

# Tarceva® (Erlotinib): Informationsmaterial für Angehörige der Heilberufe zu Dosierungsempfehlungen und Strategien der Erkennung und Behandlung interstitieller Lungenerkrankung (ILD)



Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Erlotinib wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Erlotinib zu erhöhen. Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Tarceva (Erlotinib) verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Materialien zur Risikominimierung von Erlotinib werden von der EMA bewertet. Diese Materialien beinhalten Empfehlungen zur Minimierung oder Vorbeugung wichtiger Risiken des Arzneimittels.

## Zusammenfassung

- Die empfohlene Tagesdosis von Erlotinib beträgt 150 mg beim nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC) und 100 mg in Kombination mit Gemcitabin beim Pankreaskarzinom. Ist eine Dosisreduktion notwendig, sollte diese in Schritten von 50 mg erfolgen.
- Raucher sollten angewiesen werden, das Rauchen einzustellen, und die gleichzeitige Anwendung stark wirksamer CYP3A4-Induktoren oder -Inhibitoren sollte vermieden werden.
- Treten akute oder progrediente unerklärliche Lungensymptome auf, sollte die Behandlung mit Erlotinib unterbrochen werden und eine diagnostische Abklärung erfolgen. Falls eine ILD diagnostiziert wird, sollte Erlotinib abgesetzt werden.

*Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel verordnen. Diese Empfehlungen sollen nicht als Ersatz für eine unabhängige medizinische Beurteilung gesehen werden.*

## Indikationen

### Nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCLC)

- Erlotinib ist zur First-Line-Behandlung bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden EGFR-Mutationen angezeigt.
- Erlotinib ist auch für eine Wechsel-Erhaltungstherapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit aktivierenden EGFR-Mutationen und unverändertem Krankheitszustand nach First-Line-Chemotherapie angezeigt.
- Erlotinib ist auch zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC angezeigt, bei denen mindestens eine vorausgegangene Chemotherapie versagt hat.

### Pankreaskarzinom

- Erlotinib ist in Kombination mit Gemcitabin zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom angezeigt.

## Dosierungsempfehlungen

- Erlotinib ist als Filmtablette in drei Stärken verfügbar: 150 mg, 100 mg, 25 mg.
- Die empfohlene Tagesdosis von Erlotinib beträgt
  - beim NSCLC: 150 mg täglich
  - beim Pankreaskarzinom: 100 mg täglich, in Kombination mit Gemcitabin
- Vor Beginn einer Behandlung mit Erlotinib bei chemo-naiven Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC sollte eine Testung auf EGFR-Mutationen durchgeführt werden.
- Erlotinib sollte **mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Nahrungsaufnahme** oral eingenommen werden. Patienten sollten angewiesen werden, ihren Arzt oder Apotheker zu kontaktieren, wenn sie eine oder mehrere Dosen von Erlotinib versäumt haben. Es sollte nicht die doppelte Menge eingenommen werden, um die versäumte Dosis nachzuholen.
- Raucher sollen angewiesen werden, das Rauchen während der Behandlung mit Erlotinib einzustellen.
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen angewiesen werden, eine Schwangerschaft während der Anwendung von Erlotinib zu vermeiden.
- Die gleichzeitige Anwendung von CYP3A4-Induktoren oder -Inhibitoren sollte vermieden werden.
- Wenn bei Patienten eine nicht tolerierbare Toxizität auftritt, die nicht medikamentös behandelt werden kann, muss eine Dosisreduktion, eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung in Erwägung gezogen werden. Ist eine Dosisreduktion notwendig, sollte sie in Schritten von 50 mg erfolgen.

## ILD: Häufigkeit, Risikofaktoren, Diagnose und Behandlung

### Häufigkeit (ILD)-artiger Ereignisse

- ILD-artige Ereignisse, einschließlich Todesfällen, wurden gelegentlich bei Patienten, die mit Erlotinib behandelt wurden, berichtet (Gesamtinzidenz von weniger als 1 %). Eine höhere Inzidenz ILD-artiger Ereignisse (ungefähr 5 % mit einer Sterblichkeitsrate von 1,5 %) wurde bei Patienten in Japan beobachtet.

### Risikofaktoren

- Begleitende oder zuvor durchgeführte Chemotherapie, vorausgegangene Strahlentherapie, vorbestehende Lungenparenchymerkrankung, Lungenmetastasen oder Lungeninfektionen.

### Diagnostizierung und Behandlung

- Bei Patienten mit akut auftretenden neuen und/oder progredienten, unklaren Lungensymptomen, wie Dyspnoe, Husten und Fieber, sollte die Behandlung mit Erlotinib unterbrochen werden, bis eine diagnostische Abklärung erfolgt ist.
- Patienten, die gleichzeitig mit Erlotinib und Gemcitabin behandelt werden, sollten sorgfältig auf die mögliche Entwicklung einer ILD-artigen Toxizität überwacht werden.
- Falls eine ILD diagnostiziert wird, sollte Erlotinib abgesetzt und bei Bedarf eine geeignete Therapie in die Wege geleitet werden.

## Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 · D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

### Kontaktinformationen

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Straße 1 · D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Telefon (07624) 14-2015 · Telefax (07624) 8479  
Email: [grenzach.medical\\_information@roche.com](mailto:grenzach.medical_information@roche.com)

