



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Tarceva 100 mg Comprimidos Recubiertos

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimidos Recubiertos contiene:

| b. Denominación Común Internacional | Cantidad | b. Denominación Común Internacional | Cantidad |
|-------------------------------------|----------|-------------------------------------|----------|
| Erlotinib | 100 mg | | |

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Recubiertos

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de los pacientes con cáncer pulmonar no microlítico localmente avanzado y metastásico, refractario al menos a un régimen de quimioterapia previo.

Tratamiento de primera línea en los pacientes con cáncer de páncreas localmente avanzado, irresecable o metastásico, en combinación con Gemcitabina.

4.2 Posologías Aprobadas:

Cáncer pulmonar. Adulto: dosis de 100-150 mg diarios administrados una hora antes o 2 horas después de una comida. Dosis máxima: 150 mg/diarios.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Cáncer pancreático: 100 mg/día por vía oral una hora antes o dos horas después de una comida.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

No se han estudiado la seguridad ni la eficacias de Tarceva® en pacientes con insuficiencia renal.

d. En caso de insuficiencia hepática:

Se debe actuar con precaución cuando se administre Tarceva® a pacientes con insuficiencia hepática.

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.3 Vía de Administración:

Administración Oral

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Erlotinib o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Insuficiencia hepática.

Enfermedad pulmonar intersticial.

Embarazo.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embaraz o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia.

Este producto debe ser administrado bajo la supervisión médica especializada.

No aplicar vacunas de virus vivos durante el tratamiento, ya que existe predisposición a desarrollar la enfermedad generalizada con riesgo de infección grave.

a. Precauciones de empleo:

Se debe interrumpir el tratamiento en pacientes que desarrollen de forma aguda síntomas pulmonares inexplicables, nuevos o progresivos como disnea, tos y fiebre.

Durante el tratamiento se debe realizar pruebas de funcionalismo hepático y/o renal.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Ketoconazol, rifampicina.

Los inhibidores potentes de la actividad de CYP3A4 reducen el metabolismo del erlotinib y aumentan su concentración plasmática.

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas; ahora bien, el erlotinib no se ha asociado a alteraciones de la capacidad mental.

4.12 Reacciones Adversas:

Dermatológicas: erupciones cutáneas, prurito, xerodemia.

Gastrointestinales: diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal.

Oftalmológicas: conjuntivitis, xeroftalmia.

Otras: hiporexia, fatiga, tos, disnea, estomatitis.

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.13 Sobredosis:

Dosis superiores a la recomendada pueden dar lugar a acontecimientos adversos graves como diarrea, erupción y, posiblemente, elevación de las transaminasas hepáticas.

Tratamiento: Si se sospecha de una sobredosis, se debe interrumpir la administración de Tarceva® e instaurar un tratamiento sintomático.

a. Tratamiento Adultos:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b.Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agente antineoplásico.

Código ATC: L01XE03

El erlotinib es un potente inhibidor de la fosforilación intracelular de HER1 /EGFR.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Distribución: El erlotinib se absorbe bien y tiene una amplia fase de absorción. La fijación a los componentes sanguíneos de un 95%, especialmente a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo: El erlotinib lo metabolizan las enzimas hepáticas del sistema citocromo P450 fundamentalmente CYP3A4.

Excreción: Los metabolitos y cantidades mínimas del erlotinib se excretan predominantemente por las heces (> 90%), eliminándose por el riñón sólo una pequeña cantidad.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Se informará en caso de riesgo en la seguridad e intolerancia a los excipientes. Contiene lactosa.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC transparente e incoloro / foil de aluminio



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister de PVC transparente e incoloro / foil de aluminio en estuche de cartón conteniendo 15, 30, 60 y/o 90 comprimidos recubiertos.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

8. REPRESENTANTE:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

9. FABRICANTE:

Schwarz Pharma Manufacturing, Inc., USA.

F. Hoffmann-La Roche S.A., Basilea, Suiza.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

F. Hoffmann-La Roche S.A., Kaiseraugst, Suiza

Ivers-Lee Ag., Suiza

11. PROPIETARIO:

F. Hoffmann-La Roche S.A., Basilea, Suiza

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 34.943



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

15 de Marzo de 2006

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre 2010