



יוני 2018

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 של התכשיר טרסבה.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

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 ייסברוט
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף **4.4 Special warnings and precautions for use** עודכן המידע הבא:

[...]

Assessment of EGFR mutation status

When assessing considering the use of Tarceva as a first line or maintenance treatment for locally advanced or metastatic NSCLC, it is important that the EGFR mutation status of a patient, it is important that a well-determined.

A validated and, robust methodology is chosen, reliable and sensitive test with a prespecified positivity threshold and demonstrated utility for the determination of EGFR mutation status, using either tumor DNA derived from a tissue sample or circulating free DNA (cfDNA) obtained from a blood (plasma) sample, should be performed according to avoid local medical practice.

If a plasma-based cfDNA test is used and the result is negative for activating mutations, perform a tissue test wherever possible due to the potential for false negative or false-positive determinations results from a plasma-based test.

[...]

בסעיף **6.3 Shelf life** עודכן המלל הבא:

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.