

20. juni 2016

Thalidomide Celgene®: Nyt vigtigt råd vedrørende viral reaktivering og pulmonal hypertension

Kære læger og sundhedspersonale,

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

Resumé

Viral reaktivering

- Der er rapporteret tilfælde af viral reaktivering, nogle alvorlige, efter behandling med thalidomid, især hos patienter, der tidligere har været inficeret med herpes zoster- eller hepatitis B-virus (HBV).
- Nogle af tilfældene af reaktivering af herpes zoster resulterede i dissemineret herpes zoster, som nødvendiggjorde antiviral behandling og et midlertidigt ophør af behandlingen med thalidomid.
- Nogle af tilfældene af HBV-reaktivering udviklede sig til akut leversvigt og resulterede i afbrydelse 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.
- Tidligere inficerede patienter bør under hele behandlingen monitoreres nøje for tegn og symptomer på viral reaktivering, herunder aktiv HBV-infektion.

Pulmonal hypertension

- Der er rapporteret tilfælde af pulmonal hypertension, herunder fatale tilfælde, efter behandling med thalidomid.
- Patienter bør evalueres for tegn og symptomer på underliggende kardiopulmonal sygdom før påbegyndelse af og under behandlingen med thalidomid.

Baggrund for sikkerhedsproblematikken

Thalidomide Celgene er i kombination med melphalan og prednison indiceret som førstevalgsbehandling af patienter med ubehandlet myelomatose på ≥ 65 år, eller som er uegnede til højdosis kemoterapi.

Der er efter markedsføring, hos patienter der har fået thalidomid, rapporteret viral reaktivering, herunder af herpes zoster- og hepatitis B-virus. Nogle af tilfældene af hepatitis B-reaktivering udviklede sig til leversvigt. Viral reaktivering af herpes zoster resulterede i nogle tilfælde i dissemineret herpes zoster, som nødvendiggjorde antiviral behandling og et midlertidigt ophør af behandlingen med thalidomid. Patienter, der behandles med thalidomid, har sædvanligvis eksisterende risikofaktorer for viral reaktivering,

herunder høj alder og underliggende progressiv myelomatose. Den immunsuppressive virkning af thalidomid kan imidlertid øge risikoen yderligere for viral reaktivering hos disse tidligere inficerede patienter. Tidligere inficerede patienter bør under hele behandlingen monitoreres nøje for tegn og symptomer på viral reaktivering, herunder aktiv HBV-infektion.

Der er endvidere efter markedsføring rapporteret tilfælde af pulmonal hypertension, herunder fatale tilfælde, efter behandling med thalidomid. Patienter bør evalueres for tegn og symptomer på underliggende kardiopulmonal sygdom før påbegyndelse af og under behandling med thalidomid.

Anmodning om indberetning

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette formodede bivirkninger for Thalidomide Celgene 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

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