

Dne 13.prosince 2012

Přímé hlášení zdravotnickému personálu o riziku poruch funkce jater v souvislosti s používáním přípravku Revlimid® (lenalidomid), a to v kontextu dalších rizikových faktorů.

Vážená paní doktorko / Vážený pane doktore,

Společnost Celgene Europe Limited ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v ČR by vás ráda informovala o důležitých bezpečnostních informacích v souvislosti s nedávným přehodnocením přípravku Revlimid® (lenalidomid).

Souhrn

- U pacientů s mnohočetným myelomem léčených lenalidomidem v kombinaci s dexamethasonem bylo hlášeno několik případů závažného poškození jater, včetně fatálních případů, jako je akutní selhání jater, toxická hepatitida, cytolytická hepatitida, cholestatická hepatitida a smíšená cytolytická/cholestatická hepatitida.
- Lenalidomid se vylučuje ledvinami. U pacientů s poruchou funkce ledvin je důležitá úprava dávky lenalidomidu, aby se předešlo vysokým plazmatickým hladinám, které mohou zvyšovat riziko závažnějších hematologických nežádoucích účinků nebo hepatotoxicity.
- Mechanismy závažné, lékem vyvolané hepatotoxicity zůstávají neznámé a za rizikové faktory lze považovat předchozí virové onemocnění jater, zvýšenou základní hladinu jaterních enzymů a možná také léčbu antibiotiky.
- Doporučuje se sledovat jaterní funkce, především při souběžné virové hepatitidě nebo v případě jejího výskytu v anamnéze, nebo při podávání lenalidomidu v kombinaci s léky, u nichž je známa souvislost s dysfunkcí jater, např. paracetamol.

Doplňující informace o poruchách funkce jater

V bezpečnostním přehledu poruch funkce jater v databázi farmakovigilance společnosti Celgene k 26. prosinci 2011 činilo celkové procento hlášení poruch funkce jater u populace pacientů vystavených lenalidomidu 0,67 %. Tato hlášení většinou obsahovala vyšetření jater, signály nebo symptomy jaterního poškození. Procento hlášených případů selhání jater, fibrózy a cirhózy, cholestázy a žloutenky i neinfekční hepatitidy bylo nízké. Bylo zaznamenáno několik případů s fatálním následkem a většinu z nich komplikovalo pokročilé maligní onemocnění, předchozí nebo aktivní onemocnění jater a vícečetné komorbidity. Patofyziologické mechanismy zůstávají neznámé, avšak příčinný vztah mezi lenalidomidem a poruchami funkce jater nelze vyloučit.

Komorbidity a další rizikové faktory, které mohly přispět k poruchám funkce jater, zahrnují poruchy funkce jater a ledvin v anamnéze, souběžnou hepatitidu, nebo souběžné podávání léků, u nichž je známo, že způsobují závažnou dysfunkci jater, jako je např. paracetamol.

Lenalidomid se vylučuje ledvinami. U pacientů s poruchou funkce ledvin je důležitá úprava dávky lenalidomidu, aby se předešlo vysokým plazmatickým hladinám, které mohou zvyšovat riziko

závažnějších hematologických nežádoucích účinků nebo hepatotoxicity. Doporučuje se sledovat jaterní funkce, především při souběžné virové hepatitidě nebo v případě jejího výskytu v anamnéze, nebo při podávání lenalidomidu v kombinaci s léky, u nichž je známa souvislost s dysfunkcí jater.

Revidovaný souhrn údajů o přípravku byl odsouhlasen kompetentními orgány EU.

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.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48

100 41 Praha

fax: 272 185 222.

e-mailová adresa: 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 adrese:

Celgene s.r.o.

Farmakovigilance

PharmDr. Bohumil Zlámal

e-mailová adresa: drugsafety-czech@celgene.com

telefon: 241 097 607

fax: 241 097 606

PharmDr. Lenka Poleková, MB

Ředitelka společnosti

MUDr. Michaela Cibulová

Vedoucí lékařského oddělení

Celgene s.r.o.

Novodvorská 994/138

142 00 Praha 4 – Braník

Přílohy:

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