

Lenalidomid (Revlimid®): Nowe, istotne zalecenia dotyczące reaktywacji zakażenia wirusowego

Szanowni Pracownicy Służby Zdrowia,

Celgene Europe Limited w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje dotyczące immunomodulatora — lenalidomidu:

Podsumowanie

- U niektórych pacjentów leczonych lenalidomidem zgłaszano występowanie reaktywacji zakażenia wirusowego, szczególnie u pacjentów z zakażeniem wirusem półpaśca lub zapalenia wątroby typu B (HBV) w wywiadzie.
- Niektóre przypadki reaktywacji HBV prowadziły do ostrej niewydolności wątroby, co skutkowało zgonem.
- Przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem należy wykonać badanie w kierunku nosicielstwa wirusa zapalenia wątroby typu B.
- Pacjenci z dodatnim wynikiem zakażenia HBV powinni skonsultować się z lekarzem doświadczonym w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B.
- Pacjenci z zakażeniem w wywiadzie powinni być dokładnie obserwowani w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych reaktywacji zakażenia wirusowego, w tym aktywnego zakażenia HBV, przez cały okres leczenia.

Dalsze informacje związane z omawianym zagadnieniem dotyczącym bezpieczeństwa oraz zalecenia

W okresie po wprowadzeniu lenalidomidu do obrotu zgłaszano występowanie reaktywacji zakażenia wirusowego, w tym zakażenia wirusem półpaśca oraz zapalenia wątroby typu B. Przypadki reaktywacji zakażenia zapalenia wątroby typu B były zgłaszane bardzo rzadko (<1/10 000), jednak w 4 przypadkach prowadziła ona do niewydolności wątroby. W tych 4 przypadkach zaprzestano stosowania lenalidomidu, a pacjenci wymagali zastosowania leczenia przeciwwirusowego. Pacjenci z zakażeniem w wywiadzie powinni być dokładnie obserwowani przez cały okres leczenia w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych reaktywacji zakażenia wirusowego, w tym aktywnego zakażenia HBV.

W niektórych przypadkach reaktywacja wirusa półpaśca prowadziła do wystąpienia rozsianego półpaśca, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wywołanego półpaścem lub postaci ocznej półpaśca wymagających leczenia przeciwwirusowego oraz trwałego zaprzestania stosowania lub tymczasowego wstrzymania leczenia lenalidomidem.

U pacjentów leczonych lenalidomidem zazwyczaj występują czynniki ryzyka reaktywacji zakażenia wirusowego, takie jak podeszły wiek, postępująca choroba podstawowa oraz wcześniejsze lub równoczesne leczenie immunosupresyjne, w tym przeszczep komórek macierzystych. Działanie immunosupresyjne lenalidomidu może powodować dalsze zwiększenie ryzyka reaktywacji zakażenia wirusowego u pacjentów z zakażeniem w wywiadzie.

Revlimid jest wskazany do stosowania w leczeniu nieleczzonego wcześniej szpiczaka mnogiego u dorosłych pacjentów niekwalifikujących się do przeszczepu oraz, w połączeniu z deksametazonem, do stosowania w leczeniu szpiczaka mnogiego u dorosłych pacjentów,



... otrzymali wcześniej przynajmniej jeden schemat leczenia. Ponadto Revlimid jest wskazany do stosowania w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe, oraz do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczą.

Wzwanie do zgłaszania

*Pragniemy przypomnieć, że działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Revlimid powinny być zgłaszane zgodnie z wymaganiami krajowego systemu zgłaszania spontanicznego do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPLW MiPB Al. Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa
tel.: 22 492 13 01
faks: 22 492 13 09
e-mail: ndl@urpl.gov.pl*

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie.

Punkt kontaktowy firmy

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Celgene:
*Celgene Drug Safety Poland; Celgene sp. z o.o.
ul. Królowej Marysienki 74
02-954 Warszawa
e-mail: drugsafetypoland@celgene.com
tel.: 22 550 37 05
faks: 22 842 12 52*

Z poważaniem,

Izabela Sakowska

Izabela Sakowska
Kierownik ds. Bezpieczeństwa Leków

Celgene sp. z o.o.
ul. Królowej Marysienki 74
02-954 Warszawa

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, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Kapitał Zakładowy: 100 000 PLN