

# Edukativni materijal za zdravstvene radnike - smernice za doziranje kao i prepoznavanje i način postupanja kod intersticijalne bolesti pluća (ILD) tokom primene leka Inopran (erlotinib)

## Sažetak

- Preporučena dnevna doza erlotiniba iznosi 150 mg za lečenje nemikrocelularnog karcinoma pluća (NSCLC) i 100 mg u kombinaciji sa gemcitabinom za lečenje karcinoma pankreasa. Kada je neophodno prilagođavanje doze, treba je postepeno smanjivati za po 50 mg.
- Pušačima treba savetovati prestanak pušenja, te je potrebno izbegavati istovremenu primenu snažnih CYP3A4 induktora i inhibitora.
- U slučaju pojave akutnih i/ili progresivnih neobjašnjivih plućnih simptoma, potrebno je obustaviti terapiju erlotinibom i izvršiti dijagnostičku procenu. Ukoliko se dijagnostkuje intersticijalna bolest pluća, lečenje erlotinibom treba prekinuti.

Ove preporuke ne smeju zameniti nezavisnu odluku lekara. Za sveobuhvatne informacije o leku molimo Vas pročitajte *Sažetak karakteristika leka* za lek Inopran.

## Indikacije

### Nemikrocelularni karcinom pluća (NSCLC)

- Erlotinib je indikovano
  - za prvu liniju terapije kod pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC sa EGFR aktivirajućim mutacijama.
  - za terapiju održavanja kod pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC sa EGFR aktivirajućim mutacijama i stabilnom bolešću nakon prve linije hemioterapije (engl. *switch maintenance*).
  - za lečenje pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC nakon neuspeha bar jednog prethodnog hemioterapijskog režima.

## Karcinom pankreasa

- U kombinaciji sa gemcitabinom, erlotinib je indikovano za lečenje obolelih od metastatskog karcinoma pankreasa.

## Smernice za doziranje

- Lek Inopran je dostupan u obliku film tableta, u tri jačine: 150 mg, 100 mg, 25 mg.
- Preporučena dnevna doza erlotiniba je:
  - nemikrocelularni karcinom pluća: 150 mg dnevno
  - karcinom pankreasa: 100 mg dnevno, u kombinaciji sa gemcitabinom (videti *Sažetak karakteristika* leka za gemcitabin).
- Pre uvođenja terapije erlotinibom kod pacijenata sa uznapredovalim ili metastatskim NSCLC koji prethodno nisu primali hemioterapiju, treba uraditi testiranje na mutaciju EGFR.

Erlotinib se uzima oralno ***najmanje 1 sat pre ili 2 sata nakon unošenja hrane***. Ukoliko propuste jednu ili više doza erlotiniba, pacijentima se savetuje da se obrate svom lekaru ili farmaceutu. Doziranje se ne sme udvostručiti kako bi se nadoknadila propuštena doza.

- Aktivnim pušačima savetuje se prestanak pušenja dok uzimaju erlotinib jer može doći do smanjenja koncentracije erlotiniba u plazmi.
- Ženama u reproduktivnom periodu savetuje se da izbegavaju trudnoću dok uzimaju erlotinib.
- Treba izbegavati istovremenu primenu snažnih CYP3A4 induktora ili inhibitora.
- U slučaju pojave neprihvatljive toksičnosti koja se ne može medicinski ublažiti ili otkloniti, razmotrite smanjenje doze odnosno privremeni ili trajni prekid terapije. Ako je potrebno smanjiti dozu, to treba činiti postupnim smanjivanjem doze za po 50mg.

## Intersticijalna bolest pluća (ILD): učestalost, faktori rizika, dijagnoza i lečenje

Slučajevi slični intersticijalnoj bolesti pluća (ILD) povremeno su prijavljivani kod pacijenata lečenih erlotinibom (ukupna incidencija je manja od 1%). Povećana incidenca događaja sličnih ILD (oko 5%, sa stopom smrtnosti od 1,5%) primećena je kod pacijenata u Japanu.

### Faktori rizika

- Istovremena ili prethodna hemioterapija, prethodna radijaciona terapija, postojeće oboljenje plućnog parenhima, metastatsko oboljenje pluća ili plućne infekcije.

## Dijagnoza i lečenje

- Kod pacijenata koji razviju akutne nove i/ili progresivne neobjašnjive plućne simptome kao što su dispneja, kašalj i povišena telesna temperatura, treba odmah obustaviti terapiju erlotinibom, dok se ne izvrši dijagnostička procena.
- Pacijente koji su istovremeno primali erlotinib i gemcitabin treba pažljivo pratiti, usled mogućnosti da se kod njih razviju toksični simptomi slični ILD.
- Ako se utvrdi dijagnoza ILD, primenu erlotiniba treba prekinuti i po potrebi uvesti odgovarajuću terapiju.

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove**

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Inopran:

ALVOGEN PHARMA D.O.O.  
Pašnjačka bb, Barice, Plandište  
Telefon: +381 11 414 6470  
E-mail: [office@alvogen.rs](mailto:office@alvogen.rs)

### **Dodatni primerci materijala**

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Inopran:

ALVOGEN PHARMA D.O.O.  
Pašnjačka bb, Barice, Plandište  
Telefon: +381 11 414 6470  
E-mail: [office@alvogen.rs](mailto:office@alvogen.rs)

Inopran edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi na sajtu ALIMS-a, u okviru podnaslova Upravljanje rizicima: <https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/>.