



CELGENE INTERNATIONAL
Podružnica u Sloveniji
Kržičeva 7
1000 LJUBLJANA
SLOVENIJA
tel:+386 1 230 0 930

07.11.2016.

Pismo zdravstvenim radnicima o novim važnim preporukama s obzirom na reaktivaciju virusa uz primjenu lenalidomida (Revlimid)

Poštovani,

u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), Celgene Europe Limited želi Vas obavijestiti o sljedećem sigurnosnom pitanju koje se odnosi na imunomodulator lenalidomid:

Sažetak

- **Nakon liječenja lenalidomidom prijavljeni su slučajevi reaktivacije virusa, posebice u bolesnika prethodno zaraženih virusom herpes zosterom ili hepatitisa B (HBV).**
- **Neki slučajevi reaktivacije HBV-a su napredovali u akutno zatajenje jetre i rezultirali smrtnim ishodom.**
- **Status s obzirom na virus hepatitisa B treba ustanoviti prije započinjanja liječenja s lenalidomidom.**
- **Liječenje bolesnika s pozitivnim testom na infekciju HBV-om treba nadzirati liječnik iskusan u liječenju hepatitisa B.**
- **Prethodno zaražene bolesnike treba pomno pratiti tijekom trajanja liječenja zbog mogućih znakova i simptoma reaktivacije virusa, uključujući aktivnu infekciju HBV-om.**

Daljnje informacije o sigurnosnom pitanju i preporuke

Reaktivacije virusa, uključujući viruse herpes zosterom i hepatitisa B, prijavljene su u razdoblju nakon stavljanja lenalidomida u promet. Slučajevi reaktivacije hepatitisa B, prijavljeni su vrlo rijetko (<1/10 000), no u 4 slučaja napredovali su u zatajenje jetre. U ta 4 slučaja došlo je do prekida liječenja lenalidomidom, a bolesnicima je bilo potrebno antivirusno liječenje. Prethodno zaražene bolesnike treba pomno pratiti tijekom trajanja liječenja zbog mogućih znakova i simptoma reaktivacije virusa, uključujući aktivnu infekciju HBV-om.

Reaktivacija herpes zosterom rezultirala je u nekim slučajevima širenjem herpes zosterom, meningitisom uzrokovanim virusom herpesa zosterom ili oftalmičkim herpesom zosterom, što je zahtijevalo antivirusno liječenje i trajan prekid ili privremeni prestanak liječenja lenalidomidom.

Bolesnici liječeni lenalidomidom obično imaju otprije postojeće čimbenike rizika za reaktivaciju virusa, uključujući stariju dob i osnovnu progresivnu bolest i prethodno ili trenutno liječenje imunosupresivnim terapijama, uključujući transplantaciju matičnih stanica. U tih prethodno zaraženih bolesnika imunosupresivni učinak lenalidomida može dodatno povećati rizik od reaktivacije virusa.

Revlimid je indiciran za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim multiplim mijelomom koji nisu prikladni za transplantaciju te u kombinaciji s deksametazonom za liječenje multiplog mijeloma u odraslih bolesnika koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju. Nadalje, Revlimid je indiciran za liječenje bolesnika s anemijom ovisnom o transfuziji zbog mijelodisplastičnih sindroma niskog do srednjeg-1 rizika povezanih s izoliranom

delecijom 5q citogenetičke abnormalnosti, kada su druge terapijske opcije nedovoljne ili neodgovarajuće, i za liječenje odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim limfomom plaštenih stanica.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu nuspojava dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je on primarno namijenjen za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijave putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb) ili telefaksom (01/4884-110)

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Podaci za kontakt

Imate li dodatna pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Celgene na:

Celgene International
Podružnica u Sloveniji
Kržičeva 7

1000 Ljubljana

Telefon: +386 1 230 0930

Faks: +386 1 230 0931

E-mail: glenarcic@celgene.com

ili globalnom odjelu za medicinska pitanja tvrtke Celgene telefonom br. +1 908 673 9800 ili e-mailom na adresu medinfo@celgene.com.

S poštovanjem,



Dr. Marinko Bilušić

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za tvrtku Celgene Europe Ltd.

Bonifarm d.o.o., Hondlova 2/10, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Tel. +385 1 244 69 68

Fax. +385 1 244 69 66

GSM +385 91 209 7060

E-mail: mbilusic@bonifarm.hr