

Dne 29.11.2010

## **Přímé sdělení zdravotnickému personálu o souvislosti mezi léčivým přípravkem Revlimid® (lenalidomid) a žilními a tepennými tromboembolickými příhodami**

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

Společnost Celgene v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v ČR by vás ráda informovala o nových důležitých bezpečnostních informacích k přípravku Revlimid® (lenalidomid).

### **Souhrn**

- U pacientů s mnohočetným myelomem léčených lenalidomidem v kombinaci s dexamethasonem je zvýšené riziko **žilních a tepenných tromboembolických příhod** (zejména hluboká žilní trombóza, plicní embolie, infarkt myokardu a cerebrovaskulární příhody).
- S ohledem na tato rizika je třeba pacienty pečlivě sledovat.
- Měla by být zajištěna snaha o minimalizaci všech modifikovatelných rizikových faktorů tromboembolických příhod (např. ukončení kouření, kontrola hypertenze a hyperlipidémie).
- Přípravky podporující erytropoezu či jiné přípravky, které mohou zvýšit riziko tromboembolie, je potřeba používat se zvýšenou opatrností.
- Doporučuje se profylaktické podávání antitrombotik a to zvláště u pacientů s dalšími rizikovými trombotickými faktory. O profylaktickém nasazení antitrombotik by mělo být rozhodnuto po pečlivém zhodnocení základních rizikových faktorů u jednotlivých pacientů.

### **Doplňující informace o žilních a tepenných tromboembolických příhodách**

U pacientů s mnohočetným myelomem je kombinace lenalidomidu a dexamethasonu spojena se zvýšeným rizikem žilní a tepenné tromboembolie (zejména hluboká žilní trombóza, plicní embolie, infarkt myokardu a cerebrovaskulární příhoda).

Ve farmakovigilanční databázi společnosti Celgene bylo do 26. prosince 2009 identifikováno celkem 493 lékařsky potvrzených případů tepenné tromboembolie (ATEE). Celkové procento hlášení (overall reporting rate) pro ATEE bylo 0,5 %. Přehled ukazuje na převahu srdečních příhod (65,7 %, zejména infarkty myokardu s 319 hlášeními). Příčinný vztah mezi lenalidomidem a ATEE nelze vyloučit. Možné vysvětlení a predisponující faktory se však ještě musí stanovit a mechanismus zapojený v patofyziologii infarktu myokardu zůstává neznámý.

Použití tromboprofylaxe nebylo u většiny pacientů s ATEE (> 60 %) a žilními TEE (> 80 %) zdokumentováno, zatímco rizikové faktory byly identifikovány u většiny pacientů s lékařsky potvrzenou tromboembolickou příhodou.

Doporučuje se profylaktické podávání antitrombotik a to zvláště u pacientů s dalšími rizikovými trombotickými faktory. Pokud se u pacienta vyskytne jakákoliv tromboembolická příhoda, musí být léčba přerušena a musí být započata standardní antikoagulační terapie. Poté, co je pacient při antikoagulační léčbě stabilizován a veškeré komplikace tromboembolické příhody jsou pod kontrolou, může být léčba lenalidomidem opět zahájena v původním dávkování, na základě vyhodnocení přínosu a rizika. V průběhu léčby lenalidomidem by měl pacient pokračovat v antikoagulační terapii.

Revidovaná informace o přípravku byla odsouhlasena kompetentními orgány EU a můžete ji nalézt jako přílohu tohoto dopisu.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

*Nezapomeňte, prosím, že nežádoucí účinky spojené s použitím přípravku Revlimid je potřeba hlásit v souladu s národním systémem sběru spontánních hlášení. Podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob hlase prosím pomocí tištěného či elektronického formuláře. Oba formuláře jsou dostupné na webových stránkách SÚKL: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

#### **Státní ústav pro kontrolu léčiv**

##### **Oddělení farmakovigilance**

Šrobárova 48

100 41 Praha

fax: 272 185 222.

e-mailová adresa: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

telefon: 272 185 885

### **Další informace**

*Pokud máte jakékoliv další otázky nebo potřebujete další informace, kontaktujte, prosím, místního zástupce společnosti Celgene na:*

#### **Celgene s.r.o.**

##### **Farmakovigilance**

PharmDr. Bohumil Zlámal

e-mailová adresa: [drugsafety-czech@celgene.com](mailto:drugsafety-czech@celgene.com)

telefon: 241 097 607

fax: 241 097 606



**PharmDr. Lenka Poleková, MB**  
Ředitelky společnosti

Celgene s.r.o.  
Novodvorská 994/138  
142 00 Praha 4 – Braník



**Michaela Cibulová**  
Vedoucí lékařského oddělení

### **Příloha:**

Kopie Souhrnu údajů o přípravku Revlimid® (lenalidomid) s vyznačenými změnami.