

# Thalidomid Accord

## Direkte kommunikation til sundhedspersoner

**Thalidomid Accord 50 mg hårde kapsler: Direkte sundhedsfaglig kommunikation om risikoen for teratogenicitet, svære infektioner (sepsis, septisk chok og viral genaktivering af hepatitis B), akut myeloid leukæmi og myelodysplastiske syndromer, andre øvrige primære maligniteter og off-label brug forbundet med anvendelse af Thalidomid Accord.**

Kære læge,

I samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen ønsker Accord at oplyse dig om risikoen for teratogenicitet, svære infektioner (sepsis, septisk chok og viral genaktivering af hepatitis B), akut myeloid leukæmi og myelodysplastiske syndromer, samt andre primære maligniteter og off-label brug forbundet med anvendelse af Thalidomid Accord.

### Oversigt

Thalidomid Accord tilhører gruppen af lægemidler kaldet 'immunsuppressiva'. Det er en peroral behandling, og den anbefalede startdosis thalidomid er 200 mg peroralt én gang dagligt. Der bør højst anvendes 12 forløb af 6 ugers (42 dages) varighed.

Thalidomid Accord i kombination med melphalan og prednison som førstevalgsbehandling af patienter med ubehandlet myelomatose, i alderen  $\geq 65$  år eller som er uegnede til højdosis kemoterapi.

### Sikkerhedsoplysninger

- Thalidomid er et kendt humant teratogen, forårsagende alvorlige livstruende fødselsdefekter. Kvindelige patienter, skal derfor undgå graviditet, mens de tager thalidomid. Alle fertile kvinder skal anvende en form for effektiv prævention som beskrevet i produktresuméet for Thalidomid Accord. Præventionen skal påbegyndes 4 uger før behandling, fortsætte under behandling og i 4 uger efter seponering af Thalidomid Accord. Der skal derudover for alle kvinder i fertil alder foretages en månedlig graviditetstest for at bekræfte, at patienten ikke er gravid.
- Mænd, inklusive dem, der har fået foretaget en vasktomi, skal når han er i behandling med (og i 4 uger efter seponering/pausering af) Thalidomid Accord, altid bruge et kondom af latex eller syntetisk materiale under enhver form for seksuel kontakt med en gravid kvinde eller en kvinde, der kan blive gravid.
- Patienterne skal monitoreres for svære infektioner, herunder sepsis og septisk chok. Der er indberettet viral reaktivering hos patienter, der får thalidomid, inklusive alvorlige tilfælde af herpes zoster- eller hepatitis B-virus (HBV). Nogle af tilfældene af reaktivering af herpes zoster resulterede i dissemineret herpes zoster, som krævede et midlertidigt stop af behandlingen med thalidomid og passende antiviral behandling. Nogle af tilfældene af HBV-reaktivering udviklede sig til akut leverinsufficiens og resulterede i seponering af behandlingen med thalidomid. Hepatitis B-virusstatus bør fastlægges før påbegyndelse af behandling med thalidomid. For patienter, der testes positive for HBV-infektion, anbefales konsultation med en læge med ekspertise i behandling af hepatitis B.

- En statistisk signifikant hyppigere forekomst af AML og MDS blev observeret i et klinisk forsøg hos patienter med tidligere ubehandlet MM, der fik kombinationen med melphalan, prednison og thalidomid (MPT). Risikoen øgedes med tiden og var ca. 2 % efter to år og ca. 4 % efter tre år. En hyppigere forekomst af anden primær malignitet (second primary malignancies - SPM) er også blevet observeret hos patienter med nydiagnosticeret MM, der fik lenalidomid. Blandt de invasive SPM'er blev der observeret tilfælde af MDS/AML hos patienter, der fik lenalidomid i kombination med melphalan, eller umiddelbart efter højdosis melphalan og autolog stamcelletransplantation. Inden påbegyndelse af thalidomidbehandling i kombination med melphalan og prednison, skal der tages hensyn til både den opnåede fordel med thalidomid og den mulige risiko for akut myeloid leukæmi og myelodysplastiske syndromer. Patienterne skal evalueres omhyggeligt både før og under behandlingen ved hjælp af standard cancerscreening og der skal iværksættes passende behandling.
- Patienter med svær nedsat nyre- eller leverfunktion skal overvåges nøje for bivirkninger.
- Yderligere oplysninger om thalidomid kan findes i produktresuméet eller i 'Thalidomid Accord Information til sundhedspersonale'.

### **Indberetning af formodede bivirkninger**

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via det nationale rapporteringssystem.

### **Opfordring til indberetning**

Indberet venligst alle former for bivirkninger, inklusive teratogenicitet, svære infektioner (sepsis, septisk chok og viral reaktivering af hepatitis B), akut myeloid leukæmi og myelodysplastiske syndromer, andre øvrige primære maligniteter og off-label brug forbundet med anvendelse af Thalidomid Accord. Ved indberetningen bedes du angive så mange oplysninger som muligt, herunder fortyndingsmetode, indgiven dosis, bivirkninger, anamnese, andre samtidige lægemidler, osv.

Venligst rapporter formodede bivirkninger til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Telefon: +45 44 88 95 95

### **Kontakt til virksomheden**

Accord Healthcare AB

Frösundaviks Allé 1

169 70 Solna, Sverige

[denmark@accord-healthcare.com](mailto:denmark@accord-healthcare.com)

+46 8 624 00 25

Med venlig hilsen

Accord Healthcare AB

*Malin Källström*

Malin Källström, Scientific Affairs Officer