

7. november 2016

Lenalidomid (Revlimid®): Nyt vigtigt råd vedrørende viral reaktivering

Kære læger og sundhedspersonale,

Celgene Europe Limited vil i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen hermed gerne informere jer om følgende bekymring vedrørende immunmodulatoren, lenalidomid:

Resumé

- **Der er rapporteret tilfælde af viral reaktivering efter behandling med lenalidomid, især hos patienter, der tidligere har været inficeret med herpes zoster- eller hepatitis B-virus (HBV).**
- **Nogle af tilfældene af HBV-reaktivering udviklede sig til akut leverinsufficiens og resulterede i dødsfald.**
- **Hepatitis B-virusstatus bør fastlægges før påbegyndelse af behandling med lenalidomid.**
- **En læge med ekspertise i behandling af hepatitis B bør konsulteres for patienter, der testes positive for HBV-infektion.**
- **Tidligere inficerede patienter bør monitoreres nøje for tegn og symptomer på viral reaktivering, herunder aktiv HBV-infektion, under hele behandlingen.**

Yderligere oplysninger om sikkerhedsproblematikken og anbefalingerne

Der er i perioden efter markedsføring af lenalidomid rapporteret viral reaktivering, herunder af herpes zoster- og hepatitis B-virus. Tilfælde af hepatitis B-reaktivering er meget sjældent rapporteret (<1/10.000), men heraf udviklede 4 tilfælde sig til leverinsufficiens. I disse 4 tilfælde blev lenalidomid seponeret, og patienterne krævede antiviral behandling. Tidligere inficerede patienter bør monitoreres nøje under hele behandlingen for tegn og symptomer på viral reaktivering, herunder aktiv HBV-infektion. Reaktivering af herpes zoster førte i nogle tilfælde til dissemineret herpes zoster, meningitis herpes zoster eller oftalmisk herpes zoster, som nødvendiggjorde antiviral behandling og permanent seponering eller et midlertidigt ophør af behandlingen med lenalidomid.

Patienter, der behandles med lenalidomid, har sædvanligvis eksisterende risikofaktorer for viral reaktivering, herunder høj alder, underliggende progressiv sygdom og tidligere eller samtidig behandling med immunsuppressive behandlinger, herunder stamcelletransplantation. Den immunsuppressive virkning af lenalidomid kan øge risikoen yderligere for viral reaktivering hos disse tidligere inficerede patienter.

Revlimid er indiceret til behandling af patienter med tidligere ubehandlet myelomatose, som ikke er egnede til transplantation, og i kombination med dexamethason til behandling af myelomatose hos voksne patienter, der allerede har fået mindst én behandling. Desuden er Revlimid indiceret til behandling af patienter med transfusionsafhængig anæmi, der skyldes lav- eller intermediaær-1-risiko myelodysplastisk syndrom forbundet med en isoleret 5q-deletion cytogenisk anomali, når andre behandlingsmuligheder er utilstrækkelige eller mangelfulde, og til behandling af voksne patienter med recidiverende eller refraktært mantelcellymfom.

Modtaget SST
C161108 - 3783

Anmodning om indberetning

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette formodede bivirkninger for Revlimid til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Bivirkninger kan også indberettes direkte til Celgene:

Celgene Nordic Drug Safety	tlf: +46 8 703 16 00
Kista Science Tower	fax: +46 8 703 16 03
164 51 Kista, Sverige	e-mail: drugsafety-nordic@celgene.com

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes.

Firmakontaktoplysning

Hvis du har flere spørgsmål eller har brug for yderligere information, bedes du kontakte din lokale Celgene-repræsentant på

Celgene ApS	Tlf: 35 27 16 00
Kristianiagade 8, 3. sal	Fax: 35 27 16 60
2100 København Ø	medinfo.dk@celgene.com

Med venlig hilsen



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