

11 de Março de 2016

### ***Comunicação Direta do Profissional de Saúde***

#### **Tasigna® (nilotinibe) – Necessidade de triar pacientes para o vírus da hepatite B antes do tratamento em decorrência do risco de reativação da hepatite B**

Prezado Profissional da Saúde,

A **Novartis Biociências S.A.** gostaria de trazer as seguintes informações a respeito do medicamento Tasigna® (nilotinibe):

#### **Resumo:**

**Casos de reativação da hepatite B podem ocorrer em pacientes que são portadores crônicos do vírus após receberem um inibidor da tirosina quinase (ITQ) BCR-ABL, tal como o nilotinibe.**

#### **Recomendações:**

- **Antes do início do tratamento com nilotinibe, os pacientes devem ser testados quanto à infecção por hepatite B.**
- **Os pacientes que atualmente recebem nilotinibe devem realizar testes basais para infecção por hepatite B para identificação dos portadores crônicos do vírus.**
- **Especialistas em doenças hepáticas e no tratamento da hepatite B devem ser consultados antes que o tratamento seja iniciado em pacientes com sorologia positiva para hepatite B (incluindo aqueles com doença ativa) e em pacientes que apresentem testes positivos para infecção por hepatite B durante o tratamento.**
- **Portadores do vírus da hepatite B que necessitem de tratamento com nilotinibe devem ser monitorados atentamente quanto a sinais e sintomas de infecção ativa por hepatite B ao longo de toda a terapia e por vários meses após o encerramento da terapia.**

#### **Retrospecto a respeito da preocupação de segurança e próximas etapas**

Uma recente análise cumulativa solicitada pelo EMA (Agência Europeia de Medicamentos) dos dados de estudos clínicos e experiência pós-comercialização demonstrou que pode ocorrer a reativação do vírus da hepatite B (HBV) em portadores crônicos do HBV após receberem ITQ BCR-ABL. Alguns destes casos incluíram insuficiência hepática aguda ou hepatite fulminante levando a transplante de fígado ou a um resultado fatal.

Estes relatórios de casos indicam que a reativação do HBV pode ocorrer a qualquer momento durante o tratamento com ITQ BCR-ABL. Alguns destes pacientes apresentavam um histórico documentado de

hepatite B; em outros casos, a situação sorológica na avaliação basal era desconhecida. Um aumento na carga viral ou sorologia positiva foi diagnosticado após reativação de HBV.

O EMA concluiu em 25 de fevereiro de 2016 que a reativação do HBV é considerada um efeito de classe do ITQ BCR-ABL na União Europeia, embora o mecanismo e a frequência da reativação de HBV durante a exposição não sejam conhecidos atualmente.

**As medidas a seguir estão sendo tomadas pela Novartis:**

- Documentos relevantes do medicamento Tassigna<sup>®</sup> (nilotinibe), tais como informações do produto e relatórios de segurança anuais, serão atualizados com as novas informações.
- Os estudos patrocinados pela Novartis serão alterados de forma que protocolos, termos de consentimento livre e esclarecido e a brochura do investigador reflitam o potencial risco de reativação do vírus da hepatite B em pacientes recebendo nilotinibe.

**Ponto de contato da empresa**

Se você tiver maiores dúvidas ou precisar de informações adicionais sobre o produto Tassigna<sup>®</sup> (nilotinibe), entre em contato com a empresa Novartis Biociências S.A. através dos seguintes canais de atendimento:

- **SIC (Serviço de Informação ao Cliente)**, no e-mail [sic.novartis@novartis.com](mailto:sic.novartis@novartis.com) ou pelo telefone 0800 888 3003.

- **INFOMEC (Informações Médico Científicas)**, no e-mail [infomec.novartis@novartis.com](mailto:infomec.novartis@novartis.com) ou pelos telefones 0800 888 3003 (fixo) e 11 3253-3405 (celular).

Atenciosamente,



**Patricia Pigola**

Representante Legal

Fabiana Mayumi Konishi  
Representante Legal



**Flavia Regina Pegorer**

Farmacêutica Responsável

CRF-SP 18.150

**Karin Bardin Oliveira**  
Corresponsável Técnica  
CRF-SP 81.893