

**INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE**  
**Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre necrólise**  
**epidérmica tóxica (TEN) e erupção cutânea associada ao fármaco com**  
**eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) associadas a INTELENCE®**  
**(etravirina)**

Caro(a) Sr(a). Profissional de Saúde,

Conforme acordado com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Janssen-Cilag International NV vem por este meio informá-lo sobre casos de necrólise epidérmica tóxica (TEN), um dos quais foi fatal, e casos de erupção cutânea associada ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) associados a INTELENCE®.

**Informação adicional sobre a segurança do medicamento**

Casos de síndrome de hipersensibilidade graves, incluindo DRESS (Erupção cutânea associada ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos) e TEN (necrólise epidérmica tóxica), algumas vezes fatais, foram notificados com a utilização de INTELENCE®.

A síndrome DRESS inclui rash, febre, eosinofilia e envolvimento sistémico (como por exemplo adenopatia, hepatite, nefropatia intersticial e doença pulmonar intersticial). O aparecimento dos sintomas demora normalmente 3-6 semanas e a maioria dos casos tem uma evolução favorável após descontinuação do medicamento e terapêutica com corticosteróides.

INTELENCE® deve ser imediatamente descontinuado no caso de se suspeitar de erupção cutânea ou reacção de hipersensibilidade grave. Um atraso na descontinuação após o aparecimento destas reacções pode resultar numa situação perigosa para a vida do doente.

Dada a relevância clínica destas reacções adversas, foi incluída no Resumo das Características do Medicamento (RCM) de INTELENCE® a seguinte informação sobre reacções cutâneas e de hipersensibilidade graves:

**4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

**Reacções cutâneas e de hipersensibilidade graves**

As reacções cutâneas foram com mais frequência ligeiras a moderadas, ocorrendo na segunda semana da terapêutica e foram infrequentes após a semana 4. As reacções cutâneas foram predominantemente auto-limitadas, tendo geralmente desaparecido dentro de 1 a 2 semanas de terapêutica continuada (ver secção 4.8).

Foram notificadas reacções adversas cutâneas graves com INTELENCE; foram raramente (< 0,1%) notificados síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme. O tratamento com INTELENCE deve ser descontinuado caso o doente desenvolva uma reacção cutânea grave.



Casos de síndromes de hipersensibilidade graves, incluindo DRESS (erupção cutânea associada ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos) e TEN (necrólise epidérmica tóxica), algumas vezes fatais, foram notificados com a utilização de INTELENCE (ver secção 4.8). A síndrome DRESS é caracterizada por erupção cutânea, febre, eosinofilia e envolvimento sistémico (incluindo, mas não se limitando a, erupção cutânea grave ou erupção cutânea acompanhada de febre, mal-estar geral, fadiga, dores musculares ou nas articulações, bolhas, lesões orais, conjuntivite, hepatite, eosinofilia). O tempo até ao início é, normalmente, de 3-6 semanas e a evolução na maioria dos casos é favorável após descontinuação e após início de terapêutica corticosteróide.

Os doentes devem ser informados para procurar aconselhamento médico se ocorrer erupção cutânea grave ou reacções de hipersensibilidade. Os doentes a quem forem diagnosticadas reacções de hipersensibilidade durante o tratamento, têm de descontinuar INTELENCE imediatamente.

Um atraso na suspensão do tratamento com INTELENCE após o início da erupção cutânea grave, pode resultar numa reacção que coloca a vida em risco.

Os doentes que suspenderam o tratamento devido a reacções de hipersensibilidade não devem re-iniciar o tratamento com INTELENCE.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

##### Reacções adversas medicamentosas provenientes dos ensaios clínicos

As RAMs adicionais com uma intensidade no mínimo moderada observadas noutros ensaios foram lipodistrofia adquirida, edema angioneurótico, eritema multiforme e acidente vascular cerebral hemorrágico, cada um notificado em não mais de 0,5% dos doentes. Durante o desenvolvimento clínico com INTELENCE foram notificados síndrome de Stevens-Johnson (raro: < 0,1%) e necrólise epidérmica tóxica (muito raro: < 0,01%).

##### Reacções adversas medicamentosas identificadas durante a experiência pós-comercialização com INTELENCE

Foram notificadas reacções de hipersensibilidade com INTELENCE, incluindo DRESS. Estas reacções de hipersensibilidade são caracterizadas por erupção cutânea, febre e algumas vezes envolvimento de órgãos (incluindo, mas não se limitando a, erupção cutânea grave ou erupção cutânea acompanhada de febre, mal-estar geral, fadiga, dores musculares ou nas articulações, bolhas, lesões orais, conjuntivite, hepatite, eosinofilia) (ver secção 4.4).

#### **Pedido de notificação**

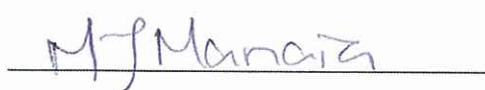
Relembramos que quaisquer suspeitas de reacções adversas deverão ser notificadas para os seguintes contactos:

INFARMED, I. P. – Direcção de Gestão do  
Risco de Medicamentos  
Tel.: 21 798 7140  
Fax: 21 798 7397  
e-mail: ([farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt))

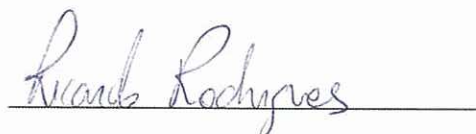
Departamento Médico da Janssen-Cilag  
Farmacêutica, Lda.  
Unidade de Farmacovigilância  
Dr. Ricardo Rodrigues  
Responsável de Farmacovigilância  
Tel.: 21 436 88 35/58

**Informação para comunicação**

Caso necessite de informação adicional, por favor contacte:  
Departamento Médico da Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Dra. Maria José Manata  
*Medical Affairs Manager*  
Tel.: 21 436 92 94 ou 91 279 96 18  
e-mail: [mmanata@its.jnj.com](mailto:mmanata@its.jnj.com)



Maria José Manata  
*Medical Affairs Manager*



Ricardo Rodrigues  
Responsável de Farmacovigilância