren für Hornhautperforationen / Hornhautgeschwüre darstellen, einschließlich eines abnormen Wimpernwuchses, Keratokonjunktivitis sicca oder Keratitis. Bei akuten oder sich verschlechternden Augenkrankheiten, wie z. B. Augenschmerzen, sollte die Therapie mit Tarceva unterbrochen oder beendet werden.*

Roche aktualisiert derzeit die Fach- und Gebrauchsinformation von Tarceva, um diese Informationen dort entsprechend aufzunehmen.

Die Information in diesem Rote-Hand-Brief wurde durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) geprüft und von diesem genehmigt.

Jede schwerwiegende oder unerwartete Nebenwirkung bei Patienten, die mit Tarceva behandelt werden, sollten Sie an die Roche Pharma AG unter der folgenden Adresse melden:

|                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Roche Pharma AG<br>Abt. Arzneimittelsicherheit<br>Emil-Barell-Str. 1<br>79639 Grenzach-Wyhlen<br>Fax: 07624/14-3183<br>E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Alternativ kann die Information auch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) berichtet werden:  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn,  
Tel.: 0228/207-30  
Fax: 0228/207-5207  
Für eine elektronische Übermittlung benutzen Sie die Internetadresse:  
<http://www.bfarm.de> -> Pharmakovigilanz -> Formulare

Zu weiteren Informationen oder Fragen zur Anwendung von Tarceva wenden Sie sich bitte an: Roche Pharma AG, Tel.: 07624/14-2073.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG

ppa.



Dr. Maria-Theresia Rose

ppa.



Dr. Martin Granser