

São Paulo, setembro de 2017

CARTA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Prezado(a) Profissional de Saúde,

A Janssen, por meio deste comunicado, gostaria de informa-lo(a) a respeito de novas informações de segurança do medicamento **Imbruvica®** (ibrutinibe):

Resumo:

Casos de reativação de Hepatite B (VHB) foram reportados em pacientes em tratamento com ibrutinibe, portanto:

- **Os pacientes devem ser testados para infecção por VHB antes do início do tratamento com Imbruvica®.**
- **Nos casos em que os pacientes possuem sorologia positiva para hepatite B, recomenda-se consulta com um médico especialista antes de iniciar o tratamento com Imbruvica®.**
- **Os pacientes com sorologia positiva para hepatite B que requerem tratamento com Imbruvica® devem ser monitorados e manejados de acordo com os padrões locais de tratamento para prevenção da reativação da hepatite B.**

Contexto da preocupação de segurança e recomendações

Uma revisão cumulativa de dados de estudos clínicos e casos pós-comercialização identificaram notificações de reativação de hepatite B em pacientes tratados com ibrutinibe. Até o momento, não houve nenhum caso de falência hepática fulminante levando ao transplante de fígado. Entretanto, foi reportado um caso fatal devido à reativação da hepatite B e melanoma metastático concomitante de fígado, pulmão e baço. O tempo para início da reativação da hepatite B foi variável, sem um padrão claro. O ibrutinibe foi descontinuado ou interrompido na maioria dos casos. Em geral, os pacientes foram manejados com medicação antiviral contra VHB, de acordo com os padrões locais de tratamento e, como resultado, houve redução da carga viral de VHB. Em alguns casos, o papel do ibrutinibe no início do evento foi confundido por tratamento anterior ou concomitante com quimioimunoterapia associada com reativação viral. Alguns pacientes apresentavam um histórico documentado de hepatite B e, em outros casos, a sorologia para hepatite B no estado basal não foi reportada.

Entre os pacientes participantes de estudos clínicos patrocinados pela Companhia, a frequência de reativação da hepatite B é incomum (0,2%). Os pacientes com hepatite B ativa foram excluídos desses estudos.

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041
São Paulo – SP – 04543-011
Complexo JK - Bloco B
7º andar - Lado A
www.janssen.com.br



A Janssen irá atualizar a bula local para inclusão da advertência de reativação da hepatite B.

Colocamo-nos à disposição para qualquer informação adicional por meio de nosso Serviço de Informações Científicas (INFOC), pelo telefone 0800 701 3017 ou e-mail infoc@janbr.jnj.com.

Atenciosamente,
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.