



Importantes Informações de Segurança sobre Tarceva® (erlotinibe)

São Paulo, 17 de março de 2009

Ref.: Informações sobre a associação de Tarceva® (erlotinibe) com perfuração gastrointestinal, casos muito raros sugerindo síndrome de Stevens-Johnson e casos muito raros de perfuração ou ulceração de córnea.

Prezado Profissional de Saúde,

Os pacientes que recebem Tarceva®(erlotinibe) estão sob risco aumentado de desenvolvimento de perfurações gastrointestinais. Tarceva®(erlotinibe) deve ser descontinuado em pacientes que desenvolvem perfuração gastrointestinal.

Foram relatadas condições de pele com bolhas, vesículas e esfoliações, incluindo casos muito raros (menos que 1 por 10.000 pacientes) sugestivos de síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica.

Foram relatados casos muito raros (menos que 1 por 10.000 pacientes) de perfuração ou ulceração de córnea durante o uso de Tarceva®(erlotinibe).

Caso desenvolva condições cutâneas graves com bolhas severas, vesículas ou esfoliações, ou distúrbios oculares agudos/agravamento de distúrbios como dor no olho, o tratamento com Tarceva®(erlotinibe) deve ser interrompido ou descontinuado.

Estas informações foram endossadas pelo Comitê de Produtos Medicinais para Uso Humano. (CHMP).

Informações sobre a segurança

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. gostaria de informar as novas e importantes informações de segurança relativas ao uso de Tarceva®(erlotinibe). A Roche está emitindo esta carta para assegurar que você tenha disponíveis as informações mais recentes ao considerar Tarceva®(erlotinibe) como uma opção de tratamento para câncer de pulmão e de pâncreas.

O erlotinibe é um inibidor da tirosinoquinase do receptor do fator de crescimento epidérmico

(EGFR). Tarceva®(erlotinibe) está indicado para tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático após falha de pelo menos um regime de quimioterapia prévio. Em combinação com gencitabina, Tarceva®(erlotinibe) também está indicado para tratamento de pacientes com câncer de pâncreas metastático.

Como parte das atividades de rotina da farmacovigilância, a Roche avaliou os sinais gerados por seu sistema interno de detecção de sinais pertencendo a distúrbios gastrintestinais, toxicidades da pele e distúrbios oculares.

Baseado nessas avaliações, a Roche gostaria de informar a seguir as **novas Advertências e Precauções:**

Perfuração Gastrintestinal: Os pacientes que recebem Tarceva®(erlotinibe) estão sob risco aumentado de desenvolvimento de perfuração gastrintestinal, a qual foi observada de forma incomum. Os pacientes que recebem agentes anti-angiogênicos concomitantes, corticosteróides, antiinflamatórios não hormonais e/ou quimioterapia baseada em taxano, ou que tem história anterior de ulceração péptica ou doença diverticular estão sob risco aumentado. Tarceva® (erlotinibe) deve ser descontinuado permanentemente em pacientes que desenvolvem perfuração gastrintestinal.

Distúrbios bolhosos e vesiculares da pele: Foram relatadas condições bolhosas, vesiculares ou esfoliativas 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®(erlotinibe) deve ser interrompido ou descontinuado caso o paciente desenvolva condições bolhosas, vesiculares ou esfoliativas graves.

Distúrbios oculares: Foram relatados casos muito raros de perfuração ou ulceração da córnea durante uso de Tarceva®(erlotinibe). Foram observados outros distúrbios oculares que incluem crescimento anormal dos cílios, ceratoconjuntivite sicca ou ceratite com o tratamento de Tarceva®(erlotinibe), os quais também são fatores de risco de perfuração/ulceração da córnea. A terapia com Tarceva®(erlotinibe) deve ser interrompida ou descontinuada caso os pacientes apresentem distúrbio oculares agudos/agravamento de distúrbios oculares, como dor no olho.

Atualmente, a Roche está providenciando a atualização da bula junto à ANVISA para refletir adequadamente estas informações.

Estas novas informações fornecem dados adicionais para os clínicos envolvidos nos cuidados de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático e câncer pancreático metastático, contribuindo assim para uso apropriado e seguro de Tarceva®(erlotinibe) na prática clínica. Os benefícios deste medicamento nestas doenças continuam excedendo os riscos potenciais.

As informações contidas nesta carta foram revisadas e endossadas pelo Comitê de Produtos Medicinais para Uso Humano (CHMP).

O gerenciamento das reações adversas relacionadas ao medicamento comercializado depende dos profissionais de cuidados com a saúde e dos consumidores que fazem os relatos. Presume-se que as taxas de reações adversas relatadas espontaneamente na pós-comercialização, geralmente subestimam os riscos associados com o tratamento.

Qualquer ocorrência de reações adversas em pacientes que recebem Tarceva®(erlotinibe) devem ser relatadas para área de Farmacovigilância da Roche através do telefone 0800-77-20-292 (ligação gratuita), email brasil.farmacovigilancia@roche.com ou FAX para 0XX 11 3719-4881.

Caso tenha qualquer pergunta ou necessite informações adicionais relativas ao uso de Tarceva®(erlotinibe), favor contatar nos telefones e email acima.

Atenciosamente,

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.



Vera Lucia Araujo
Gerente do Serviço de Informações Roche e Farmacovigilância



Dra. Claudia Regina Figueiredo
Gerente Médica de Tarceva®(erlotinibe)