

20.06.2016

Thalidomide Celgene®: Nowe, istotne zalecenia dotyczące reaktywacji zakażenia wirusowego oraz nadciśnienia płucnego

Szanowni Pracownicy Ochrony 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

Reaktywacja zakażenia wirusowego

- **U niektórych pacjentów leczonych talidomidem zgłaszano występowanie reaktywacji zakażenia wirusowego, w niektórych przypadkach o ciężkim przebiegu, szczególnie u pacjentów z zakażeniem wirusem półpaśca lub zapalenia wątroby typu B (HBV) w wywiadzie.**
- **W niektórych przypadkach reaktywacja wirusa półpaśca prowadziła do wystąpienia rozsianego półpaśca, wymagającego leczenia przeciwwirusowego oraz tymczasowego wstrzymania leczenia talidomidem.**
- **W niektórych przypadkach reaktywacja HBV prowadziła do ostrej niewydolności wątroby, co skutkowało zakończeniem leczenia talidomidem.**
- **Przed rozpoczęciem leczenia talidomidem należy wykonać badanie w kierunku nosicielstwa wirusa zapalenia wątroby typu B.**
- **W przypadku pacjentów z dodatnim wynikiem zakażenia HBV, zaleca się konsultację z lekarzem doświadczonym w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B.**
- **Pacjentów z zakażeniem w wywiadzie należy poddać dokładnej obserwacji w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych reaktywacji zakażenia wirusowego, w tym aktywnego zakażenia HBV, przez cały okres leczenia.**

Nadciśnienie płucne

- **U pacjentów leczonych talidomidem zgłaszano występowanie nadciśnienia płucnego, w niektórych przypadkach zakończonego zgonem.**
- **Przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia talidomidem należy badać pacjentów w kierunku występowania objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby podstawowej układu krążenia i układu oddechowego.**

Podstawowe informacje związane z omawianym zagadnieniem dotyczącym bezpieczeństwa

Thalidomide Celgene w połączeniu z melfalanem i prednizonem jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu nieleczzonego szpiczaka mnogiego u pacjentów w wieku ≥ 65 lat lub u pacjentów niekwalifikujących się do chemioterapii wysokodawkowej.

W okresie po wprowadzeniu do obrotu, u pacjentów otrzymujących talidomid, zgłaszano występowanie reaktywacji zakażenia wirusowego, w tym zakażenia wirusem półpaśca oraz zapalenia wątroby typu B. W niektórych przypadkach reaktywacja zakażenia zapalenia wątroby typu B prowadziła do niewydolności wątroby. W niektórych przypadkach reaktywacja wirusa półpaśca prowadziła do wystąpienia rozsianego półpaśca, wymagającego leczenia przeciwwirusowego oraz tymczasowego



wstrzymania leczenia talidomidem. U pacjentów leczonych talidomidem zazwyczaj występują czynniki ryzyka reaktywacji zakażenia wirusowego, takie jak podeszły wiek oraz postępująca choroba podstawowa, szpiczak mnogi. Działanie immunosupresyjne talidomidu może jednak powodować dalsze zwiększenie ryzyka reaktywacji zakażenia wirusowego u pacjentów z zakażeniem w wywiadzie. Pacjentów z zakażeniem w wywiadzie należy poddać dokładnej obserwacji w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych reaktywacji zakażenia wirusowego, w tym aktywnego zakażenia HBV, przez cały okres leczenia.

W okresie po wprowadzeniu do obrotu, u pacjentów leczonych talidomidem zgłaszano występowanie nadciśnienia płucnego, w niektórych przypadkach zakończonych zgonem. Przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia talidomidem należy badać pacjentów w kierunku występowania objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby podstawowej układu krążenia i układu oddechowego.

Wezwanie do zgłaszania

Pragniemy przypomnieć, że działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Thalidomide Celgene 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*

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 Marysieńki 74
02-954 Warszawa
e-mail: drugsafetypoland@celgene.com
tel.: 22 550 37 05
faks: 22 842 12 52*

Z poważaniem,

Izabela Sakowska
Kierownik ds. Bezpieczeństwa Leków