

April 2016

Pomalidomid (Imnovid): Nyt vigtig information – hepatitis B-virusstatus bør bestemmes før påbegyndelse af behandling med pomalidomid

Kære læger og sundhedspersonale,

Celgene Europe Limited vil i samarbejde med det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen hermed gerne informere dig om følgende:

Resumé

- **Der er i sjældne tilfælde set reaktivering af hepatitis B efter behandling med pomalidomid i kombination med dexamethason hos patienter med tidligere infektion med hepatitis B-virus.**
- **Nogle af disse tilfælde udviklede sig til akut leversvigt og førte til seponering af pomalidomid.**
- **Hepatitis B-virusstatus bør bestemmes før påbegyndelse af behandling med pomalidomid.**
- **For patienter, der testes positive for HBV-infektion, anbefales konsultation med en læge med ekspertise i behandlingen af hepatitis B.**
- **Der bør udvises forsigtighed, når pomalidomid anvendes i kombination med dexamethason til patienter, der tidligere er blevet inficeret med HBV, herunder patienter, som er anti-HBc-positive, men HBsAg-negative.**
- **Tidligere inficerede patienter bør overvåges nøje for tegn og symptomer på aktiv HBV-infektion under hele behandlingen.**

Yderligere information vedrørende sikkerhedsproblematikken og anbefalingerne

Imnovid er i kombination med dexamethason indiceret til behandling af voksne patienter med relaps og refraktær myelomatose, som allerede har fået mindst to behandlingsprogrammer, herunder både lenalidomid og bortezomib, og som udviste sygdomsprogression under den sidste behandling.

Der er i sjældne tilfælde blevet rapporteret om reaktivering af hepatitis B, hvoraf nogle udviklede sig til leversvigt, (færre end 1/1.000), efter behandling med pomalidomid i kombination med dexamethason. De er almindeligvis forekommet tidligt under behandling med pomalidomid, og flest i løbet af den første behandlingscyklus.

Patienter, der behandles med pomalidomid, har sædvanligvis eksisterende risikofaktorer for viral reaktivering, herunder høj alder, tilgrundliggende progressiv myelomatose og tidligere behandling med flere immunsuppressive behandlinger. Den immunsuppressive virkning af pomalidomid i kombination med dexamethason kan imidlertid forårsage en yderligere forøgelse af risikoen for viral reaktivering hos disse patienter.

Opfordring til indberetning

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette formodede bivirkninger for Imnovid 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. Hensigten hermed er at lette tidlig tilvejebringelse af nye oplysninger om sikkerheden.

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