



7. nóvember 2016

▼ **Revlimid® (lenalídómíð): Mikilvægar nýjar ráðleggingar varðandi endurvirkjun veira**

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Celgene Europe Limited í samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri varðandi ónæmistemprandi lyfið Revlimid (lenalídómíð):

Samantekt

- Greint hefur verið frá tilvikum endurvirkjunar veira eftir meðferð með lenalídómíði, sérstaklega hjá sjúklingum sem áður voru sýktir af herpes zoster veiru eða lifrabólgu B veiru (HBV).
- Í sumum tilvikum olli endurvirkjun lifrabólgu B veiru bráðri lifrabilun sem leiddi til andláts.
- Athuga skal hvort lifrabólgu B veira sé til staðar áður en meðferð með lenalídómíði er hafin.
- Leita skal eftir sérfræðiáliti læknis sem hefur reynslu af meðferð lifrabólgu B varðandi sjúklinga sem eru jákvæðir m.t.t. lifrabólgu B veirusýkingar.
- Meðan á meðferð stendur skal hafa náíð eftirlit með sjúklingum sem hafa áður verið sýktir m.t.t. einkenna um endurvirkjun veira, þ.m.t. virkrar lifrabólgu B veirusýkingar.

Nánari upplýsingar um áhættuna og ráðleggingarnar

Greint hefur verið frá endurvirkjun veira, þ.m.t. herpes zoster og lifrabólgu B veiru, eftir að lenalídómíð kom á markað. Örsjaldan hefur verið greint frá tilvikum um endurvirkjun lifrabólgu B veiru (<1/10.000), en í 4 tilvikum þróaðist sýkingin yfir í lifrabilun. Í þessum 4 tilvikum var gjöf lenalídómíðs hætt og sjúklingarnir þurftu að fá meðferð gegn veirunni. Meðan á meðferð stendur skal hafa náíð eftirlit með sjúklingum sem hafa áður verið sýktir, m.t.t. einkenna um endurvirkjun veira, þ.m.t. virkrar lifrabólgu B veirusýkingar.

Endurvirkjun herpes zoster leiddi í sumum tilvikum til dreifðrar herpes zoster sýkingar, heilahimnubólgu af völdum herpes zoster eða herpes zoster sýkingar í auga svo að nauðsynlegt var að veita meðferð gegn veirunni og hætta meðferð eða gera tímabundið hlé á meðferð með lenalídómíði.

Sjúklingar sem fá meðferð með lenalídómíði hafa venjulega fyrri áhættuþætti fyrir endurvirkjun veira, þ.m.t. háan aldur, undirliggjandi framsækinn sjúkdóm og fyrri eða samhliða ónæmisbælandi meðferð, þ.m.t. stofnfrumuígræðslu. Ónæmisbælandi áhrif lenalídómíðs geta aukið hættuna á endurvirkjun veira enn frekar hjá þeim sjúklingum sem hafa áður verið sýktir.

Revlimid er ætlað til meðferðar á mergæxli (e. multiple myeloma) hjá fullorðnum sjúklingum sem ekki hafa fengið meðferð áður og eru ekki hæfir fyrir ígræðslu. Revlimid ásamt dexametasóni er ætlað til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með mergæxli sem hafa þegar fengið að minnsta kosti eina meðferð. Revlimid er enn fremur ætlað til meðferðar fyrir sjúklinga með blóðleysi sem er háð blóðgjöfum vegna heilkennis mergmisþroska (e. myelodysplastic syndrome) með væga- eða miðlungsmikla-1-áhættu, í tengslum við óeðlilega arfgerð vegna 5q brottfellingar þegar aðrir meðferðarmöguleikar eru ófullnægjandi eða eiga ekki við. Revlimid er einnig ætlað til meðferðar á bakslagi eða þrálátu klofasmáfrumueitilæxli (e. mantle cell lymphoma) hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana

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

Auk þess má tilkynna aukaverkanir sem tengst gætu notkun Revlimid 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

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

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

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