

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

7. listopad 2016

Lenalidomidum (Revlimid®): Nové důležité informace týkající se reaktivace infekce viru herpes zoster a hepatitidy B

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Celgene Europe Limited ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda upozornila na následující informace týkajících se imunomodulačního léčiva lenalidomidu:

Shrnutí

- Po léčbě lenalidomidem byly hlášeny případy reaktivace viru, zejména u pacientů, kteří prodělali infekci virem herpes zoster nebo virem hepatitidy B (HBV).
- Některé z případů reaktivace HBV progredovaly do akutního selhání jater a vedly ke smrti.
- Před zahájením léčby lenalidomidem je třeba určit stav viru hepatitidy B.
- U pacientů, jejichž vyšetření je pozitivní na infekci HBV, se doporučuje konzultace s odborníkem na léčbu hepatitidy B.
- Pacienty, kteří prodělali infekci, je třeba v průběhu terapie pečlivě sledovat z hlediska známek a příznaků virové reaktivace, včetně aktivní infekce HBV.

Další informace týkající se bezpečnostních rizik a doporučení

V období po uvedení přípravku na trh byla u pacientů léčených lenalidomidem hlášena reaktivace viru, včetně viru herpes zoster a viru hepatitidy B. Případy reaktivace hepatitidy B se vyskytly velmi vzácně (<1/10,000), avšak ve 4 případech progredovaly do selhání jater. V těchto 4 případech byla léčba lenalidomidem ukončena a u pacientů bylo nutné zahájit antivirovou léčbu. Pacienty, kteří prodělali infekci, je třeba v průběhu terapie pečlivě sledovat z hlediska známek a příznaků virové reaktivace, včetně aktivní infekce HBV.

Reaktivace herpes zoster vedla v některých případech k diseminovanému onemocnění herpes zoster, k herpetické meningitidě nebo k očnímu onemocnění herpes zoster. Tento stav vyžadoval antivirovou léčbu a trvalé ukončení nebo dočasné přerušení léčby lenalidomidem.

Pacienti léčení lenalidomidem mají obvykle preexistující rizikové faktory pro reaktivaci viru, mezi které patří vysoký věk, základní onemocnění v podobě progresivního onemocnění a předchozí nebo souběžná imunosupresivní léčba včetně transplantace kmenových buněk. Imunosupresivní účinek lenalidomidu může dále zvyšovat riziko reaktivace viru u těch pacientů, kteří prodělali infekci.

Revlimid je indikován k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci, a v kombinaci s dexametazonem k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň jednu předchozí terapii. Revlimid je dále indikován

k léčbě pacientů s anémií závislou na transfúzi, která vznikla v důsledku myelodysplastických syndromů s nízkým rizikem nebo středním rizikem I. stupně, spojených s cytogenetickou abnormalitou izolované delece 5q v případech, kdy jsou ostatní léčebné možnosti nedostatečné nebo neadekvátní, a k léčbě dospělých pacientů s relabovaným nebo refrakterním lymfomem z pláštěvých buněk (MCL).

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48, Praha 10, 100 41

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Současně Vás prosíme o zaslání téže informace na:

Celgene s.r.o.

Oddělení farmakovigilance

Novodvorská 994/138

142 00 Praha 4 - Braník

e-mail: drugsafety-czech@celgene.com

telefon: 241 097 603

fax: 241 097 606

Další informace

Pokud máte další otázky nebo potřebujete další informace, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti Celgene na na výše uvedené adrese nebo na webových stránkách

www.celgene.eu/Czech_Republic.aspx



MUDr. Ivan Turek

Reditel Celgene Slovakia&Czech Republic