

São Paulo, março de 2019

CARTA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Prezado(a) Profissional de Saúde,

A Janssen, por meio deste comunicado, gostaria de informá-lo(a) a respeito de novas informações de segurança do medicamento LEVAQUIN® (levofloxacino).

LEVAQUIN® é indicado no tratamento de infecções causadas por agentes sensíveis ao levofloxacino, tais como:

- Infecções do trato respiratório superior e inferior, incluindo sinusite, exacerbações agudas de bronquite crônica e pneumonia.
- Infecções de pele e tecido subcutâneo, complicadas e não complicadas, tais como impetigo, abscessos, furunculose, celulite e erisipela.
- Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite aguda.
- Osteomielite.

Como as fluoroquinolonas, incluindo Levaquin®, têm sido associadas a reações adversas graves, e pelo fato de que, para alguns pacientes, infecções do trato urinário não complicadas, exacerbações bacterianas agudas de bronquite crônica e sinusite aguda bacteriana podem ser autolimitadas, Levaquin® só deve ser indicado para tratamento destas infecções em pacientes para os quais não existam opções de tratamento alternativa

Novas informações de segurança para a classe de fluoroquinolonas, incluindo LEVAQUIN®:

- Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecação da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa.
- As fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041
São Paulo – SP – 04543-011
Complexo JK - Bloco B
7º andar - Lado A
www.janssen.com.br



aneurisma aórtico pré-existente e /ou dissecação aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecação da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de EhlersDanlos vascular, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behcet, hipertensão, aterosclerose conhecida).

- Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os pacientes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico.

A bula do medicamento LEVAQUIN® foi atualizada para incluir essas informações e está disponível no website da Companhia (<http://www.janssen.com/brasil/produtos>).

Referências:

1. Pasternak B, et al. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. BMJ 2018; 360: k678.
2. Daneman N, et al. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study. BMJ Open 2015; 5: e010077.

Informações de contato da Companhia:

Colocamo-nos à disposição para qualquer informação adicional por meio de nosso Serviço de Informações Científicas (INFOC), pelo telefone 0800 701 3017 ou e-mail infoc@janbr.jnj.com.

Atenciosamente,

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.