



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. 2192  
Ziua 12 Luna 07 Anul 2017

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Str. Av. Sănătescu nr. 4B, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.15  
Fax: +4021-318.34.87  
www.anm.ro

AGENCIJA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Nr. 216911  
Ziua 10 Luna 07 Anul 2017

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Johnson&Johnson România SRL pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății despre medicamentul IMBRUVICA (Ibrutinib), referitor la riscul de reactivare a hepatitei virale B asociat tratamentului cu IMBRUVICA (ibrutinib). Compania Johnson&Johnson România S.R.L. a inițiat informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie compania Johnson&Johnson România S.R.L. și a publicat pe web-site-ul agenției ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Dr. Nicolae FOTIN



Șef Serviciu Farmacovigilență  
și managementul riscului  
Dr. Roxana STROE

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten notes and signatures on the left side of the page, including 'ANMDM', 'Farmacovigilență', and 'Dr. Nicolae Fotin']*

Iulie 2017

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la medicamentul Imbruvica (ibrutinib) și riscul de reactivare a hepatitei virale B: statusul infecției cu virusul hepatitic B trebuie să fie stabilit înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Imbruvica**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Janssen-Cilag International N.V, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

#### **Rezumat**

La pacienții cărora li s-a administrat medicamentul Imbruvica (ibrutinib), au fost raportate cazuri de reactivare a hepatitei virale B, prin urmare:

- Pacienții trebuie să fie testați pentru depistarea infecției cu virusul hepatitic B înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Imbruvica.
- În situația în care rezultatul testului serologic de depistare a infecției cu virus hepatitic B este pozitiv, se recomandă îndrumarea pacientului către medicul specialist (gastroenterolog, infecționist etc.), înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Imbruvica.
- Pacienții cu serologie pozitivă pentru hepatita virală B și care necesită tratament cu medicamentul Imbruvica, trebuie să fie monitorizați și gestionați în conformitate cu standardele medicale locale de îngrijire pentru a preveni reactivarea acestora.

#### **Informații de fond referitoare la aspecte legate de siguranță și recomandări**

În urma evaluării tuturor datelor obținute din studiile clinice și din raportările după punerea pe piață, au fost identificate cazuri de reactivare a hepatitei virale B la pacienții tratați cu ibrutinib. Până în prezent, nu au fost raportate cazuri de insuficiență hepatică fulminantă care să necesite transplant hepatic. Cu toate acestea, a fost raportat un caz de deces cauzat de reactivarea hepatitei virale B și a prezenței simultane a unui melanom metastazat la nivelul ficatului, al plămânilor și al splinei.

Durata până la debutul reactivării hepatitei virale B a variat, fără a avea un model clar. Tratamentul cu ibrutinib a fost oprit sau întrerupt în majoritatea cazurilor. În general, pacienților li s-a administrat medicație antivirală specifică în conformitate cu standardul local de tratament, fiind observată, prin urmare, o reducere a încărcării virale cu virusul hepatitic B. În unele cazuri, rolul tratamentului cu ibrutinib asupra debutului evenimentului a fost influențat de chimioimunoterapia anterioară sau concomitentă asociat reactivării virale. Unii dintre pacienți au avut antecedente personale patologice consemnate de hepatită virală B iar în alte cazuri, statusul infecției cu virus hepatitic B nu a fost raportat.

În rândul pacienților din studiile clinice sponsorizate de companie, frecvența reactivării hepatitei virale B este redusă (0,2%). Pacienții cu hepatită virală B activă au fost excluși din aceste studii clinice sponsorizate.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul medicamentului Imbruvica vor fi actualizate în așa fel încât să reflecte noile informații privind siguranța, în conformitate cu recomandările Agenției Europene a Medicamentului (EMA) și ale autorităților competente naționale.

#### *Apel la raportarea reacțiilor adverse*

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Imbruvica (ibrutinib), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Clădirea S-Park  
Corpul B3, Etaj 3, Camera 1  
Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3  
Sector 1, 013714, București  
România  
Tel: +4 021 207 1800  
Fax: +4 021 207 1804  
Email: Safety Romania [JACRO] [RA-INJRO-JC@its.jnj.com](mailto:RA-INJRO-JC@its.jnj.com)

*Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață*

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Imbruvica (ibrutinib), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei:

**Johnson & Johnson Romania SRL**  
Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park  
Corpul B3, Etaj 3, Camera 1  
Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3  
Sector 1, 013714, București  
România  
Tel: +4 021 207 1800  
Fax: +4 021 207 1804  
Email: Safety Romania [JACRO] [RA-INJRO-JC@its.jnj.com](mailto:RA-INJRO-JC@its.jnj.com)

Cu stimă,  
Director Medical  
Johnson & Johnson Romania SRL