

## **Material educacional para profissionais de saúde sobre recomendações de dose e abordagem da doença pulmonar intersticial (DPI)**

### **Resumo**

- A dose diária recomendada de Tarceva é de 150 mg no cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP) e de 100 mg em associação com gemcitabina no cancro do pâncreas. Se for necessário o ajuste da dose, esta deverá ser diminuída em 50 mg de cada vez.
- Os doentes tratados simultaneamente com erlotinib e gemcitabina devem ser monitorizados cuidadosamente para a possibilidade de desenvolverem toxicidade do tipo DPI. Se for diagnosticada DPI, o Tarceva deve ser descontinuado e deverá instituir-se o tratamento adequado, conforme necessário.
- Os doentes fumadores devem ser aconselhados a deixar de fumar e deve evitar-se a utilização concomitante de indutores ou inibidores potentes do CYP3A4.
- No caso de sintomas pulmonares inexplicáveis, agudos ou progressivos, a terapêutica com Tarceva deve ser interrompida e efetuada avaliação diagnóstica.

Leia cuidadosamente esta informação antes de prescrever este medicamento. Esta recomendação não deve substituir uma avaliação médica independente.

### **Indicações**

#### **CPCNP**

- Tarceva está indicado no tratamento de primeira linha de doentes com CPCNP localmente avançado ou metastizado com mutações ativadoras do Recetor do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFR).
- Tarceva está também indicado no tratamento de manutenção em doentes com CPCNP, localmente avançado ou metastizado, com mutações ativadoras do EGFR, com doença estável, após uma quimioterapia de primeira linha.
- Tarceva está também indicado no tratamento de doentes com CPCNP, localmente avançado ou metastizado, após falência de pelo menos um regime de quimioterapia.

#### **Cancro do pâncreas**

- Tarceva em associação com gemcitabina está indicado no tratamento de doentes com cancro do pâncreas metastático.

## Recomendações de dose

- Tarceva existe em comprimidos de 3 dosagens: 150 mg, 100 mg, 25 mg.
- A dose diária recomendada de Tarceva é de:
  - CPCNP: 150 mg/dia.
  - Cancro do pâncreas: 100 mg/dia, em associação com gemcitabina.
- O teste de mutação do EGFR deve ser realizado antes do início da terapêutica com Tarceva em doentes com CPCNP avançado ou metastizado que não receberam quimioterapia anteriormente.
- Tarceva deve ser tomado por via oral **pelo menos 1 hora antes ou duas horas após a ingestão de alimentos**. Os doentes devem ser aconselhados a contactar o seu médico ou farmacêutico caso se esqueçam de tomar uma ou mais doses de Tarceva. A dose não deve ser duplicada para compensar doses esquecidas.
- Durante o tratamento com este medicamento os doentes fumadores ativos devem ser aconselhados a deixar de fumar, uma vez que as concentrações plasmáticas de erlotinib nos fumadores são reduzidas, comparativamente aos não fumadores.
- As mulheres com potencial para engravidar devem ser aconselhadas a evitar uma gravidez durante o tratamento com este medicamento.
- Deve evitar-se a utilização concomitante de indutores ou inibidores potentes do CYP3A4.
- Se os doentes tiverem qualquer toxicidade clinicamente inaceitável, deve considerar-se a redução de dose, interrupção ou descontinuação do fármaco. Se for necessário reduzir a dose, esta deverá ser diminuída em 50 mg de cada vez.

## DPI: frequência, fatores de risco, diagnóstico e tratamento

### Frequência de acontecimentos do tipo DPI

- Foram notificados acontecimentos do tipo DPI, incluindo morte, em doentes a receber Tarceva (incidência global inferior a 1%). Verifica-se uma maior incidência de acontecimentos do tipo DPI (aproximadamente 5%, com uma taxa de mortalidade de 1,5%) no Japão.

### Fatores de risco

- Fatores como o tratamento concomitante ou prévio com quimioterapia, radioterapia prévia, doença pré-existente do parênquima pulmonar, doença pulmonar metastizada ou infeções pulmonares.

### Diagnóstico e tratamento

- Em doentes que desenvolvam, de forma aguda, sintomas pulmonares inexplicáveis, novos e/ou progressivos, tais como dispneia, tosse e febre, a terapêutica com Tarceva deve ser interrompida enquanto decorre avaliação diagnóstica.
- Os doentes tratados concomitantemente com Tarceva e gemcitabina devem ser cuidadosamente monitorizados para a possibilidade de desenvolverem toxicidade do tipo DPI.
- Se for diagnosticada DPI, Tarceva deve ser descontinuado e deverá instituir-se tratamento adequado, conforme necessário.

## Contactos para notificação

Os profissionais de saúde devem notificar quaisquer suspeitas de reações adversas associadas a Tarceva ao INFARMED, I.P. ou à Roche Farmacêutica Química, Lda. através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Preferencialmente através do Portal RAM disponível em:

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

ou para:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53 1749-004 Lisboa

Telefone: 217987373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Roche Farmacêutica Química, Lda.

Telefone: 214257075

Fax: 214257052

E-mail: [amadora.farmacovigilancia@roche.com](mailto:amadora.farmacovigilancia@roche.com)

## Ponto de contacto da Roche

Caso tenha alguma questão ou necessite de informação adicional relativamente à utilização de Tarceva (erlotinib), por favor contacte-nos para [portugal.medinfo@roche.com](mailto:portugal.medinfo@roche.com) ou através do número 214257007.