

Komunikat dla Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia dotyczący ryzyka wystąpienia zaburzeń czynności wątroby w związku ze stosowaniem produktu Revlimid® (lenalidomid) przy innych czynnikach ryzyka.

Szanowni Państwo

Firma Celgene, w uzgodnieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragną przekazać Państwu ważną informację, związaną z niedawno przeprowadzoną oceną produktu Revlimid® (lenalidomid).

Podsumowanie

- U pacjentów leczonych jednocześnie lenalidomidem i deksametazonem odnotowano przypadki niewydolności wątroby (w tym śmiertelne): ostrej niewydolności wątroby, toksycznego zapalenia wątroby, cytolitycznego zapalenia wątroby, cholestatycznego zapalenia wątroby i mieszanego cytolityczno/cholestatycznego zapalenia wątroby.
- Lenalidomid jest wydalany przez nerki. U pacjentów z niewydolnością nerek należy szczególnie starannie dobrać dawkę, aby uniknąć nadmiernego wzrostu stężenia leku w osoczu, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia ciężkich niepożądanych objawów hematologicznych lub ciężkiego uszkodzenia wątroby..
- Mechanizm ciężkiego uszkodzenia wątroby wywoływanego lekami jest nieznan, jednak w niektórych przypadkach przebyte wirusowe zapalenie wątroby, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych oraz leczenie antybiotykami mogą stanowić czynniki ryzyka.
- Należy monitorować czynność wątroby szczególnie u pacjentów z wirusowym zakażeniem wątroby w wywiadzie lub w przypadku jednoczesnego stosowania lenalidomidu z produktami leczniczymi, o których wiadomo, że zaburzają czynność wątroby, takimi jak paracetamol.

Dodatkowa informacja dotycząca epizodów zaburzeń czynności wątroby

Przegląd danych zawartych w bazie działań niepożądanych firmy Celgene (Celgene Pharmacovigilance Database) dotyczących zaburzeń czynności wątroby w grupie pacjentów leczonych lenalidomidem.. wykazał całkowity wskaźnik zgłoszeń tych zaburzeń na poziomie 0,67%. Zgłoszenia te dotyczyły głównie wyników badań, oznak i objawów związanych z wątrobą. Wskaźnik zgłoszeń dla niewydolności wątroby, zwłóknienia i marskości wątroby, cholestazy oraz żółtaczk, jak również niezakaźnego zapalenia wątroby był bardzo niski. Wystąpiło kilka przypadków zakończonych zgonem, w większości powikłanych zaawansowaną chorobą nowotworową, wcześniejszymi lub aktualnymi chorobami wątroby oraz licznymi chorobami współistniejącymi. Mechanizmy patofizjologiczne pozostają nieznan, jednakże nie można wykluczyć związku przyczynowego pomiędzy leczeniem lenalidomidem i wystąpieniem zaburzeniami czynności wątroby.

Do chorób współwystępujących oraz innych czynników ryzyka, które mogą mieć wpływ na wystąpienie zaburzeń czynności wątroby zalicza się zaburzenia czynności wątroby i nerek w



wywiadzie, współwystępujące wirusowe zakażenie wątroby lub jednoczesne stosowanie produktów leczniczych, o których wiadomo, że zaburzają czynność wątroby, takimi jak paracetamol.

Lenalidomid jest wydalany przez nerki. U pacjentów z niewydolnością nerek należy szczególnie starannie dobrać dawkę, aby uniknąć nadmiernego wzrostu stężenia leku w osoczu, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia ciężkich niepożądanych objawów hematologicznych oraz ciężkiego uszkodzenia wątroby. Należy monitorować czynność wątroby szczególnie u pacjentów z wirusowym zakażeniem wątroby w wywiadzie lub w przypadku jednoczesnego stosowania lenalidomidu z produktami leczniczymi, o których wiadomo, że zaburzają czynność wątroby.

Zaktualizowany tekst charakterystyki produktu leczniczego został uzgodniony z Właściwymi Władzami Unii Europejskiej.

Wezwanie do zgłaszania

Pragniemy Państwu przypomnieć, że działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Revlimid należy zgłaszać zgodnie z krajowym systemem zgłaszania.

*lek. Izabela Sakowska
Celgene Drug Safety Poland
Celgene sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 74
02-954 Warszawa*

e-mail: drugsafety-poland@celgene.com

*tel.: 22 550 37 05
fax: 22 842 12 52*

lub:

*Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPLW MiPB
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa*

*tel.: 22 492 13 01
fax: 22 492 13 09*

Informacja dotycząca komunikacji

Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania lub potrzebują dalszej informacji, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielstwem firmy Celgene:

*Celgene sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 4a
02-954 Warszawa
tel.: 22 550 37 00
fax: 22 550 37 11*

Załączniki:

Kopia Charakterystyki Produktu Leczniczego Revlimid® (lenalidomid) z zaznaczonymi zmianami.

Celgene sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 74
02-954 Warszawa, Polska

tel.: +48 22 550 37 00
fax: +48 22 550 37 11

NIP: 107-00-10-323
KRS: 0000299642; Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Kapitał Zakładowy: 100 000 PLN