

São Paulo, janeiro de 2013

Mantendo nosso compromisso de transparência e comunicação sobre ações de segurança referentes aos nossos produtos, a Janssen informa sobre uma importante atualização de segurança na bula do produto **INCIVO™** (telaprevir) no item “Advertências e Precauções”, especificamente no sub-item “Erupção Cutânea Grave”.

INCIVO™ é um inibidor da protease serina HCV NS3/4A indicado, em associação com peginterferon alfa e ribavirina, para o tratamento de pacientes adultos com doença hepática causada pelo vírus da hepatite C genótipo 1.

Recentemente, no período de pós-comercialização do produto no Japão, houve dois casos reportados de reações cutâneas graves adversas, como a necrólise epidérmica tóxica (TEN), incluindo um caso fatal. Erupção cutânea grave, incluindo erupção ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) foram relatados durante o desenvolvimento clínico, no entanto, casos de necrólise epidérmica tóxica (TEN) não haviam sido relatados. Dada a relevância clínica dessa reação adversa, as seguintes informações foram incluídas na bula de **INCIVO™**, conforme descrito a seguir:

- Item Advertências e Precauções (Erupção Cutânea grave):

Ocorrência de reações cutâneas graves, com potencial ameaça à vida e fatais, incluindo necrólise epidérmica tóxica (NET), foram relatadas no tratamento combinado com **INCIVO™**.

- Item Reações Adversas (Descrição de reações adversas selecionadas - erupção cutânea):

Outras reações adversas ao tratamento com telaprevir em combinação com alfapeginterferona e ribavirina identificadas na experiência pós-comercialização.

- Alterações da pele e do tecido subcutâneo:
- Necrólise epidérmica tóxica (NET).

Vale lembrar também que há orientação específica na bula de **INCIVO™** para a monitorização e cuidado de reações cutâneas, incluindo erupção cutânea grave, durante a terapia combinada com **INCIVO™**, que deve ser sempre cumprida. Aspectos essenciais das recomendações aplicáveis para erupção cutânea grave, que exigem a suspensão imediata e permanente de **INCIVO™**, são resumidos a seguir (essas informações já constavam na bula de **INCIVO™**):

Extensão e características de reações cutâneas	Recomendações para monitoramento de reações cutâneas e descontinuação de INCIVO™, ribavirina e alfapeginterferona para erupção cutânea grave
Erupção cutânea leve: erupção cutânea localizada e/ou erupção cutânea com distribuição limitada (até alguns locais isolados no corpo)	Monitorar a progressão ou sintomas sistêmicos até que a erupção cutânea seja resolvida.
Extensão e características de reações cutâneas	Recomendações para monitoramento de reações cutâneas e descontinuação de INCIVO™, ribavirina e alfapeginterferona para erupção cutânea grave
Erupção cutânea moderada: erupção cutânea ≤ 50 % da superfície da área corpórea	Monitorar a progressão ou sintomas sistêmicos até que a erupção cutânea seja resolvida. Considerar consulta com dermatologista. Se a erupção cutânea for moderada e progressiva, deve ser considerada descontinuação permanente de INCIVO™ . Se a erupção cutânea não melhorar em até 7 dias da descontinuação do INCIVO™ , a ribavirina deve ser interrompida. A ribavirina pode ser interrompida antes se a erupção cutânea piorar, apesar da descontinuação de telaprevir. A

	<p>alfapeginterferona deve ser continuada, a não ser que a interrupção seja clinicamente indicada.</p>
<p>Erupção cutânea grave: extensão da erupção cutânea > 50 % da superfície da área corpórea ou associada com sintomas sistêmicos significantes, ulceração da membrana mucosa, lesões-alvo, descolamento da epiderme.</p>	<p>Descontinuar INCIVO™ imediatamente, de modo permanente. É recomendada consulta com um dermatologista.</p> <p>Monitorar a progressão ou sintomas sistêmicos até que a erupção cutânea seja resolvida.</p> <p>A alfapeginterferona e a ribavirina devem ser continuadas. Se não for observada melhora em até 7 dias da descontinuação do INCIVO™, deve ser considerada interrupção ou descontinuação sequencial ou simultânea da ribavirina e/ou alfapeginterferona. Pode ser necessária descontinuação ou interrupção da alfapeginterferona e ribavirina antes, se clinicamente indicada.</p>
<p>Extensão e características de reações cutâneas</p>	<p>Recomendações para monitoramento de reações cutâneas e descontinuação de INCIVO™, ribavirina e alfapeginterferona para erupção cutânea grave</p>
<p>Suspeita ou diagnóstico de erupção bolhosa generalizada, DRESS, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantemática aguda generalizada, eritema multiforme.</p>	<p>Descontinuação permanente e imediata de INCIVO™, alfapeginterferona e ribavirina. Consultar um dermatologista.</p>

INCIVO™ não deve ser reiniciado uma vez descontinuado. Consulte também a bula da alfapeginterferona e da ribavirina para informações sobre as reações cutâneas associadas a estes produtos.

Esperamos que estas informações ajudem os médicos e outros profissionais de saúde no tratamento e acompanhamento de seus pacientes em uso de **INCIVO™**.

Ressaltamos que a Janssen possui um departamento especializado de Farmacovigilância, que atende pelo telefone 0800 701 3017 ou pelo email safe@janbr.inj.com, no qual profissionais de saúde podem reportar quaisquer reações adversas associadas ao uso do **INCIVO™**.

Além disso, colocamos à disposição da classe médica o nosso Serviço de Informações Científicas (INFOC) pelo telefone 0800 701 3017 ou email infoc@janbr.inj.com, para qualquer esclarecimento adicional.

Enfatizamos o nosso compromisso com a segurança dos pacientes, a qualidade dos produtos que comercializamos e continuamente monitoramos a segurança e a eficácia dos nossos produtos.

Atenciosamente,

Janssen Brasil