

06.04.2016
DDL/2016/01

Pomalidomid (Imnovid): Nowe, ważne zalecenia - określenie nosicielstwa wirusa zapalenia wątroby typu B przed rozpoczęciem leczenia pomalidomidem

Szanowni Pracownicy Służby Zdrowia,

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

Podsumowanie

- **U pacjentów przyjmujących pomalidomid w skojarzeniu z deksametazonem, którzy byli w przeszłości zakażeni wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV), rzadko zgłaszano reaktywację zapalenia wątroby typu B.**
- **W niektórych z tych przypadkach prowadziło to do ostrej niewydolności wątroby, co powodowało zakończenie leczenia pomalidomidem.**
- **Przed rozpoczęciem leczenia pomalidomidem należy wykonać badanie w kierunku nosicielstwa wirusa zapalenia wątroby typu B.**
- **Pacjentów z dodatnim wynikiem zakażenia HBV zaleca się konsultować z lekarzem doświadczonym w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B.**
- **Należy zachować zwiększoną ostrożność, jeśli pomalidomid w skojarzeniu z deksametazonem jest stosowany u pacjentów wcześniej zakażonych HBV, w tym u pacjentów HBc dodatnich i HBsAg negatywnych.**
- **Zakażonych pacjentów należy dokładnie obserwować w kierunku objawów podmiotowych i przedmiotowych aktywnego zakażenia HBV przez cały okres leczenia pomalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem.**

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania oraz zaleceń

Produkt leczniczy Innovid w skojarzeniu z deksametazonem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym i opornym szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej dwa schematy leczenia, obejmujące zarówno lenalidomid i bortezomib, i u których w trakcie ostatniego leczenia nastąpiła progresja choroby.

U pacjentów przyjmujących pomalidomid w skojarzeniu z deksametazonem rzadko zgłaszano reaktywację zapalenia wątroby typu B (mniej niż 1 przypadek na 1000 pacjentów), prowadzącą niekiedy do niewydolności wątroby. Działanie to było zazwyczaj obserwowano na początku leczenia pomalidomidem. Większość przypadków zgłoszono w trakcie pierwszego cyklu leczenia.

U pacjentów leczonych pomalidomidem zazwyczaj występowały czynniki ryzyka reaktywacji zakażenia wirusem, takie jak podeszły wiek, postępująca choroba podstawowa - szpiczak mnogi oraz wcześniejsze leczenie wieloma lekami immunosupresyjnymi. Działanie immunosupresyjne pomalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem może jednak powodować dalsze zwiększenie ryzyka reaktywacji zakażenia wirusem u tych pacjentów.



Wezwanie do zgłaszania

Pragniemy przypomnieć, że działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Imnovid powinny być zgłaszane zgodnie z krajowym systemem raportowania.

Zgłoszenia powinny być wysyłane do:

Celgene Drug Safety Poland Celgene sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 74
02-954 Warszawa
e-mail: drugsafetypoland@celgene.com
tel.: 22 550 37 05
faks: 22 842 12 52

lub

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPLWMIpB
Al. Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
tel.: 22 492 13 01
faks: 22 492 13 09

▼ Niniejszy produkt leczniczy jest dodatkowo monitorowany. Celem monitorowania jest szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie.

Komunikat

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań lub w celu uzyskania dalszych informacji, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Celgene:

Celgene sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 74
02-954 Warszawa
e-mail: drugsafetypoland@celgene.com
tel.: 22 550 37 00
faks: 22 842 12 52

Z poważaniem,

Agnieszka Kicman-Gawłowska
Starszy specjalista ds. bezpieczeństwa leków