

São Paulo, setembro de 2009.

Prezado (a) Dr(a),

A Janssen-Cilag Farmacêutica, empresa comprometida com a segurança de todos aqueles que utilizam os seus produtos, gostaria de informar sobre uma atualização na bula do medicamento **Intelence™** (etravirina).

Essa atualização refere-se principalmente ao item **“Advertências”** e está relacionada a dados de reações graves de pele.

Na bula do medicamento já constava, no item **“Advertências/Rash (erupção cutânea)”**, recomendação de que o tratamento com **Intelence™** (etravirina) deveria ser descontinuado se erupções cutâneas graves se desenvolvessem.

Mediante relatos de eventos adversos pós-comercialização, incluindo um caso de necrólise epidérmica tóxica fatal e relatos de hipersensibilidade, algumas vezes acompanhado de falência hepática, a companhia decidiu reforçar essas informações no item **“Advertências”**, tornando-as mais detalhadas, conforme segue:

**ADVERTÊNCIAS:**

**Reações cutâneas e de hipersensibilidade graves:**

*Foram relatadas reações cutâneas fatais e potencialmente fatais com o uso de Intelence™. Os relatos de Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica foram raros (< 0,1%). Reações de hipersensibilidade também foram relatadas e caracterizadas como erupção cutânea, achados clínicos e, em menor frequência, como disfunção de órgão, incluindo falência hepática.*

*Mais frequentemente, a erupção cutânea foi de leve a moderada, e ocorreu principalmente na segunda semana de tratamento e foi infrequente após a quarta semana. A erupção cutânea foi principalmente auto-limitante e, em geral, resolvida dentro de 1-2 semanas de tratamento contínuo (veja o item Reações Adversas).*

*Interrompa o tratamento com Intelence™ imediatamente, se sinais ou sintomas de reações cutâneas graves ou reações de hipersensibilidade se desenvolverem (incluindo, mas não limitado a, erupção cutânea grave ou erupção cutânea acompanhada de febre,*

*mal-estar generalizado, fadiga, dores musculares ou nas articulações, bolhas , lesões orais, conjuntivite, hepatite e eosinofilia). A avaliação clínica, incluindo transaminases hepáticas, deve ser efetuada e o tratamento apropriado instituído. A demora na interrupção do tratamento com Intelence™ após o início da reação cutânea grave pode resultar em reações que colocam a vida do paciente em risco.*

Ressaltamos que colocamos à sua disposição o nosso serviço de informações científicas – INFOC, através do qual você pode solicitar qualquer artigo científico, além de poder relatar qualquer evento adverso com o uso dos nossos medicamentos. O INFOC atende das 8 às 20hs, nos dias úteis, pelo 0800 701 3017, [infoc@janbr.jnj.com](mailto:infoc@janbr.jnj.com) ou atendimento online ([WWW.portalmed.com.br](http://WWW.portalmed.com.br))

Atenciosamente,

**Departamento de Farmacovigilância**  
**Janssen-Cilag Farmacêutica**  
**[www.janssencilag.com.br](http://www.janssencilag.com.br)**