

Warszawa, 15.10.2009r.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa:

Zespoły toksycznej nekrolizy naskórka (TEN) i wysypki polekowej z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS) związane z zastosowaniem produktu Intelence® (etrawiryna)

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA), firma *Janssen-Cilag International NV*, pragnie poinformować Państwa o przypadkach toksycznej nekrolizy naskórka (zespół Lyella, TEN - *Toxic Epidermal Necrolysis*), z których jeden zakończył się zgonem oraz o przypadkach wysypki polekowej z eozynofilią i objawami układowymi (zespół DRESS - *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) związanymi z zastosowaniem produktu leczniczego INTELENCE (etrawiryna).

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

W ostatnim czasie, podczas stosowania produktu Intelence zgłaszano przypadki ciężkich zespołów nadwrażliwości włącznie z wysypką polekową z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS) i toksyczną nekrolizą naskórka (TEN), niekiedy prowadzących do zgonu.

Zespół DRESS charakteryzuje się wysypką, gorączką, eozynofilią i zajęciem narządów wewnętrznych (np. adenopatia, zapalenie wątroby, śródmiąższowe zapalenie nerek, choroby śródmiąższowe płuc). Czas do ujawnienia się objawów wynosi około 3-6 tygodni a rokowanie w większości przypadków jest pomyślne po przerwaniu leczenia i wdrożeniu terapii korynkosteroidami.

Jeśli podejrzewa się wystąpienie ciężkiej wysypki lub reakcji nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu INTELENCE. Opóźnienie w zaprzestaniu leczenia produktem INTELENCE po wystąpieniu ciężkiej wysypki może prowadzić do wystąpienia reakcji zagrażającej życiu.

Mając na uwadze znaczenie kliniczne opisanych powyżej działań niepożądanych, w Charakterystyce Produktu Leczniczego Intelence została zamieszczona następująca informacja dotycząca ciężkich reakcji skórnych i nadwrażliwości:

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy
w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
KRS 0000143626 NIP 522-26-65-719
kapitał zakładowy 25.050.000 złotych

Tel. +48 22 237 60 00
Fax +48 22 237 60 31
www.janssen-cilag.pl

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie odczyny skórne i reakcje nadwrażliwości

Odczyny skórne były najczęściej lekkie lub umiarkowane i pojawiały się w drugim tygodniu leczenia.

Po 4. tygodniu odczyny skórne występowały niezbyt często. Odczyny skórne były zwykle samoistnie ustępujące i z reguły ustępowały w ciągu 1-2 tygodni podczas trwającej terapii (patrz punkt 4.8).

Odnotowano przypadki wystąpienia ciężkich odczynów skórnych u pacjentów stosujących produkt INTELENCE, natomiast występowanie zespołu Stevensa-Johnsona i rumienia wielopostaciowego notowano rzadko (<0,1%). Jeśli wystąpią ciężkie odczyny skórne, należy przerwać leczenie produktem INTELENCE.

Podczas stosowania produktu INTELENCE odnotowano przypadki wystąpienia reakcji nadwrażliwości, włącznie z wysypką polekową z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS - drug rash with eosinophilia and systemic symptoms) oraz toksyczną nekrolizą naskórka (TEN -toxic epidermal necrolysis) niekiedy prowadzących do zgonu (patrz punkt 4.8). Zespół DRESS cechuje się wysypką, gorączką, eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (w tym między innymi ciężka wysypka, wysypka z towarzyszącą gorączką, ogólne złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, bóle mięśni lub stawów, owrzodzenia, zmiany w błonie śluzowej jamy ustnej, zapalenie spojówek, zapalenie wątroby, eozynofilia). Czas do ujawnienia się objawów wynosi około 3-6 tygodni a rokowanie w większości przypadków jest pomyślne po przerwaniu leczenia i wdrożeniu terapii korykosteroidami.

Pacjenci powinni zostać poinformowani, aby skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpi ciężka wysypka lub reakcja nadwrażliwości. Pacjenci, u których podczas terapii zostanie rozpoznana reakcja nadwrażliwości muszą natychmiast przerwać stosowanie produktu INTELENCE.

Opóźnienie w zaprzestaniu leczenia produktem INTELENCE po wystąpieniu ciężkiej wysypki może prowadzić do wystąpienia reakcji zagrażającej życiu.

Pacjentom, którzy przegrali leczenie z powodu reakcji nadwrażliwości, nie należy wznawiać terapii produktem INTELENCE.

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy
w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
KRS 0000143626 NIP 522-26-65-719
kapitał zakładowy 25.050.000 złotych

Tel. +48 22 237 60 00
Fax +48 22 237 60 31
www.janssen-cilag.pl

4.8 Działania niepożądane

Niepożądane reakcje na lek w badaniach klinicznych

Podczas innych badań klinicznych zgłaszano występowanie dodatkowych działań niepożądanych o nasileniu co najmniej umiarkowanym, takich jak nabyta lipodystrofia, obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy oraz udar krwotoczny, z których każde odnotowano u nie więcej niż 0,5% pacjentów. W trakcie badań klinicznych nad produktem INTELENCE zgłaszano zespół Stevensa-Johnsona (rzadko; <0,1%) i toksyczną nekrolizę naskórka (bardzo rzadko; <0,01%).

Niepożądane reakcje na lek rozpoznane w okresie po wprowadzeniu produktu INTELENCE do obrotu

Zgłaszano reakcje nadwrażliwości włącznie z zespołem DRESS podczas stosowania produktu INTELENCE. Te reakcje nadwrażliwości były opisywane jako wysypka, gorączka i niekiedy cechowały się zajęciem narządów wewnętrznych (w tym między innymi ciężka wysypka, wysypka z towarzyszącą gorączką, ogólne złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, bóle mięśni lub stawów, owrzodzenia, zmiany w błonie śluzowej jamy ustnej, zapalenie spojówek, zapalenie wątroby, eozynofilia) (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Przypominamy Państwu, że wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel: 0-22 49 21 301, faks: 0-22 49 21 309) i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy
w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
KRS 0000143626 NIP 522-26-65-719
kapitał zakładowy 25.050.000 złotych

Tel. +48 22 237 60 00
Fax +48 22 237 60 31
www.janssen-cilag.pl

Janssen – Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Ilżecka 24

02-135 Warszawa

Tel: +48 22 237 60 00

Fax: +48 22 237 60 31

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dane kontaktowe

W przypadku jakichkolwiek pytań w tej sprawie prosimy o kontakt z:


Małgorzata Okupny

Tel: +48 22 237 63 20

Fax: +48 22 237 60 39

mokupny@its.inj.com

Z wyrazami szacunku,



Małgorzata Okupny

Dyrektor ds. Medycznych

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy
w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
KRS 0000143626 NIP 522-26-65-719
kapitał zakładowy 25.050.000 złotych

Tel. +48 22 237 60 00
Fax +48 22 237 60 31
www.janssen-cilag.pl
