

CARTA AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Assunto: Novo risco identificado de hepatotoxicidade (incluindo insuficiência hepática) na seção de "Advertências e Precauções" na bula de Imbruvica® .

Prezado Profissional de Saúde,

A Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA, detentor do registro de **Imbruvica®** nas apresentações de cápsula, comprimidos revestidos e suspensão oral após apropriada comunicação à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) gostaria de informá-los que revisou a bula de **Imbruvica®** (ibrutinibe).

Esta comunicação tem a intenção de informá-los sobre a revisão realizada.

Sumário

A hepatotoxicidade (incluindo insuficiência hepática) foi relatada em pacientes tratados com **Imbruvica®**.

Contexto

Durante uma revisão recente de dados cumulativos de estudos clínicos, pós comercialização e literatura realizados pela Janssen-Cilag Farmacêutica, identificou-se uma associação causal entre o uso do medicamento **Imbruvica®** e hepatotoxicidade (incluindo insuficiência hepática).

Tais pontos levaram a revisão da bula brasileira do medicamento, o que motivou esta presente comunicação.

Recomendação

- É recomendado que os prescritores abordem os pacientes sobre o risco associado com o uso de **Imbruvica®**, incluindo hepatotoxicidade.
- É recomendada a avaliação da função hepática antes de iniciar o tratamento com **Imbruvica®** e o monitoramento periódico dos parâmetros da função hepática durante o tratamento.

Orientação para os profissionais de saúde

- É orientado aos profissionais de saúde consultar a bula brasileira do produto **Imbruvica®** com as informações revisadas.
- Esta carta não tem a intenção de ser uma descrição completa dos benefícios e riscos relacionados ao uso do **Imbruvica®**. É orientado aos profissionais de saúde revisar e seguir as atualizações da bula local para **Imbruvica®**.

A Janssen-Cilag Farmacêutica afirma que o balanço benefício - risco do Imbruvica® continua positivo quando utilizado nas indicações aprovadas.

Necessidade de relato

Os profissionais de saúde devem notificar quaisquer suspeitas de reações adversas associadas ao uso de **Imbruvica®** utilizando os canais de contato da Janssen Brasil.

Pontos de contato da empresa:

Em caso de evento adverso contatar: InfocenterBR@its.jnj.com ou 0800 7011 851 [Todos os dias úteis (08-18hs)].

Com os melhores cumprimentos,

Janssen Cilag Farmacêutica LTDA.