

**Comunicare directă către profesionistii din domeniul sănătății referitoare la medicamentul Imbruvica (ibrutinib) și riscul de reactivare a hepatitei virale B: statusul infecției cu virusul hepatic B trebuie să fie stabilit înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Imbruvica**

**Stimate profesionist din domeniul sănătății,**

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Janssen-Cilag International N.V., dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

**Rezumat**

La pacienții cărora li s-a administrat medicamentul Imbruvica (ibrutinib), au fost raportate cazuri de reactivare a hepatitei virale B, prin urmare:

- Pacienții trebuie să fie testați pentru depistarea infecției cu virusul hepatic B înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Imbruvica.
- În situația în care rezultatul testului serologic de depistare a infecției cu virus hepatic B este pozitiv, se recomandă îndrumarea pacientului către medicul specialist (gastroenterolog, infecționist etc.), înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Imbruvica.
- Pacienții cu serologie pozitiva pentru hepatita virală B și care necesită tratament cu medicamentul Imbruvica, trebuie să fie monitorizați și gestionați în conformitate cu standardele medicale locale de îngrijire pentru a preveni reactivarea acesteia.

***Informații de fond referitoare la aspecte legate de siguranță și recomandări***

În urma evaluării tuturor datelor obținute din studiile clinice și din raportările după punerea pe piață, au fost identificate cazuri de reactivare a hepatitei virale B la pacienții tratați cu ibrutinib. Până în prezent, nu au fost raportate cazuri de insuficiență hepatică fulminantă care să necesite transplant hepatic. Cu toate acestea, a fost raportat un caz de deces cauzat de reactivarea hepatitei virale B și a prezentei simultane a unui melanom metastazat la nivelul ficatului, al plămânilor și al splinei.

Durata până la debutul reactivării hepatitei virale B a variat, fără a avea un model clar. Tratamentul cu ibrutinib a fost oprit sau întrerupt în majoritatea cazurilor. În general, pacienților li s-a administrat medicație antivirală specifică în conformitate cu standardul local de tratament, fiind observată, prin urmare, o reducere a incârcării virale cu virusul hepatic B. În unele cazuri, rolul tratamentului cu ibrutinib asupra debutului evenimentului a fost influențat de chimioimunoterapia anterioară sau concomitentă asociat reactivării virale. Unii dintre pacienți au avut antecedente personale patologice consemnate de hepatita virală B iar în alte cazuri, statusul infecției cu virus hepatic B nu a fost raportat.

În rândul pacienților din studiile clinice sponsorizate de companie, frecvența reactivării hepatitei virale B este redusă (0,2%). Pacienții cu hepatita virală B activă au fost excluși din aceste studii clinice sponsorizate.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul medicamentului Imbruvica vor fi actualizate în așa fel încât să reflecte noile informații privind siguranță, în conformitate cu recomandările Agenției Europene a Medicamentului (EMA) și ale autorităților competente naționale.

#### *Apel la raportarea reacțiilor adverse*

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Imbruvica (ibrutinib), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

**Clădirea S-Park**  
**Corpul B3, Etaj 3, Camera 1**  
**Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3**  
**Sector 1, 013714, București**  
**România**  
**Tel: +4 021 207 1800**  
**Fax: +4 021 207 1804**  
**Email: Safety Romania [JACRO] RA-INJRO-JC@its.iti.com**

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Difuzorului de autorizație  
de punere pe piață***

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Imbruvica (ibrutinib), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei:

**Johnson & Johnson Romania SRL**  
**Str. Tipografilor nr. 11-15**  
**Clădirea S-Park**  
**Corpul B3, Etaj 3, Camera 1**  
**Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3**  
**Sector 1, 013714, București**  
**România**  
**Tel: +4 021 207 1800**  
**Fax: +4 021 207 1804**  
**Email: Safety Romania [JACRO] RA-INJRO-JC@its.iti.com**

Cu stimă,  
Director Medical  
Johnson & Johnson Romania SRL