



Apríl 2016

Pómalídómíð (Imnovid): Mikilvægar nýjar ráðleggingar – greina skal hvort lifrabólgu B veira (HBV) sé til staðar áður en meðferð með pómalídómíði er hafin

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

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

Samantekt

- Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um endurvirkjun lifrabólgu B eftir meðferð með pómalídómíði ásamt dexametasóni hjá sjúklingum sem áður höfðu sýkst af lifrabólgu B veirunni.
- Í sumum þessara tilvika hefur þetta þróast yfir í bráða lifrabilun sem leitt hefur til þess að meðferð með pómalídómíði hefur verið hætt.
- Greina skal hvort lifrabólgu B veira sé til staðar áður en meðferð með pómalídómíði er hafin.
- Hjá sjúklingum sem greinast jákvæðir fyrir lifrabólgu B veirusýkingu er mælt með ráðgjöf læknis með sérþekkingu á meðferð við lifrabólgu B.
- Gæta skal varúðar þegar pómalídómíð ásamt dexametasóni er notað hjá sjúklingum sem hafa áður sýkst af lifrabólgu B veirunni, þ.m.t. sjúklingum sem eru and-HBc jákvæðir en HBsAg neikvæðir.
- Hafa skal náið eftirlit með sjúklingum sem hafa áður sýkst af lifrabólgu B veirunni m.t.t. einkenna virkrar lifrabólgu B veirusýkingar, meðan á meðferð stendur.

Nánari upplýsingar um öryggisatriði og ráðleggingar

Imnovid ásamt dexametasóni er ætlað til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með mergæxli (*multiple myeloma*) sem hefur tekið sig upp að nýju og svarar ekki meðferð, sem hafa þegar fengið að minnsta kosti tvær meðferðir, þ.m.t. bæði lenalídómíð og bortezómíb, og sjúkdómurinn ágerðist hjá í síðustu meðferðinni.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum (færri en 1/1.000) hefur verið tilkynnt um endurvirkjun lifrabólgu B, sem í sumum tilvikum þróaðist yfir í lifrabilun, eftir meðferð með pómalídómíði ásamt dexametasóni. Þetta átti sér yfirleitt stað snemma í meðferðinni með pómalídómíði, en flest tilvikanna voru tilkynnt meðan á fyrstu meðferðarlotunni stóð.

Sjúklingar sem fá meðferð með pómalídómíði hafa venjulega þegar áhættuþætti fyrir endurvirkjun veira, þ. á m. háan aldur, undirliggjandi ágengt mergæxli og fyrri meðferð með mörgum ónæmisbælandi lyfjum. Engu að síður geta ónæmisbælandi áhrif pómalídómíðs ásamt dexametasóni aukið hættuna á endurvirkjun veira enn frekar hjá þessum sjúklingum.

Tilkynningar aukaverkana

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila.

Vinsamlegast athugið að tilkynna skal allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist notkun Imnovid til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á vef stofnunarinnar: <http://www.lyfjastofnun.is/>.

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

Celgene Drug Safety
Kista Science Tower
164 51 Kista, Svíþjóð

Símil: +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:

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

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

Virðingarfyllt,



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