

# Izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistiem par dozēšanas vadlīnijām, kā arī par intersticiālu plaušu slimību (IPS) un tās ārstēšanas stratēģiju

Materiālus par riska mazināšanu, lietojot *Tarceva* (*erlotinib*), ir novērtējusi *EMA*. Šajos materiālos aprakstīti ieteikumi svarīgu ar zālēm saistītu riska faktoru ietekmes mazināšanai vai novēršanai.

## Kopsavilkums

- *Tarceva* ieteicamā dienas deva ir 150 mg nesīkšūnu plaušu vēža (NSŠPV) ārstēšanai un 100 mg kombinācijā ar gemcitabīnu aizkuņģa dziedzera vēža ārstēšanai. Ja deva ir jāsamazina, tas jā dara, pakāpeniski to mazinot ik pa 50 mg.
- Smēķētājiem jāiesaka pārtraukt smēķēšanu un jāizvairās no vienlaicīgas spēcīgu CYP3A4 induktoru vai inhibitoru lietošanas.
- Akūtu vai progresējošu neizskaidrojamu plaušu simptomu gadījumā *Tarceva* lietošana jāpārtrauc un jāveic diagnostika. Ja diagnosticē IPS, *Tarceva* lietošana jāpārtrauc.

Pirms šo zāļu parakstīšanas lūdzam uzmanīgi izlasīt šo informāciju. Šis ieteikums neaizstāj neatkarīgu medicīnisku slēdzienu.

## Indikācijas

### NSŠPV

- *Tarceva* indicēts kā pirmās rindas terapija pacientiem ar lokāli progresējošu vai metastātisku NSŠPV ar EGFR aktivācijas mutācijām.
- *Tarceva* indicēts arī kā balstterapija pacientiem ar lokāli progresējošu vai metastātisku NSŠPV ar EGFR aktivācijas mutācijām un kuriem ir stabila slimība pēc pirmās rindas ķīmijterapijas saņemšanas.
- *Tarceva* indicēts arī pacientu ar lokāli progresējošu vai metastātisku NSŠPV ārstēšanai pēc vismaz viena neveiksmīga ķīmijterapijas kursa.

### Aizkuņģa dziedzera vēzis

- *Tarceva* kombinācijā ar gemcitabīnu indicēts pacientu ar metastātisku aizkuņģa dziedzera vēzi ārstēšanai.

## Dozēšanas vadlīnijas

- *Tarceva* tabletes pieejamas trīs dažādos stiprumos: 150 mg, 100 mg, 25 mg.
- Ieteicamā *Tarceva* dienas deva ir
  - NSŠPV: 150 mg dienā;
  - aizkuņģa dziedzera vēzis: 100 mg dienā, lietojot kombinācijā ar gemcitabīnu.
- Pirms *Tarceva* terapijas sākšanas pacientiem ar progresējošu vai metastātisku NSŠPV, kuri iepriekš nav saņēmuši ķīmijterapiju, jāveic EGFR mutāciju analīzes.
- *Tarceva* jālieto iekšķīgi **vismaz 1 stundu pirms vai 2 stundas pēc ēšanas**. Pacienti jāiesaka sazināties ar ārstu vai farmaceitu gadījumā, ja izlaista viena vai vairākas *Tarceva* devas. Devu nedrīkst dubultot, lai aizstātu aizmirstās devas.
- *Tarceva* lietošanas laikā smēķētājiem jāiesaka pārtraukt smēķēšanu.
- Reproductīvā vecuma sievietēm jāiesaka *Tarceva* terapijas laikā izsargāties no grūtniecības.
- Jāizvairās no vienlaicīgas spēcīgu CYP3A4 induktoru vai inhibitoru lietošanas.
- Ja pacientam rodas nepanesama toksicitāte, ko nevar medicīniski novērst, apsveriet iespēju devu samazināt vai uz laiku vai pilnīgi pārtraukt šo zāļu lietošanu. Ja deva ir jāsamazina, tas jā dara, pakāpeniski to mazinot ik pa 50 mg.

## IPS: biežums, riska faktori, diagnostika un ārstēšana

### IPS līdzīgu traucējumu biežums

- Pacienti, kuri saņēmuši *Tarceva*, reti ziņots par intersticiālai plaušu slimībai (IPS) līdzīgiem gadījumiem, tostarp ar letālu iznākumu (kopējā sastopamība ir mazāka par 1 %). Lielāka IPS līdzīgu traucējumu sastopamība (aptuveni 5 % ar mirstību 1,5 %) ir konstatēta Japānā.

### Riska faktori

- Vienlaikus vai iepriekš veikta ķīmijterapija, iepriekš veikta apstarošana, jau iepriekš diagnosticēta parenhimatoza plaušu slimība, metastātiska plaušu slimība vai plaušu infekcijas.

### Diagnostika un ārstēšana

- Pacienti, kuriem parādās akūti jauni un/vai progresē neizskaidrojami plaušu simptomi, piemēram, aizdusa, klepus un drudzis, gaidot diagnostisko izmeklējumu rezultātus, *Tarceva* lietošana ir jāpārtrauc.
- Pacientus, kas tiek vienlaikus ārstēti ar *Tarceva* un gemcitabīnu, rūpīgi jānovēro, jo var attīstīties IPS līdzīga toksicitāte.
- Ja tiek diagnosticēta IPS, *Tarceva* lietošana jāpārtrauc un nepieciešamības gadījumā jā sāk atbilstoša ārstēšana.

## Aicinājums ziņot

- Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jā sazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438
- Par blaknēm, kas var būt saistītas ar *Tarceva* lietošanu, lūdzam ziņot Roche Latvija SIA pa tālruniem 67039831 un/vai 28655600, e-pastu: [latvia.drug-safety@roche.com](mailto:latvia.drug-safety@roche.com) vai faksu: 67039833

## Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums radušies jautājumi vai vēlaties gūt sīkāku informāciju par zālēm Tarceva, vai vēlaties saņemt Tarceva riska mazināšanas izglītojošos materiālus, sazinieties ar Roche Latvija SIA:

adrese: G. Astras iela 8b, Rīga, Latvija, LV-1082

tālrunis 67039831,

FAX67039833

e-pasts: [riga.info\\_latvija@roche.com](mailto:riga.info_latvija@roche.com)

[www.roche.lv](http://www.roche.lv)

