



ינואר 2020

Tarceva® (Erlotinib)

Film-coated Tablets 100 and 150 mg

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר טרסבה.
בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)

Tarceva is indicated for the first-line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with EGFR activating mutations.

Tarceva is indicated for switch maintenance treatment in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with EGFR activating mutations and stable disease after first-line chemotherapy.

Tarceva is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer after failure of at least one prior chemotherapy regimen.

Pancreatic cancer:

Tarceva is indicated in combination with gemcitabine for the first-line treatment of patients with locally advanced, unresectable or metastatic pancreatic cancer.

הסבר:

טקסט עם קו תחת מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות.
העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079
טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roshe.co.il.

ב ב ר כ ה,

לילי אדר
רוקחת ממונה

אביטל ויסברוט
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף **4.6 Fertility, pregnancy and lactation** עודכן המידע הבא:

[...]

Breast-feeding

It is not known whether erlotinib is excreted in human milk. Because No studies have been conducted to assess the impact of Tarceva on milk production or its presence in breast milk. As the potential for harm to the nursing infant is unknown, mothers should be advised against breast-feeding while receiving Tarceva and for at least 2 weeks after the final dose.

בסעיף **4.8 Undesirable effects** עודכן המלל הבא:

[...]

The incidence of adverse drug reactions (ADRs) from clinical trials reported with Tarceva alone or in combination with chemotherapy are summarised by National Cancer Institute-Common Toxicity Criteria (NCI-CTC) Grade in Table 1. The listed ADRs were those reported in at least 10% (in the Tarceva group) of patients and occurred more frequently ($\geq 3\%$) in patients treated with Tarceva than in the comparator arm. Other ADRs including those from other studies are summarized in Table 2.

Adverse drug reactions from clinical trials (Table 1) are listed by MedDRA system organ class. The corresponding frequency category for each adverse drug reaction is based on the following convention: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), very rare ($< 1/10,000$).

Maintenance treatment

The most frequent ADRs seen in patients treated with Tarceva in studies BO18192 and BO25460 were rash (BO18192: all grades 49.2%, grade 3: 6.0%; BO25460: all grades 39.4%, grade 3: 5.0%) and diarrhoea (BO18192: all grades 20.3%, grade 3: 1.8%; BO25460: all grades 24.2%, grade 3: 2.5%). No Grade 4 rash or diarrhoea was observed in either study. Rash and diarrhoea resulted in discontinuation of Tarceva in 1% and $< 1\%$ of patients, respectively, in study BO18192, while no patients discontinued for rash or diarrhoea in BO25460. Dose modifications (interruptions or reductions) for rash and diarrhoea were needed in 8.3% and 3% of patients, respectively, in study BO18192 and 5.6% and 2.8% of patients, respectively, in study BO25460.

[...]

Table 2: ~~Most frequent ADRs in Studies BO18192 (SATURN) and BO25460 (IUNO)~~

	BO18192 (SATURN)*		BO25460 (IUNO)*	
	Tarceva n=433	Placebo n=445	Tarceva n=322	Placebo n=319
	%	%	%	%
<i>Rash, all grades</i>	49.2	5.8	39.4	40.0
—Grade 3	6.0	0	5.0	1.6
<i>Diarrhoea, all grades</i>	20.3	4.5	24.2	4.4
—Grade 3	1.8	0	2.5	0.3

*Safety analysis population

Table 2: Summary of ADRs per frequency category

Body System	Very common (≥1/10)	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)	Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)	Very rare (<1/10,000)
Skin and subcutaneous tissue disorders	-Rash	-Alopecia -Dry skin ¹ -Paronychia -Folliculitis -Acne/ Dermatitis acneiform -Skin fissures	-Hirsutism -Eyebrow changes -Brittle and Loose nails -Mild skin reactions such as hyperpigmentation	-Palmar plantar erythrodysaesthesia syndrome	-Stevens-Johnson syndrome/T oxic epidermal necrolysis ⁷

[...]

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<http://sideeffects.health.gov.il>

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>
~~Error! Hyperlink reference not valid.~~

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף היריון והנקה עודכן המלל הבא:

היריון והנקה

אם הנך בהיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות. יש להימנע מהיריון בזמן הטיפול בטרסבה. אם את בגיל הפוריות ועלולה להיכנס להיריון, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים בתקופת הטיפול בתרופה ועד לפחות שבועיים לאחר נטילת הטבליה האחרונה. אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בטרסבה עליך ליידע את הרופא שלך באופן מיידי, על מנת שיחליט האם ניתן להמשיך בטיפול.

אין להניק בזמן הטיפול בטרסבה ועד לפחות שבועיים לאחר נטילת הטבליה האחרונה. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

בסעיף 4. תופעות לוואי עודכן המלל הבא:

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור :

<http://sideeffects.health.gov.il>

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>