



20. júní 2016

Thalidomide Celgene®: Mikilvægar nýjar ráðleggingar varðandi endurvirkjun veira og lungnaháþrýsting

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Celgene Europe Limited í samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

Endurvirkjun veira

- Greint hefur verið frá tilvikum endurvirkjunar veira, sumum alvarlegum, eftir meðferð með talidomíði, sérstaklega hjá sjúklingum sem áður voru sýktir af herpes zoster veiru eða lifrabólgu B veiru (HBV).
- Í sumum tilvikum leiddi endurvirkjun herpes zoster veiru til dreifðrar herpes zoster sýkingar svo nauðsynlegt var að hefja meðferð gegn veirunni og gera tímabundið hlé á meðferð með talidomíði.
- Í sumum tilvikum olli endurvirkjun lifrabólgu B veiru bráðri lifrabilun sem leiddi til þess að meðferð með talidomíði var hætt.
- Athuga skal hvort lifrabólgu B veira sé til staðar áður en meðferð með talidomíði er hafin.
- Hjá sjúklingum sem eru jákvæðir m.t.t. lifrabólgu B veirusýkingar er mælt með sérfræðiáliti læknis sem hefur reynslu af meðferð lifrabólgu B.
- Hafa skal náðið eftirlit með sjúklingum sem voru sýktir fyrir meðferð m.t.t. einkenna um endurvirkjun veira, þ.m.t. virkrar lifrabólgu B veirusýkingar, meðan á meðferð stendur.

Lungnaháþrýstingur

- Greint hefur verið frá lungnaháþrýstingi, sem í sumum tilvikum leiddi til dauða, eftir meðferð með talidomíði.
- Meta skal sjúklinga með tilliti til einkenna um undirliggjandi hjarta- og æðasjúkdóma áður en meðferð með talidomíði er hafin og meðan á henni stendur.

Nánari upplýsingar um áhættuna

Thalidomide Celgene ásamt melfalani og prednisóni er ætlað sem fyrsta meðferð sjúklinga ≥ 65 ára að aldri, með ómeðhöndlað mergæxli (multiple myeloma), eða sjúklinga sem geta ekki fengið krabbameinslyfjameðferð í stórum skömmtum.

Greint hefur verið frá endurvirkjun veira, þ.m.t. herpes zoster og lifrabólgu B veira, eftir að lyfið kom á markað, samkvæmt reynslu hjá sjúklingum sem fengu talidomíð. Í sumum þessara tilvika þróaðist endurvirkjun lifrabólgu B veiru yfir í lifrabilun. Endurvirkjun herpes zoster veiru leiddi í sumum



tilvikum til dreifðrar herpes zoster sýkingar svo að nauðsynlegt var að veita meðferð gegn veirunni og gera tímabundið hlé á meðferð með talidomíði. Sjúklingar sem fá meðferð með talidomíði hafa venjulega fyrri áhættuþætti fyrir endurvirkjun veira, þ.m.t. háan aldur og undirliggjandi framsækið mergæxli. Engu að síður geta ónæmisbælandi áhrif talidomíðs aukið hættuna á endurvirkjun veira enn frekar hjá þeim sjúklingum sem hafa verið sýktir fyrir meðferð. Hafa skal náð eftirlit með sjúklingum sem voru sýktir fyrir meðferð m.t.t. einkenna um endurvirkjun veira, þ.m.t. virkrar lifrabólgu B veirusýkingar, meðan á meðferð stendur.

Greint hefur verið frá lungnaháþrýstingi sem í sumum tilvikum leiddi til dauða, samkvæmt reynslu eftir að lyfið kom á markað, eftir meðferð með talidomíði. Meta skal sjúklinga með tilliti til einkenna um undirliggjandi hjarta- og æðasjúkdóma áður en meðferð með talidomíði er hafin og meðan á henni stendur.

Tilkynning aukaverkana

Vinsamlegast tilkynnið allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist Thalidomide Celgene, til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á vef stofnunarinnar: <http://www.lyfjastofnun.is/>

Auk þess má tilkynna aukaverkanir sem tengst gætu notkun Thalidomide Celgene til markaðsleyfishafa:

Celgene Drug Safety
Kista Science Tower
164 51 Kista, Svíþjóð

Sími: +46 8 703 16 00
Fax: +46 8 703 16 03
drugsafety-nordic@celgene.com

Samskiptaupplýsingar

Ef þú hefur einhverjar spurningar eða óskar eftir nánari upplýsingum, vinsamlegast hafðu samband við umboðsmann Celgene í

Celgene ApS
Kristianiagade 8, 3. sal
2100 København Ø
Danmörk

Sími: +45 35 27 16 00
Fax: +45 35 27 16 60
medinfo.dk@celgene.com

Virðingarfyllst,

Bengt Gustavsson, Dr Med Sci, MSc Pharm
Medical Director
Celgene Nordic