CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 2192
Ziua 13 Luna 07 Anul 2017

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.87
www.anm.ro

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Johnson&Johnson România SRL pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății despre medicamentul IMBRUVICA (Ibrutinib), referitor la riscul de reactivare a hepatitei virale B asociat tratamentului cu IMBRUVICA (ibrutinib). Compania Johnson&Johnson România S.R.L. a inițiat informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății", în legătură cu acest aspect.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie compania Johnson&Johnson România S.R.L. și a publicat pe web-site-ul agenției (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,
Dr. Nicolae FOTIN

Șef Serviciu Farmacovigilență și managementul riscului
Dr. Roxana STROE

Iulie 2017

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la medicamentul Imbruvica (ibrutinib) și riscul de reactivare a hepatitei virale B: statusul infecției cu virusul hepatitic 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 sa fie testați pentru depistarea infecției cu virusul hepatitic B înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Imbruvica.**
- **În situația în care rezultatul testului serologic de depistare a infecției cu virus hepatitic 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 sa 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 prezenței 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 încărcării virale cu virusul hepatitic 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 hepatită virală B iar în alte cazuri, statusul infecției cu virus hepatitic 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 hepatită 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 siguranța, 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), 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

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-JNJRO-JC@its.jnj.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului 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-JNJRO-JC@its.jnj.com

Cu stimă,
Director Medical
Johnson & Johnson Romania SRL