

**Datum:** 10.06.2009  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** rudolf.schranz@ages.at  
**Unser Zeichen:**

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Information über das Auftreten von Magen-Darm-Perforationen, bullösen und schuppenden Hauterkrankungen und Augenerkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Erlotinib (Tarceva)**

**Tarceva® 25 mg – Filmtabletten; Zulassungsnummer: EU/1/05/311/001**

**Tarceva® 100mg – Filmtabletten; Zulassungsnummer: EU/1/05/311/002**

**Tarceva® 150mg – Filmtabletten; Zulassungsnummer: EU/1/05/311/003**

**Wirksamer Bestandteil:** Erlotinib

**Zulassungsinhaber:** Roche GB

Tarceva® ist in folgenden Indikationen zugelassen:

Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom, bei denen mindestens eine vorausgegangene Chemotherapie versagt hat.

Beim Verschreiben von Tarceva® sollten Faktoren, die im Zusammenhang mit einer verlängerten Überlebenszeit stehen, berücksichtigt werden.

In Kombination mit Gemcitabin zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom.

Weitere Informationen:

- 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 Gebrauchsinformation von Tarceva® wird entsprechend aktualisiert.
- Die Fach- und Gebrauchsinformation wird weiters bezüglich des Auftretens von bullösen, blasenbildenden und schuppenden Hauterkrankungen, einschließlich sehr seltener Fälle (weniger als 1 von 10.000 Patienten), die auf Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse hinweisen, aktualisiert. Weiters werden Informationen über das Auftreten von Hornhautperforationen oder Hornhautgeschwüren des Auges (weniger als 1 von 10.000 Patienten) aufgenommen.

Bitte beachten Sie folgende Warnhinweise:

- 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.

Der Zulassungsinhaber hat Onkologen, Pneumologen, Gastroenterologen, Krankenhaus-Ophthalmologen, Ärztliche Leiter und Anstaltsapotheken in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle von unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Anwendung von Tarceva® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.