

08.09.2022

**ЕРЛОТИНІБ
(ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА)**

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ
МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ**

**Щодо запобіжних заходів безпеки
відносно ризику розвитку інтерстиціального захворювання легень,
які необхідно знати до початку й під час лікування
лікарським засобом ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА**

Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія в особі представника в Україні - ТОВ «БУСТ ФАРМА» відповідно Плану управління ризиками та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування **ерлотинібу**:

Лікарський засіб ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг, 100 мг, 150 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці, містить діючу речовину ерлотиніб, дія якого пов'язана із ризиком виникнення побічного явища - *інтерстиціального захворювання легень (ІЗЛ)*.

Даний інформаційний лист є лише коротким викладом найбільш важливої інформації щодо важливого ризику, пов'язаного із застосуванням лікарського засобу.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА перед призначенням або відпуском лікарського засобу(затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>).

Інформація про проблему з безпеки

Випадки явищ інтерстиціального захворювання легень (ІЗЛ-подібні явища), включаючи ІЗЛ із летальним наслідком, нечасто спостерігалися у хворих з недрібноклітинним раком легень, раком підшлункової залози або іншими поширеними солідними пухлинами, які отримували ерлотиніб. ІЗЛ-подібні явища включали: пневмоніт, променевий пневмоніт, пневмоніт внаслідок реакцій гіперчутливості, інтерстиціальну пневмонію, інтерстиціальне захворювання легень, облітеруючий бронхіоліт, фіброз легень, гострий респіраторний дистрес-синдром (ГРДС), інфільтрацію легень та альвеоліт, які виникали через кілька днів – кілька місяців після початку терапії лікарським засобом Ерлотиніб-Віста. Висока частота ІЗЛ (приблизно 5 % з рівнем смертності 1,5 %) спостерігається у пацієнтів-учасників досліджень, що проводились в Японії.

Фактори ризику:

Супутня або попередня хіміотерапія, попередня променева терапія, наявна паренхіматозна хвороба легенів, метастатична хвороба легень або легеневі інфекції.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Діагностика та лікування:

- При розвитку нових та/чи прогресуванні симптомів з боку легень незрозумілого походження (задишка, кашель і гарячка) прийом лікарського засобу ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА необхідно тимчасово припинити до з'ясування причин.
- Пацієнтів, які отримують одночасне лікування ерлотинібом і гемцитабіном, необхідно ретельно моніторувати щодо ймовірного розвитку ІЗЛ-подібної токсичності.
- У разі розвитку ІЗЛ необхідно відмінити застосування ерлотинібу і провести необхідне лікування.

КЛЮЧОВА ІНФОРМАЦІЯ

- Рекомендована добова доза для лікарського засобу ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА становить 150 мг при лікуванні недрібноклітинного раку легень 100 мг у поєднанні з гемцитабіном для лікування раку підшлункової залози. Якщо необхідно зменшити дозу, це слід робити поступово зменшуючи її на 50 мг.
- Пацієнтам, що палять необхідно рекомендувати припинити палити, а також уникати одночасного використання потужних індукторів або інгібіторів СYP3A4.
- У разі гострих або прогресуючих незрозумілих легеневих симптомів, застосування лікарського засобу ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА необхідно перервати до з'ясування причин. Після встановлення ІЗЛ лікарський засіб ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА слід відмінити.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний із застосуванням цього лікарського засобу.

У відповідності до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/> та ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: phv@boost-pharma.com.ua

З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд
ТОВ «БУСТ ФАРМА»,
Містрал Кепітал Менеджмент
Лімітед, Англія



Ігор Сірахов