Alerta FDA: Nueva información de erlotinib (Tarceva®) añadida a la ficha técnica.

La FDA ha notificado a los profesionales sanitarios en USA la siguiente de seguridad para erlotinib, que ha sido añadida al apartado de advertencias y precauciones de la ficha técnica.

- Existen notificaciones de perforación gastrointestinal (incluyendo fatalidades) en pacientes tratados con Tarceva®. Los pacientes tratados concomitantemente con agentes antiangiogénicos, corticoides, AINEs y/o quimioterapia basada en taxanos, o quienes tienen una historia previa de úlcera péptica o enfermedad diverticular tienen un riesgo incrementado. Suspender permanentemente el tratamiento en caso de desarrollo de perforación gastrointestinal.
- Se ha comunicado piel exfoliativa, ampollosa o bullosa, incluyendo casos sugestivos de necrolisis epidérmica tóxica/ Síndrome de Stevens-Johnson, que en algunos casos fueron fatales. Interrumpir o suspender el tratamiento con Tarceva si el paciente desarrolla piel exfoliativa, ampollosa o bullosa.
- Alteraciones oculares: se han notificado casos de perforación o ulceración de la córnea durante el uso de Tarceva. Otras alteraciones oculares incluyendo crecimiento anormal de las pestañas, queratoconjuntivitis o keratitis también se han observado con el tratamiento con Tarceva y son un riesgo conocido para perforación/ulceración corneal. Interrumpir o suspender el tratamiento si los pacientes presentan alteraciones oculares tales como dolor ocular.

Para ampliar información pinchar aquí .
Carta a profesionales sanitarios .