

**Dôležité informácie o bezpečnosti:**  
**Toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) spojené s liekom Intelence® (etravirinum)**

Vážený pán doktor, pani doktorka,

spoločnosť Janssen-Cilag International NV si Vás dovoľuje so súhlasom Európskej liekovej agentúry (EMA) informovať o prípadoch toxického epidermálneho nekrolýzy (TEN), pričom v jednom prípade nekrolýza spôsobila smrť, a o prípadoch liekovej vyrážky s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), ktoré súvisia s používaním lieku Intelence (etravirinum).

**Ďalšie informácie o bezpečnosti**

V poslednej dobe boli počas užívania lieku INTELENCE hlásené niekedy fatálne prípady závažných syndrómov hypersenzitivity, vrátane liekovej vyrážky s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS z angl. Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) a toxického epidermálneho nekrolýzy (TEN).

Syndróm DRESS charakterizuje vyrážka, horúčka, eozinofília a poškodenie orgánov (t.j. adenopatia, hepatitída, intersticiálna nefropatia, intersticiálna choroba pľúc). Čas do vzniku je zvyčajne okolo 3-6 týždňov a vo väčšine prípadov sa pozitívny výsledok dosiahne po prerušení liečby a po začatí liečby kortikosteroidmi.

V prípade podozrenia na závažnú vyrážku alebo hypersenzitívnu reakciu treba liečbu liekom Intelence okamžite ukončiť. Oneskorené zastavenie liečby liekom INTELENCE po vzniku závažnej vyrážky môže mať za následok život ohrozujúcu reakciu.

Vzhľadom na klinickú dôležitosť týchto nežiaducich reakcií boli do SPC lieku Intelence doplnené nasledujúce informácie ohľadom závažných kožných a hypersenzitívnych reakcií:

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Závažné kožné a hypersenzitívne reakcie

Kožné reakcie boli najčastejšie mierne až stredne závažné, vyskytovali sa v 2. týždni liečby a zriedkavo sa objavili po 4. týždni. Kožné reakcie zväčša samovoľne ustupovali a vo všeobecnosti odznievali v priebehu 1 – 2 týždňov pri pokračujúcej liečbe (pozri časť 4.8).

Pri terapii liekom INTELENCE boli hlásené závažné nežiaduce kožné reakcie; zriedkavo boli nahlásené Stevensov-Johnsonov syndróm a multiformný erytém (< 0,1 %). Terapiu liekom INTELENCE treba pri rozvoji závažnej kožnej reakcie prerušiť.

Počas užívania lieku INTELENCE boli hlásené niekedy fatálne prípady závažných syndrómov hypersenzitivity, vrátane DRESS (lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi, z angl. Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) a TEN (toxická epidermálna nekrolýza) (pozri časť 4.8). Syndróm DRESS charakterizuje vyrážka, horúčka, eozinofília a poškodenie orgánov (vrátane, ale nielen, závažných vyrážok alebo vyrážok sprevádzaných horúčkou, celkovou nevoľnosťou, únavou, bolesťou svalov alebo kĺbov, pľuzgiermi, orálnymi léziami, konjunktivitídou, hepatitídou, eozinofiliou). Čas do vzniku je zvyčajne okolo 3-6 týždňov a vo väčšine prípadov sa pozitívny výsledok dosiahne po prerušení liečby a po začatí liečby kortikosteroidmi.

Pacientov treba poučiť, aby okamžite vyhľadali lekára, ak sa objavia závažné vyrážky alebo hypersenzitívne reakcie. Pacienti, u ktorých bola diagnostikovaná hypersenzitívna reakcia počas liečby, musia okamžite liečbu liekom INTELENCE ukončiť.

Oneskorené zastavenie liečby liekom INTELENCE po vzniku závažnej vyrážky môže mať za následok život ohrozujúcu reakciu.

Pacienti, ktorí z dôvodu hypersenzitívnych reakcií ukončili liečbu, nesmú znovu začať s užívaním lieku INTELENCE.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### Nežiaduce reakcie na liek z klinických štúdií

Z iných klinických štúdií pribudli do zoznamu pozorovaných NÚ prinajmenšom strednej intenzity tieto NÚ: lipodystrofia, angioneurotický edém, multiformný erytém a hemoragická cievna mozgová príhoda, pričom sa nikde nevyskytli vo väčšej miere ako u 0,5 % pacientov. Zriedkavo bol počas klinického vývoja lieku INTELENCE hlásený Stevensov-Johnsonov syndróm (zriedkavo; < 0,1 %) a toxická epidermálna nekrolýza (veľmi zriedkavo; < 0,01 %).

##### Nežiaduce reakcie na liek zistené z postmarketingových skúseností s liekom INTELENCE

Počas užívania lieku INTELENCE boli hlásené hypersenzitívne reakcie, vrátane DRESS. Tieto hypersenzitívne reakcie charakterizuje vyrážka, horúčka a niekedy poškodenie orgánov (vrátane, ale nielen, závažných vyrážok alebo vyrážok sprevádzaných horúčkou, celkovou nevoľnosťou, únavou, bolesťou svalov alebo kĺbov, pľuzgiermi, orálnymi léziami, konjunktivitídou, hepatitídou, eozinofíliou) (pozri časť 4.4).

#### **Výzva na hlásenia**

Pripomíname Vám, že akékoľvek podozrenie na nežiaduci účinok musí byť hlásené Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a/alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku (pozri priložené kontaktné informácie) podľa národného spontánneho systému hlásenia.

#### **Kontaktné informácie**

Ak potrebujete akékoľvek ďalšie informácie, prosím, kontaktujte:

TIBOTEC, divízia Johnson & Johnson s.r.o.  
Plynárenská 7/B  
824 78 Bratislava  
Tel.: 02/33 55 26 00

S pozdravom

MUDr. Martin Cihart  
Medical Affairs Director  
Czech and Slovak republic

