

20 juni 2016

Thalidomide Celgene®: Ny viktig informasjon om virusreakivering og pulmonal hypertensjon

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

Virusreakivering

- **Det er rapportert tilfeller av virusreakivering etter behandling med thalidomid, hvorav noen alvorlige. Rapportene gjelder særlig pasienter med tidligere infeksjon med herpes zoster eller hepatitt B-virus (HBV).**
- **Noen av tilfellene av herpes zoster-reakivering medførte disseminert herpes zoster, som krevde antiviral behandling og midlertidig opphold i behandlingen med thalidomid.**
- **Noen av tilfellene av HBV-reakivering utviklet seg til akutt leversvikt som medførte seponering av thalidomid.**
- **Hepatitt B-virusstatus bør fastslås før oppstart av behandling med thalidomid.**
- **Før pasienter som tester positivt for HBV-infeksjon, anbefales det å konsultere spesialist innen behandling av hepatitt B.**
- **Pasienter med tidligere infeksjoner bør overvåkes nøye for tegn og symptomer på virusreakivering, inkludert aktiv HBV-infeksjon, under behandlingen.**

Pulmonal hypertensjon

- **Det er rapportert tilfeller av pulmonal hypertensjon etter behandling med thalidomid, hvorav noen fatale.**
- **Pasienter bør vurderes for tegn og symptomer på underliggende hjerte- og lungesykdom før oppstart og under behandling med thalidomid.**

Bakgrunn for sikkerhetsaspektet

Thalidomide Celgene i kombinasjon med melfalan og prednison er indisert som førstelinjebehandling av pasienter ≥ 65 år med ubehandlet myelomatose eller som ikke egner seg for høye doser med kjemoterapi.

Virusreakivering, inkludert herpes zoster og hepatitt B-virus, er rapportert ved bruk etter markedsføring hos pasienter som har fått thalidomid. Noen av tilfellene av hepatitt B-reakivering utviklet seg til leversvikt. Virusreakivering av herpes zoster medførte i noen tilfeller disseminert herpes zoster, som krevde antiviral behandling og midlertidig opphold i behandlingen med thalidomid. Pasienter som behandles med thalidomid har vanligvis underliggende risikofaktorer for virusreakivering, inkludert høy alder og underliggende progressiv myelomatose. Den immunsuppressive effekten av thalidomid kan imidlertid øke risikoen for virusreakivering ytterligere hos disse pasientene med tidligere infeksjoner. Pasienter med tidligere infeksjoner bør overvåkes nøye for tegn og symptomer på virusreakivering, inkludert aktiv HBV-infeksjon, under behandlingen.



Tilfeller av pulmonal hypertensjon, noen fatale, etter behandling med thalidomid er også rapportert etter markedsføring. Pasienter bør vurderes for tegn og symptomer på underliggende hjerte- og lungesykdom før oppstart og under behandling med thalidomid.

Rapporteringskrav

Vær oppmerksom på at bivirkninger forbundet med bruk av Thalidomide Celgene skal rapporteres i overensstemmelse med det nasjonale spontanrapporteringsystemet, til Regionalt legemiddelinformasjonssenter (RELIS) i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller 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

Firmaets kontaktopplysninger

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

Vennlig hilsen,



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