

Målgruppe: Hematologer, onkologer, sykehusapotek, RELIS

7. november 2016

Lenalidomid (▼Revlimid®): Ny viktig informasjon om virusreakivering

Kjære helsepersonell,

I samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk, ønsker Celgene Europe Limited å informere om følgende vedrørende det immunmodulerende midlet lenalidomid:

Sammendrag

- **Tilfeller av virusreakivering er rapportert etter behandling med lenalidomid, særlig hos pasienter med tidligere infeksjon med herpes zoster eller hepatitt B-virus (HBV).**
- **Enkelte tilfeller av HBV-reakivering progredierte til akutt leversvikt som førte til død.**
- **Hepatitt B-virusstatus bør fastslås før oppstart av behandling med lenalidomid.**
- **Lege med ekspertise innen behandling av hepatitt B skal konsulteres for pasienter som tester positivt for HBV-infeksjon.**
- **Pasienter med tidligere infeksjoner bør overvåkes nøye for tegn og symptomer på virusreakivering, inkludert aktiv HBV-infeksjon, under behandlingen.**

Nærmere informasjon om sikkerhetsaspektet og anbefalingene

Virusreakivering, inkludert herpes zoster og hepatitt B-virus, er rapportert ved bruk etter markedsføring av lenalidomid. Tilfeller av hepatitt B-reakivering har vært rapportert svært sjelden (<1/10 000), men 4 tilfeller utviklet seg til leversvikt. I disse 4 tilfellene ble lenalidomid seponert, og pasientene måtte få antiviral behandling. Pasienter med tidligere infeksjoner bør overvåkes nøye under behandlingen for tegn og symptomer på virusreakivering, inkludert aktiv HBV-infeksjon. Reaktivering av herpes zoster førte i noen tilfeller til disseminert herpes zoster, herpes zoster meningitt eller herpes zoster ophthalmicus som krevde antiviral behandling og permanent seponering eller midlertidig opphold i behandlingen med lenalidomid.

Pasienter som behandles med lenalidomid har vanligvis underliggende risikofaktorer for virusreakivering, inkludert høy alder, underliggende progressiv sykdom og tidligere eller samtidig behandling med immunsuppressive behandlinger, inkludert stamcelletransplantasjon. Den immunsuppressive effekten av lenalidomid kan øke risikoen for virusreakivering ytterligere hos disse pasientene med tidligere infeksjoner.

Revlimid er indisert for behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet myelomatose som ikke er aktuelle for transplantasjon, og i kombinasjon med deksametason for behandling av myelomatose hos voksne pasienter som har fått minst én tidligere behandling. Revlimid er også indisert for behandling av pasienter med transfusjonsavhengig anemi på grunn av lav- eller middels-1-risiko myelodysplastisk syndrom assosiert med et isolert cytogenetisk 5q-delesjonsavvik når andre behandlingsalternativer er utilstrekkelige eller uaktuelle, og for behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært mantelcellelymfom.

Rapporteringskrav

Vi minner om at bivirkninger relatert til bruk av Revlimid skal rapporteres i overensstemmelse med det nasjonale spontanrapporteringssystemet, til Regionalt legemiddelinformasjonscenter (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

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

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