



II Kongres Współczesnej Onkologii – Nowotwory wyzwaniem XXI wieku

Onkologia spersonalizowana

Poznań, 22-24 kwietnia 2010 r.



*Firma Roche
serdecznie zaprasza
uczestników II Kongresu Współczesnej Onkologii
na śniadanie z ekspertem: dr Federico Cappuzzo
w dn. 23 kwietnia w godz. 8-8:40
na terenie Międzynarodowych Targów Poznańskich*



Roche Polska Sp. z o.o.
02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 39 B
tel. (22) 345 18 88, fax (22) 345 18 74, www.roche.pl



VERTE

Wszystkich zarejestrowanych uczestników Kongresu chętnych do wzięcia udziału w śniadaniu z dr Federico Cappuzzo prosimy o przesłanie swojego zgłoszenia na adres mailowy: szkolenia@termedia.pl

W tytule prosimy wpisać: „Śniadanie z ekspertem – II Kongres Współczesnej Onkologii” oraz podać następujące dane:

- Imię i nazwisko
- Adres korespondencyjny
- Specjalizację
- Numer telefonu

Liczy się kolejność zgłoszeń – liczba miejsc ograniczona!

Tarceva® Tabletki powlekane. **Substancja czynna:** erlotynib (w postaci chlorowodoru erlotynibu). **Skład i opakowania:** Jedna tabletka powlekana zawiera 25 mg, 100 mg lub 150 mg erlotynibu (w postaci chlorowodoru erlotynibu). Opakowanie zawiera 30 tabletek. **Wskazania do stosowania:** W leczeniu pacjentów z miejscowo zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca lub niedrobnokomórkowym rakiem płuca z przerzutami, u których doszło do niepowodzenia leczenia po uprzednim zastosowaniu co najmniej jednego schematu chemioterapii. W skojarzeniu z gemicytabiną w leczeniu pacjentów z rakiem trzustki z przerzutami. **Dawkowanie i sposób podawania:** W leczeniu pacjentów z miejscowo zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca lub niedrobnokomórkowym rakiem płuca z przerzutami zalecana dawka dobowa wynosi 150 mg. W leczeniu pacjentów z rakiem trzustki zalecana dawka dobową wynosi 100 mg, w skojarzeniu z gemicytabiną. Preparat Tarceva należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed lub co najmniej 2 godziny po posiłku. Jeżeli konieczna jest modyfikacja dawki, należy ją zmniejszać stopniowo po 50 mg. **Przeciwwskazania:** Ciężka nadwrażliwość na erlotynib lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Substancje czynne i składniki czynne zmniejszają skuteczność erlotynibu, natomiast silne induktory CYP3A4 mogą prowadzić do nasilenia toksyczności. Należy unikać jednoczesnego stosowania leków takich typów z erlotynibem. Osobom należącym do grupy rasowej z zaprzestaniem pakietu, powstaje zwiększone ryzyko w surowicy krwi u pacjentów jest mniejsze niż u osób niepalących. U pacjentów otrzymujących preparat Tarceva donoszono o nieżytach trzęsawkopodobnych śródmiąższowej choroby płuc (ILD), w tym również przypadkach śmiertelnych. U pacjentów, u których nagle wystąpiła nowa i/lub nasarająca, niewyjaśniona objawy ze strony płuc, takie jak duszność, kaszel i gorączka, należy przerwać stosowanie preparatu Tarceva do czasu przeprowadzenia oceny diagnostycznej. W przypadku rozpoznania ILD, lek należy odstawić i w razie konieczności odpowiednio leczyć. W przypadku biegunki i umiarkowanego lub ciężkim nasileniu, należy wdrożyć leczenie, np. loperamidem. W niektórych przypadkach może zachodzić konieczność zmniejszenia dawki. Rzadko donoszono o przypadkach hypokaliemii i niewydolności nerek (łącznie z przypadkami zgonów) wrotnych do ciężkiego odwodnienia. W przypadku ciężkiej lub uporczywej biegunki, nudności, jadłowstrętu lub wymiotów z towarzyszącym odwodnieniem, należy przerwać stosowanie preparatu Tarceva i wdrożyć postępowanie mające na celu przeciwdziałanie odwodnieniu, np. nawodnienie chorych drogą dożylną. Ponadto, należy monitorować czynność nerek oraz stężenia elektrolitów w surowicy krwi, łącznie ze stężeniem potasu. Rzadko donoszono o przypadkach niewydolności wątroby (w tym z przypadkami zgonów). Czynniki sprzyjającymi były istniejąca wcześniej choroba wątroby czy równoczesne przyjmowanie leków działających toksycznie na wątrobę. U tych pacjentów należy okresowo monitorować czynność wątroby. U pacjentów otrzymujących produkt Tarceva istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia perforacji przewodu pokarmowego. Dotyczy to pacjentów przyjmujących jednocześnie inhibitory angiogenezy, kortykosteroidy, NLPZ, ilub) chemioterapie z zastosowaniem taksaanów, a także pacjentów z wrzodem trawiennym lub chorobą uchyłkową. W wywiadzie. U pacjentów, u których dojdzie do perforacji przewodu pokarmowego, należy całkowicie zaprzęścić leczenie produktem Tarceva. Zgłaszano występowanie pęcherzowych i złuszczeniowych zmian skórnych oraz zmian o charakterze pryszczycy, w tym bardzo rzadkich przypadków przypominających zespół Stevensa-Johnsona/martwicze toksyczno-rozplywne naskórka, w niektórych przypadkach prowadzących do zgonu. Podczas stosowania produktu Tarceva zgłaszano występowanie bardzo rzadkich przypadków perforacji lub owróżnienia rogówki. W trakcie leczenia produktem Tarceva obserwowano również inne zaburzenia dotyczące gałki ocznej, w tym nieprawidłowy wzrost rzęs, suche zapalenie rogówki i spojówki lub zapalenie rogówki, stanowiące także czynniki ryzyka perforacji/owróżnienia rogówki. Jeśli u pacjenta wystąpi nasilone zmiany skórne pęcherzowe, złuszczeniowe lub o charakterze pryszczycy, bądź wystąpi ostry nasilający się stan dotyczący oczu, jak np. ból oka, należy przerwać lub całkowicie zaprzęścić leczenie produktem Tarceva. Nie zaleca się stosowania leków przeciwciepłotnych w celu leczenia objawów choroby. Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania preparatu Tarceva u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby i nerek oraz u osób w wieku poniżej 18 lat. **Interakcje:** Erlotynib jest silnym inhibitorem CYP1A1 i umiarkowanym inhibitorem CYP3A4 i CYP2C8. Hamowanie reakcji sprzężenia z kwasem glukuronowym może wywoływać interakcje z lekami, które są substratami UGT1A1 i są wydalone głównie na tej drodze. U pacjentów, u których stępień ekspresji UGT1A1 jest niski lub u pacjentów z genetycznie uwarunkowanymi zaburzeniami reakcji sprzężenia z kwasem glukuronowym (np. choroba Gilberta) mogą być zwiększone stężenia bilirubiny w surowicy. Moga występować potencjalne interakcje z lekami, które są metabolizowane przez CYP3A4, CYP1A2, CYP1A1 i CYP1B1, lub są ich inhibitorami bądź induktorami. Należy zachować ostrożność, stosując jednocześnie umiarkowany (np. cyprofloksacyn) lub silny inhibitor CYP1A2 (np. fluwoksamina) w skojarzeniu z erlotynibem. Silne inhibitory CYP3A4 powodują zmniejszenie metabolizmu erlotynibu i zwiększenie jego stężenia w osoczu. Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego leczenia erlotynibem i silnym inhibitorem CYP3A4, np. z azolowymi lekami przeciwgrzybiczymi, inhibitorami proteazy, erytromycyną lub klaritromycyną. W razie konieczności należy zmniejszyć dawkę erlotynibu, zwłaszcza w przypadku zaobserwowania objawów toksyczności. Silne induktory aktywności CYP3A4 (np. ryfamycyna, fenytoina, karbamazepina, barbiturany lub ziele dziurawca) powodują zwiększenie metabolizmu erlotynibu i istotne zmniejszenie jego stężenia w osoczu. W przypadku jednoczesnego stosowania tych leków z erlotynibem należy zachować ostrożność. W miarę możliwości należy rozważyć zastosowanie innych leków, które nie są induktorami CYP3A4 lub zwiększenie dawki preparatu Tarceva do 300 mg. Pacjenci przyjmujący warfarynę lub inne leki przeciwzakrzepowe z grupy pochodnych kumaryny powinni być regularnie monitorowani pod kątem zmian parametrów czasu protrombinowego lub INR. Jednoczesne stosowanie inhibitorów glikoprotein-P, np. cyklosporynu lub werapamilu może prowadzić do zmiany dystrybucji i/lub zmiany eliminacji erlotynibu. W takich sytuacjach należy zachować ostrożność. Erlotynib charakteryzuje się zmniejszeniem rozpuszczalności przy pH powyżej 5. Należy unikać jednoczesnego leczenia erlotynibem i inhibitorami pompy protonowej. Jeżeli podczas leczenia preparatem Tarceva konieczne jest podanie leków zobojędniających kwas solny w żołądku, należy zastosować je co najmniej 4 godziny przed podaniem lub 2 godziny po podaniu odpowiedniej dawki preparatu Tarceva. W przypadku, kiedy rozważane jest podawanie ranitydyny oraz leki powinny być podane naprzemiennie, tzn. Tarceva musi być przyjęty 2 godziny przed podaniem lub 10 godzin po podaniu ranitydyny. **Ciężka i namnażająca się ostre choroby układu krążenia:** Zwiększone stosowanie preparatu Tarceva. W trakcie leczenia z 2 tygodnia po jego zakończeniu wystąpiła skutkowa koncepcja. U niektórych pacjentów, u których prowadzono leczenie, zwiększenie leczenia można kontynuować tylko wtedy, gdy potencjalnie korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu. Należy odradzać karmienie piersią podczas przyjmowania preparatu Tarceva. **Przedawkowanie:** Objawy przedawkowania: biegunka, wysypka i zwiększona aktywność aminotransferaz. Należy zachować ostrożność w leczeniu preparatem Tarceva i wdrożyć leczenie objawowe. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu:** Nie przeprowadzono badań nad wpływem preparatu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu; wiadomo jednak, że erlotynib nie powoduje upośledzenia sprawności umysłowej. **Działania niepożądane:** W monitoracji: do najczęściej zgłaszanych niepożądanych reakcji na lek należały wysypka (75 %) i biegunka (54 %). W większości przypadków były to reakcje I i II 2 stopnia i dawały się opanować bez konieczności leczenia. Wysypka najczęściej objawia się jako łagodne lub umiarkowanie nasilone zmiany rumieniowe lub grudkowo-krostkowe, mogące pojawić się lub nasilać na skórze wystawionej na działanie promieni słonecznych. Obserwowano także często zakazenia, jadłowstręt, nudności, wymioty, ból brzucha, krwawienie z przewodu pokarmowego, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (w tym zwiększona aktywność ALAT, AspAT, zwiększone stężenie bilirubiny we krwi), zapalenie jamy ustnej, zapalenie rogówki i spojówek, suchość skóry, świąd, duszność, kaszel, zmęczenie, ślinienie, anoreksja, krwawienie z nosa, niezbyt często perforację przewodu pokarmowego, nadmierne owłosienie, zmiany dotyczące brwi oraz kruche i wiotkie paznokcie, łagodne reakcje skórne, takie jak przebarwienia, zmiany dotyczące rzęs (w tym wrostanie rzęs, nadmierne wrosty i pogrubienie rzęs), ciężkie przypadki śródmiąższowej choroby płuc (ILD), rzadko niewydolność wątroby i bardzo rzadko przypadki przypominające zespół Stevensa-Johnsona/martwicze toksyczno-rozplywne naskórka, w niektórych przypadkach prowadzące do zgonu, owróżnienia i perforacji rogówki. **W skojarzeniu z gemicytabiną:** do najczęściej zgłaszanych niepożądanych reakcji na lek należały: zmęczenie, wysypka i biegunka. Obserwowano także często zakazenia, zmniejszenie masy ciała, depresję, ból głowy, neuropatię, kaszel, zapalenie jamy ustnej, niestrawność, wzroście, wysypkę, hysienie, gorączkę, dręszcze, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (w tym zwiększona aktywność ALAT, AspAT, zwiększone stężenie bilirubiny we krwi), suchość skóry, zapalenie spojówek. **Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** EUJ/1/05/311/001-003 nadany przez Komisję Europejską. **Podmiot odpowiedzialny:** Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Wielka Brytania. **Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:** Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domanińska 39 B, 02-672 Warszawa. Pełna informacja o leku dostępna na Zastrzeżeniu. Przed przepisaniem należy zapoznać się z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Lekcznego. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany z przepisu lekarza do zastosowanego stosowania.