



April 2016

Til hematologer, RELIS og sykehusapotekene

**▼ Pomalidomid (Imnovid): Nye og viktige råd - hepatitt B-virusstatus bør fastslås før pomalidomidbehandling innledes**

Kjære helsepersonell,

Celgene Europe Limited ønsker i samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) og Statens legemiddelverk å informere om følgende:

***Sammendrag***

- **Reaktivering av hepatitt B virus (HBV) er rapportert i sjeldne tilfeller etter kombinasjonsbehandling med pomalidomid og deksametason hos pasienter som har tidligere vært infisert med viruset.**
- **Noen av disse tilfellene har utviklet seg til akutt leversvikt og påfølgende seponering av pomalidomid.**
- **Hepatitt B-virusstatus bør fastslås før pomalidomidbehandling innledes.**
- **For pasienter som tester positivt for HBV-infeksjon, anbefales konsultasjon med lege som har erfaring innen hepatitt B behandling.**
- **Det bør utvises forsiktighet når pomalidomid brukes i kombinasjon med deksametason hos pasienter som tidligere har vært infisert med HBV, herunder pasienter som er anti-HBc-positive, men HBsAg-negative.**
- **Tidligere infiserte pasienter bør overvåkes nøye under behandlingen med hensyn til tegn og symptomer på en aktiv HBV-infeksjon.**

***Ytterligere informasjon om sikkerhetsaspekter og anbefalinger***

Imnovid i kombinasjon med deksametason er indisert til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose og som har tidligere fått minst to behandlingsregimer, inkludert både lenalidomid og bortezomib, og har påvist sykdomsprogresjon ved forrige behandling.

Sjeldne tilfeller av hepatitt B-reaktivering, hvorav noen utviklet seg til akutt leversvikt, har blitt rapportert (færre enn 1/1000) etter behandling med pomalidomid i kombinasjon med deksametason. Disse tilfellene oppsto vanligvis tidlig under behandling med pomalidomid og de fleste var rapportert i første behandlingssyklus.

Pasienter som behandles med pomalidomid har vanligvis underliggende risikofaktorer for virusreaktivering, inkludert høy alder, underliggende progressiv myelomatose og tidligere immunsuppressive behandlinger. Pomalidomids immunsuppressive effekt i kombinasjon med deksametason kan imidlertid øke ytterligere risikoen for virusreaktivering hos disse pasientene.

Side 1 av 2



### **Rapporteringskrav**

Vi minner om at bivirkninger relatert til bruk av Imnovid skal rapporteres i overensstemmelse med det nasjonale spontanrapporteringsystemet, til Regionalt legemiddelinformasjonssenter (RELIS) i din helseregion. Meldeskjema finnes på [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) eller [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

Bivirkninger kan i tillegg rapporteres til Celgene Nordic Drug Safety:

Celgene Drug Safety  
Kista Science Tower  
164 51 Kista, Sverige

tlf: +46 8 703 16 00  
fax: +46 8 703 16 03  
e-mail: [drugsafety-nordic@celgene.com](mailto:drugsafety-nordic@celgene.com)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

### **Firmaets kontaktpunkt**

Dersom du har spørsmål eller trenger ytterligere informasjon, vennligst kontakt din lokale representant for Celgene på:

Celgene AS  
Balder Alle 2  
2060 Gardermoen

tlf: 63 94 40 00  
faks: 63 94 40 01  
e-post: [medinfo.no@celgene.com](mailto:medinfo.no@celgene.com)

Vennlig hilsen,

Bengt Gustavsson, Dr Med Sci, MSc Pharm  
Nordic Medical Director  
Celgene AS