

Amadora, 22 de Maio de 2009
Refª DRA/170/2009

**COMUNICAÇÃO DIRIGIDA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
RELATIVA AO TARCEVA® (ERLOTINIB)**

Assunto: Informação de segurança importante sobre a associação entre o erlotinib (Tarceva) e a ocorrência de perfuração gastrointestinal.

Exmo(a). Sr(a). Dr(a).,

Resumo

- Os doentes tratados com Tarceva apresentam maior risco de desenvolver perfuração gastrointestinal.
- Os doentes tratados concomitantemente com agentes anti-angiogénicos, corticosteróides, AINEs e/ou quimioterapia baseada em taxanos, ou que têm história prévia de úlcera péptica ou doença diverticular, apresentam um risco aumentado.
- Tarceva deve ser permanentemente descontinuado em doentes que desenvolvam perfuração gastrointestinal.
- A informação do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo será actualizada em conformidade.

O Resumo das Características do Medicamento será actualizado com informação sobre bolhas, vesículas e esfoliação da pele, incluindo casos muito raros (menos de 1 em cada 10.000 doentes) sugestivos de síndrome de Stevens-Johnson/Necrólise epidérmica tóxica. Adicionalmente será incluída informação sobre perfuração da córnea ou ulceração (menos de 1 em cada 10.000 doentes).

Esta informação foi acordada com o INFARMED, I.P. e com a Agência Europeia do Medicamento.

Informação sobre a questão de segurança

A Roche vem por este meio comunicar-lhe nova informação de segurança importante relacionada com a utilização de Tarceva (erlotinib).

O erlotinib é um inibidor da tirosina quinase do receptor do factor de crescimento epidérmico / receptor tipo 1 do factor de crescimento epidérmico humano (EGFR, também conhecido como HER1). Tarceva está indicado no tratamento de doentes com cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP), localmente avançado ou metastizado, após falência de pelo menos um regime de quimioterapia. Em associação com gemcitabina, Tarceva está também indicado no tratamento de doentes com cancro pancreático metastático.

A Roche avaliou sinais relativos a doenças gastrointestinais, toxicidade cutânea e afecções oculares. Com base nestas avaliações, a Roche gostaria de o(a) informar acerca das seguintes advertências e precauções especiais de utilização:

Perfuração gastrointestinal: Os doentes em tratamento com Tarceva apresentam maior risco de desenvolver perfuração gastrointestinal, sendo esta observada pouco frequentemente. Os doentes em tratamento concomitante com agentes anti-angiogénicos, corticosteróides, AINEs e/ou quimioterapia baseada em taxanos, ou que têm história prévia de úlcera péptica ou doença diverticular, apresentam um risco aumentado de perfuração. Tarceva deve ser permanentemente descontinuado em doentes que desenvolvam perfuração gastrointestinal.

Flictenas e esfoliação da pele: Foram notificadas bolhas, vesículas e esfoliação da pele, incluindo casos muito raros sugestivos de síndrome de Stevens-Johnson/Necrólise epidérmica tóxica, que em alguns casos foram fatais. O tratamento com Tarceva deve ser interrompido ou descontinuado se o doente desenvolver bolhas, vesículas ou esfoliação grave da pele.

Afecções oculares: Muito raramente foram notificados casos de perfuração da córnea ou ulceração durante o tratamento com Tarceva. Outras afecções oculares, incluindo crescimento anormal das pestanas, queratoconjuntivite seca ou queratite, foram observadas com o tratamento com Tarceva e são também factores de risco para perfuração/ulceração da córnea. A terapêutica com Tarceva deve ser interrompida ou descontinuada se o doente apresentar afecções oculares agudas/agravadas, tais como dor ocular.

A Roche está a actualizar o Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo para reflectir adequadamente esta informação.

Notificações de reacções adversas

Qualquer reacção adversa grave e/ou inesperada em doentes tratados com Tarceva deverá ser notificada à Roche ou ao Infarmed através dos contactos abaixo mencionados.

Contactos Roche
Telefone: 214257101
Fax: 214257052
e-mail: amadora.farmacovigilancia@roche.com
site <http://www.roche.pt/farmacovigilancia>

Contactos INFARMED, I.P.
Telefone: 217987140
Fax: 217987155
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ficaremos ao dispor para qualquer questão ou informação adicional relativa à utilização de Tarceva.

Com os melhores cumprimentos,



Nuno Santos

Medical Affairs Director



José Tavares Castro

Medical Marketing Director