

Janeiro 2017

**Informação de segurança importante para médicos oncologistas
sobre os riscos de acontecimentos tromboembólicos e alterações cardiorrespiratórias
associados à utilização de Portrazza ▼:**

▼ Medicamento sujeito a monitorização adicional

Caro colega,

Portrazza é um anticorpo monoclonal, humano, da imunoglobulina G1 (IgG1), produzido em células murino (NS0) por tecnologia de ADN recombinante, que se liga com uma elevada afinidade e especificidade ao recetor do fator de crescimento epidérmico (EGFR). Está indicado em associação com quimioterapia com gemcitabina e cisplatina no tratamento de doentes adultos com carcinoma do pulmão de não pequenas células localmente avançado ou metastático, de histologia escamosa, com expressão do recetor do EGFR que não receberam prévia quimioterapia para esta patologia.

Esta informação de segurança baseia-se nos dados de ensaios clínicos à data da autorização de introdução no mercado.

Resumo

A ocorrência de eventos tromboembólicos e alterações cardiorrespiratórias são os efeitos adversos mais importantes associados à utilização de Portrazza. Para que o medicamento seja utilizado de uma forma segura, as informações que se seguem devem ser tidas em consideração antes do tratamento ser iniciado.

Acontecimentos tromboembólicos:

- Foram observados acontecimentos tromboembólicos venosos (VTE) e acontecimentos tromboembólicos arteriais (ATE), incluindo casos fatais, com Portrazza em associação com gemcitabina e cisplatina.
 - A incidência de VTE foi de 8,2% em doentes tratados com Portrazza em associação com gemcitabina e cisplatina *versus* 5,4% em doentes tratados apenas com gemcitabina e cisplatina; relativamente aos ATE, a incidência foi de 4,3% *versus* 3,9%. A incidência de VTE fatais (0,2%) foi semelhante entre os braços de tratamento; a incidência de ATE fatais foi de 0,6% no braço experimental vs. 0,2% no braço de controlo.
- O risco relativo de VTE ou ATE foi aproximadamente três vezes maior em doentes com história anterior de VTE ou ATE. A administração de Portrazza deve ser cuidadosamente ponderada em doentes com história de acontecimentos tromboembólicos (como, por exemplo, embolia pulmonar, trombose venosa profunda, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral) ou com fatores de risco de acontecimentos tromboembólicos pré-existentes (como idade avançada, doentes com períodos prolongados de imobilização, doentes gravemente hipovolémicos, doentes com doença trombofílica adquirida ou

genética).

- Este medicamento não deve ser administrado a doentes com múltiplos fatores de risco tromboembólicos, exceto se os benefícios justificarem os riscos para o doente.
- Deve considerar-se trombopprofilaxia, após uma avaliação cuidadosa dos fatores de risco do doente (incluindo o risco acrescido de hemorragia grave em doentes com cavitação tumoral ou envolvimento dos grandes vasos pelo tumor).
- Tanto os doentes como os médicos devem prestar atenção aos sinais e sintomas de tromboembolismo. Os doentes devem ser aconselhados a procurar cuidados médicos, se desenvolverem sintomas como falta de ar, dor no peito, inchaço dos braços ou das pernas.
- Deverá considerar-se a descontinuação deste medicamento em doentes com história de VTE ou ATE, após uma avaliação exaustiva da relação benefício/risco para cada doente.

Alterações cardiorrespiratórias:

- Verificou-se um aumento da incidência de paragem cardiorrespiratória ou morte súbita, com Portrazza.
 - Foi notificada paragem cardiorrespiratória ou morte súbita em 2,8% (15/538) dos doentes tratados com este medicamento, em comparação com 0,6% (3/541) dos doentes tratados apenas com quimioterapia.
 - Doze dos quinze doentes morreram nos 30 dias posteriores à última dose de Portrazza, tinham comorbilidades, entre as quais história de doença arterial coronária (n=3), hipomagnesemia (n=4), doença pulmonar obstrutiva crónica (n=7) e hipertensão (n=5). Onze dos 12 doentes tiveram morte não presenciada.
 - Desconhece-se o risco incremental de paragem cardiorrespiratória ou morte súbita em doentes com história de doença coronária, insuficiência cardíaca congestiva ou arritmias, em comparação com os doentes sem essas comorbilidades.

Outras informações sobre as questões de segurança e as recomendações

Leia atentamente este documento de modo a se familiarizar com todas as questões de segurança associadas a Portrazza. Este documento deve ser lido em conjunto com o Resumo das Características do Medicamento (RCM).

É importante que os doentes conheçam os riscos associados a Portrazza, pelo que lhe solicitamos que dê aos seus doentes uma cópia do Folheto Informativo.

Contactos para notificação

Para notificar erros de medicação, efeitos secundários ou reclamações do medicamento agradecemos que contacte a Lilly através dos seguintes telefones/e-mails:

Farmacovigilância

Telm: + 351 961702348

E-mail: farmacovigilancia_pt@lilly.com

Reclamações do medicamento

Telm: + 351 961702348

E-mail: reclamacoes_qualidade@lilly.com

Em alternativa, os efeitos secundários podem ser notificados diretamente ao INFARMED, I.P. através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa,

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet (preferencial):

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Com os melhores cumprimentos,

Luís Laranjeira

Director Médico da Lilly Portugal

Em anexo:

- Resumo das Características do Medicamento de Portrazza
- Folheto Informativo de Portrazza