

**Vigtig sikkerhedsinformation:*****Toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og syndrom med lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) i forbindelse med brug af Intelence® (etravirin)***

Kære læge

I overensstemmelse med det Europæiske lægemiddelagentur (European Medicines Agency, EMEA) informerer *Janssen-Cilag International NV* hermed om tilfælde af Toksisk Epidermal Nekrolyse (TEN), hvoraf et tilfælde havde fatal udgang; samt om tilfælde af lægemiddelfremkaldt udslæt med Eosinofili og Systemiske Symptomer (DRESS syndrom) i tilknytning til brug af Intelence (etravirin).

**Yderligere information om sikkerhedsproblematikken**

Tilfælde af svær overfølsomhedsreaktion inklusive lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og TEN (toksisk epidermal nekrolyse), nogle med fatalt udfald, er nyligt rapporteret ved brug af Intelence.

DRESS syndromet er karakteriseret ved udslæt, feber, eosinofili og systemisk påvirkning (f. eks. adenopati, hepatitis, interstitiel nefropati, interstitiel lungesygdom). Dette forekommer sædvanligvis efter 3-6 uger og udfaldet er i de fleste tilfælde favorabelt ved seponering og efter påbegyndelse af kortikosteroidbehandling.

Intelence skal straks seponeres hvis alvorlig udslæt eller overfølsomhedsreaktion mistænkes.

Udsættes seponeringen af Intelence-behandlingen efter indtrædelse af alvorligt udslæt kan det medføre en livstruende situation.

Grundet den kliniske relevans af disse bivirkninger, er følgende information vedrørende alvorlige hud- og overfølsomhedsreaktioner blevet inkluderet i produktresumeeet (SmPC) for Intelence:

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen****Svære kutane reaktioner og overfølsomhedsreaktioner**

De kutane reaktioner var i de fleste tilfælde lette til moderate og optrådte i anden behandlingsuge og sjældent efter uge 4. De kutane reaktioner var i de fleste tilfælde selvbegrænsende og forsvandt typisk inden for 1-2 uger under fortsat behandling (se pkt. 4.8).

Der er rapporteret svære kutane bivirkninger ved INTELENCE. Der er i sjældne tilfælde (< 0,1 %) rapporteret Stevens-Johnsons-syndrom og erythema multiforme. Behandling med INTELENCE bør seponeres, hvis der opstår svær kutan reaktion.

Tilfælde af svær overfølsomhedsreaktion, inklusive DRESS (Drug Rash med Eosinofili og Systemiske Symptomer) og TEN (Toksisk Epidermal Nekrolyse), i nogle med tilfælde fatale, er rapporteret ved brug af INTELENCE (se pkt. 4.8). DRESS-syndromet er karakteriseret ved udslæt, feber, eosinofili og systemisk påvirkning (inklusive, men ikke begrænset til, alvorligt udslæt eller udslæt ledsaget af feber, generel utilpshed, træthed, muskel- eller ledsmerter, blistere, læsioner i mundhulen, konjunktivitis, hepatitis eller eosinofili). Dette forekommer sædvanligvis efter 3-6 uger, og udfaldet er i de fleste tilfælde favorabelt efter seponering og efter påbegyndelse af kortikosteroidbehandling.

Patienter bør informeres om at søge lægehjælp, hvis de får alvorligt udslæt eller overfølsomhedsreaktion. Patienter, der er diagnosticeret med en overfølsomhedsreaktion under behandling med INTELENCE, skal straks afbryde behandlingen.

Hvis seponering af behandlingen udsættes efter indtrædelse af alvorligt udslæt, kan dette medføre en livstruende reaktion.

Patienter, der afbryder behandlingen på grund af overfølsomhedsreaktioner, bør ikke påbegynde behandling med INTELENCE igen.

#### 4.8 Bivirkninger

##### Bivirkninger fra kliniske forsøg

Yderligere bivirkninger af mindst moderat intensitet, som blev observeret i andre forsøg, var erhvervet lipodystrofi, angioneurotisk ødem, erythema multiforme og hæmorrhagia cerebri, som hver blev rapporteret hos højst 0,5 % af patienterne. Stevens-Johnsons-syndrom (sjældent; < 0,1 %) og toksisk epidermal nekrolyse (meget sjældent; < 0,01 %) blev rapporteret under den kliniske udvikling af INTELENCE.

##### Bivirkninger, baseret på erfaringer efter markedsføring af INTELENCE

Der er rapporteret overfølsomhedsreaktioner, inklusive DRESS ved brug af INTELENCE. Disse overfølsomhedsreaktioner kendetegnes ved udslæt, feber og i nogle tilfælde organpåvirkning (inklusive, men ikke begrænset til, alvorligt udslæt eller udslæt i forbindelse med feber, generel utilpashed, træthed, muskel- eller ledsmerter, blistere, læsioner i mundhulen, konjunktivitis, hepatitis, eller eosinofili) (se pkt. 4.4).

#### Opfordring til rapportering

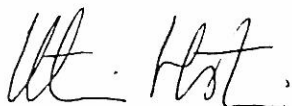
Vi beder dig om som sædvanligt at rapportere alle tilfælde af mistænkte bivirkninger i forbindelse med behandling med Intelence til Lægemiddelstyrelsen. Skema og vejledning findes på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

#### Yderligere information

Skulle du have brug for yderligere information, kontakt venligst Stefan Lindbäck, Nordic Therapeutic Area Director Virology, +46 8 626 50 54 eller [slindbac@its.jnj.com](mailto:slindbac@its.jnj.com)

Med venlig hilsen

JANSSEN-CILAG A/S



Katarina Hamnström  
Nordic Medical Affairs Director



Stefan Lindbäck  
Nordic Therapeutic Area Director Virology