

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Erbitux 5 mg/ml solução para perfusão Cetuximab

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Erbitux e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Erbitux
3. Como utilizar Erbitux
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Erbitux
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Erbitux e para que é utilizado**

##### **O que é Erbitux**

Erbitux contém cetuximab um anticorpo monoclonal. Os anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem especificamente e se ligam a outras proteínas especiais, chamadas antigénios. O cetuximab liga-se ao recetor do fator de crescimento epidérmico (EGFR), um antigénio que está presente na superfície de certas células de tumores malignos. O EGFR ativa proteínas denominadas RAS. As proteínas RAS têm um papel importante na via do EGFR – uma cascata de sinalização complexa que está envolvida no desenvolvimento e na progressão do cancro. Como resultado desta ligação, a célula tumoral maligna deixa de poder receber as mensagens necessárias para o seu crescimento, progressão e metástase.

##### **Para que é utilizado Erbitux**

Erbitux é utilizado para tratar dois tipos diferentes de cancro:

- cancro metastático do intestino grosso. Nestes doentes, Erbitux é utilizado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos anticancerígenos.
- um determinado tipo de cancro da cabeça e pescoço (carcinoma pavimentocelular). Nestes doentes, Erbitux é utilizado em associação com radioterapia ou com outros medicamentos anticancerígenos.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Erbitux**

##### **Não utilize Erbitux**

Não utilize Erbitux se alguma vez teve uma reação de hipersensibilidade (alérgica) grave ao cetuximab.

Antes de iniciar o tratamento do cancro metastático do intestino grosso, o seu médico efetuará análises às suas células cancerosas para verificar se contêm a forma normal (não mutada) ou mutante de RAS. Não deve receber Erbitux em associação com outros tratamentos anticancerígenos que contenham oxaliplatina se as suas células cancerosas contiverem a forma mutante de RAS.

## **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar Erbitux, se alguma da informação abaixo não for clara.

Erbitux pode provocar efeitos secundários relacionados com a perfusão. Estas reações podem ser de natureza alérgica. Leia “Efeitos secundários relacionados com a perfusão” na secção 4 para mais informações, dado que estes podem ter consequências graves para si, incluindo perturbações com risco de vida. Estes efeitos secundários ocorrem geralmente durante a perfusão, na primeira hora após o seu início, ou, por vezes, também após este período. De modo a identificar precocemente tais efeitos, o seu estado físico será avaliado regularmente enquanto estiver a receber cada perfusão de Erbitux e pelo menos até 1 hora após o final da mesma.

Tem mais probabilidades de ter reações alérgicas graves se for alérgico à carne vermelha, a picadas de carraças ou se teve resultados positivos para certos anticorpos (observados num teste). O seu médico discutirá consigo as medidas apropriadas.

Erbitux pode causar efeitos secundários relacionados com a pele. O seu médico discutirá consigo se poderá necessitar de medidas preventivas ou tratamento precoce. Leia igualmente “Efeitos secundários relacionados com a pele” na secção 4 para mais detalhes, uma vez que algumas reações cutâneas podem ter consequências graves para si, incluindo situações de perigo de morte.

Se tem problemas cardíacos, o seu médico irá discutir consigo se pode receber Erbitux em associação com outros medicamentos anticancerígenos, especialmente se tem 65 anos de idade ou mais.

Erbitux pode causar efeitos secundários relacionados com a visão. Por favor informe o seu médico se tiver problemas agudos ou agravados nos olhos, tais como visão turva, dor nos olhos, olhos vermelhos e/ou secura ocular grave, se tiver tido estes problemas no passado ou se usa lentes de contato. O seu médico discutirá consigo se necessita de consultar um especialista.

Se receber Erbitux em associação com medicamentos anticancerígenos incluindo os compostos de platina, é mais provável que a sua contagem de glóbulos brancos possa ser reduzida. O seu médico irá, por isso, controlar o seu sangue e o seu estado físico geral quanto a sinais de infeção (ver também “Efeitos secundários em associação com outros tratamentos anticancerígenos” na secção 4).

Se receber Erbitux em associação com medicamentos anticancerígenos incluindo fluoropirimidinas, poderá ser mais provável que tenha problemas cardíacos com risco de vida. O seu médico informá-lo-á se terá necessidade de um controlo especial (ver também “Efeitos secundários em associação com outros tratamentos anticancerígenos” na secção 4).

## **Crianças e adolescentes**

Não existe utilização relevante de Erbitux em crianças e adolescentes.

## **Outros medicamentos e Erbitux**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

## **Gravidez**

Informe o seu médico se estiver grávida ou se não estiver a utilizar um método de contraceção eficaz (fale com o seu médico se não tiver a certeza). O seu médico irá discutir consigo os riscos e benefícios da utilização de Erbitux nestas situações.

## **Amamentação**

Não amamente o seu bebé durante o período em que estiver a ser submetida ao tratamento com Erbitux, nem durante dois meses após a última administração.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se tiver sintomas relacionados com o tratamento que afetem a sua capacidade de concentração e reação.

### **3. Como utilizar Erbitux**

A sua terapêutica com Erbitux irá ser supervisionada por um médico com experiência no uso de medicamentos anticancerígenos. Durante cada perfusão e pelo menos até 1 hora após o final da mesma, o seu estado físico será controlado regularmente para a deteção precoce de sinais de um possível efeito secundário relacionado com a perfusão.

#### **Pré-tratamento**

Antes da primeira dose, receberá um medicamento antialérgico com o objetivo de diminuir o risco de uma reação alérgica. O seu médico irá decidir se é necessário repetir este pré-tratamento nas doses seguintes.

#### **Posologia e administração**

Erbitux é geralmente administrado uma vez por semana, numa veia (administrado sob a forma de um gota a gota). O seu médico irá calcular a dose adequada de Erbitux para si, uma vez que esta depende da sua superfície corporal. A dose inicial (400 mg/m<sup>2</sup> de área de superfície corporal) é administrada durante um tempo de perfusão de aproximadamente 2 horas com uma velocidade de perfusão não superior a 5 mg/min. Cada dose seguinte (250 mg/m<sup>2</sup> de área de superfície corporal) é mantida em perfusão durante aproximadamente 1 hora com uma velocidade de perfusão não superior a 10 mg/min.

No final deste folheto informativo estão incluídas instruções detalhadas, que se destinam ao seu médico ou enfermeiro, para a preparação da perfusão de Erbitux (ver “Instruções de manipulação”).

#### **Duração do tratamento**

Erbitux é geralmente administrado uma vez por semana em perfusão. A duração do tratamento pode variar, conforme a sua doença, assim como de pessoa para pessoa, pelo que o seu médico irá analisar consigo a duração do seu tratamento com Erbitux.

#### **Associação com outros tratamentos anticancerígenos**

Se receber Erbitux em associação com outros medicamentos anticancerígenos, estes medicamentos devem ser administrados pelo menos 1 hora após o final da perfusão de Erbitux.

Se receber Erbitux em associação com radioterapia, o tratamento com Erbitux geralmente tem início uma semana antes da radioterapia.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os principais efeitos secundários do Erbitux são os efeitos secundários relacionados com a perfusão e efeitos secundários relacionados com a pele:

## Efeitos secundários relacionados com a perfusão

É provável que mais de 10 em cada 100 doentes sofram de efeitos secundários relacionados com a perfusão; é provável que em mais de 1 em cada 100 doentes estes efeitos secundários sejam graves. Estas reações podem ser de natureza alérgica. Estas ocorrem geralmente durante a perfusão, na primeira hora após o seu início ou, por vezes, também após este período.

**Os efeitos secundários relacionados com a perfusão, ligeiros a moderados, incluem:**

- febre
- arrepios
- tonturas
- dificuldade em respirar

**Se estes sintomas ocorrerem, informe o seu médico o mais rapidamente possível.** O seu médico poderá considerar uma redução da velocidade de perfusão do Erbitux para controlar esses sintomas.

**Os efeitos secundários graves relacionados com a perfusão incluem:**

- dificuldades graves de respiração, que se desenvolvem rapidamente
- urticária
- desmaio
- dores no peito (um sintoma dos efeitos secundários a nível do seu coração)

**Se estes sintomas ocorrerem, fale imediatamente com um médico.** Estes efeitos secundários podem ter consequências graves, incluindo situações de perigo de morte em casos raros, e precisam de atenção médica imediata. O tratamento com Erbitux deve então ser suspenso.

## Efeitos secundários relacionados com a pele

É provável que mais de 80 em cada 100 doentes sofram de efeitos secundários que envolvam a pele. Em cerca de 15 em cada 100 destes doentes, é provável que as reações cutâneas sejam graves. A maioria destes efeitos secundários desenvolve-se durante as três primeiras semanas de tratamento. Geralmente desaparecem com o tempo, após terminar o tratamento com Erbitux.

Os principais efeitos secundários relacionados com a pele incluem:

- alterações cutâneas tipo acne
- comichão
- pele seca
- descamação
- crescimento excessivo de pelos
- perturbações nas unhas, como por exemplo inflamação do leito das unhas

Em casos muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas), os doentes podem apresentar formação de vesículas ou descamação da pele, que pode indicar uma reação cutânea (na pele) grave chamada “síndrome de Stevens-Johnson”. **Se apresentar estes sintomas, fale imediatamente com um médico,** uma vez que estes sinais podem ter consequências graves, incluindo situações com risco de vida.

**Se notar outras alterações cutâneas extensas, informe o seu médico o mais rapidamente possível** porque pode ser necessário alterar a dose de Erbitux ou o período entre as perfusões. Se as reações cutâneas reaparecerem após várias reduções de dose, o seu médico irá decidir se o tratamento tem de ser interrompido.

**Se notar que as zonas cutâneas já afetadas se agravaram, fale imediatamente com um médico,** especialmente se sentir para além disso sintomas gerais de infeção tais como febre e cansaço. Estes sinais podem indicar uma infeção da pele que pode ter consequências graves incluindo situações com risco de vida.

## **Efeitos secundários relacionados com os pulmões**

Em casos pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas), os doentes podem apresentar uma inflamação dos pulmões (denominada doença intersticial pulmonar), que pode ter consequências graves, incluindo situações com risco de vida.

**Se tiver sintomas tais como ocorrência ou agravamento de dificuldade respiratória, consulte um médico imediatamente**, especialmente se também tiver tosse ou febre. O seu médico decidirá se o tratamento deve ser interrompido.

## **Outros efeitos secundários**

*Efeitos secundários muito frequentes* (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- inflamação do revestimento do intestino, da boca e do nariz (em alguns casos grave), que pode causar hemorragias nasais em alguns doentes
- diminuição dos níveis sanguíneos de magnésio
- aumento dos níveis sanguíneos de certas enzimas hepáticas

*Efeitos secundários frequentes* (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dores de cabeça
- cansaço
- irritação e vermelhidão dos olhos
- diarreia
- secura que pode dever-se a diarreia ou ingestão reduzida de fluidos
- enjoos
- vômitos
- perda de apetite que causa perda de peso
- diminuição dos níveis sanguíneos de cálcio

*Efeitos secundários pouco frequentes* (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- coágulos sanguíneos nas veias das pernas
- coágulos sanguíneos nos pulmões
- inflamação da pálpebra ou da parte anterior do olho

*Efeitos secundários cuja frequência é desconhecida* (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- inflamação do revestimento do cérebro (meningite asséptica)

## **Efeitos secundários em associação com outros tratamentos anticancerígenos**

Se receber Erbitux em associação com outros medicamentos anticancerígenos, alguns dos efeitos secundários que pode ter podem também estar relacionados com a associação ou com os outros medicamentos. Portanto, certifique-se de que também lê o folheto informativo relativo aos outros medicamentos.

Se receber Erbitux em associação com medicamentos anticancerígenos incluindo os compostos de platina, é mais provável que a sua contagem de glóbulos brancos possa ser reduzida. Isto pode provocar complicações infecciosas, incluindo perturbações com risco de vida, especialmente se sentir reações cutâneas, inflamação do revestimento dos intestinos e da boca ou diarreia. **Por isso, se sentir sintomas gerais de infeção tais como febre e cansaço, fale imediatamente com um médico.**

Se receber Erbitux em associação com outros medicamentos anticancerígenos que contenham fluoropirimidinas, é mais provável que tenha os seguintes efeitos secundários causados por este medicamento:

- dor no peito
- ataque cardíaco
- insuficiência cardíaca
- vermelhidão e inchaço das palmas das mãos ou das plantas dos pés que podem causar descamação da pele (síndrome mãos-pés)

Se receber Erbitux com radioterapia, alguns dos efeitos secundários que pode ter também podem estar relacionados com esta associação, como por exemplo:

- inflamação do revestimento dos intestinos e da boca
- reações cutâneas habituais da radioterapia
- dificuldade em engolir
- redução do número de glóbulos brancos

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Erbitux**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Uma vez aberto, Erbitux deve ser usado imediatamente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Erbitux**

- A substância ativa é o cetuximab.  
Cada ml da solução para perfusão contém 5 mg de cetuximab.  
Cada frasco para injetáveis de 20 ml contém 100 mg de cetuximab.  
Cada frasco para injetáveis de 100 ml contém 500 mg de cetuximab.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, glicina, polissorbato 80, ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Erbitux e conteúdo da embalagem**

Erbitux 5 mg/ml solução para perfusão apresenta-se em frascos para injetáveis de 20 ml ou 100 ml. Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações de frascos para injetáveis.

## **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
Países Baixos

## **Fabricante**

Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Straße 250  
64293 Darmstadt  
Alemanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.**

## **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

-----  
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

## **Instruções de manuseamento**

Erbitux pode ser administrado por um sistema de gotejamento por gravidade, por uma bomba de perfusão, ou por uma bomba de seringa. Como Erbitux só é compatível com solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml) estéril, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos de administração intravenosa. Deve ser utilizada uma linha de perfusão independente, que se deve lavar com uma solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml) estéril, no final da perfusão.

Erbitux 5 mg/ml é compatível

- com sacos de polietileno (PE), acetato de etilvinilo (EVA) ou cloreto de polivinilo (PVC),
- com sistemas de perfusão de polietileno (PE), poliuretano (PUR), acetato de etilvinilo (EVA), poliolefino termoplástico (TP) ou cloreto de polivinilo (PVC),
- com seringas de polipropileno (PP) para bomba de seringa.

Erbitux 5 mg/ml é química e fisicamente estável por 48 horas a 25°C, se a solução for preparada como se descreve a seguir. Contudo, e uma vez que não contém qualquer conservante antimicrobiano ou agente bacteriostático, destina-se a utilização imediata. Deve ter-se cuidado de modo a assegurar a manipulação asséptica aquando da preparação da perfusão. Erbitux 5 mg/ml deve ser preparado do seguinte modo:

- Para a administração com bomba de perfusão ou um sistema de gotejamento por gravidade (diluído com solução de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml) estéril): Use um saco de perfusão de tamanho adequado de solução de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml) estéril. Calcule o volume necessário de Erbitux. Remova um volume adequado de solução de cloreto de sódio do saco de perfusão utilizando uma seringa estéril apropriada, com uma agulha adequada. Use uma seringa estéril apropriada e adapte uma agulha adequada. Retire de um frasco para injetáveis o volume necessário de Erbitux. Transfira o Erbitux para o saco de perfusão preparado. Repita este procedimento até obter o volume calculado. Ligue o sistema de perfusão e carregue-o, de modo a que este fique totalmente cheio com Erbitux diluído antes de iniciar a perfusão. Use um