

20 jún 2016

## **Thalidomide Celgene®: Nové dôležité odporúčania týkajúce sa vírusovej reaktívacie a pľúcnej hypertenzie**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Celgene, po dohode s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, by Vás rada informovala o nasledujúcom:

### ***Súhrn***

#### **Vírusová reaktívacia**

- **Po liečbe talidomidom boli hlásené prípady vírusovej reaktívacie, niektoré závažné, konkrétne u pacientov, ktorí boli predtým infikovaní vírusom herpes zoster alebo vírusom hepatitídy B (HBV).**
- **Niektoré prípady reaktívacie herpes zoster vyústili do diseminovaného herpes zoster, vyžadujúceho antivírusovú liečbu a dočasné prerušenie liečby talidomidom.**
- **Niektoré prípady reaktívacie HBV progredovali do akútneho zlyhania pečene a viedli k ukončeniu liečby talidomidom.**
- **Pred začatím liečby talidomidom má byť stanovený status vírusu hepatitídy B.**
- **Pacientom, ktorí sú pozitívni na infekciu HBV, sa odporúča konzultácia u lekára so skúsenosťami s liečbou hepatitídy B.**
- **Pacienti s predchádzajúcou infekciou majú byť počas liečby pozorne sledovaní pre prejavy a príznaky vírusovej reaktívacie v priebehu terapie, vrátane aktívnej HBV infekcie.**

#### **Pľúcna hypertenzia**

- **Po liečbe talidomidom boli hlásené prípady pľúcnej hypertenzie, niektoré fatálne.**
- **Pred začatím a počas liečby talidomidom sa majú u pacientov zhodnotiť prejavy a príznaky základného kardiopulmonálneho ochorenia.**

### ***Základné informácie o bezpečnosti***

Thalidomide Celgene v kombinácii s melfalánom a prednizónom je indikovaný ako liečba prvej línie pre pacientov s neliečeným mnohopočetným myelómom vo veku  $\geq 65$  rokov alebo pacientov, pre ktorých nie je vhodná vysokodávkovaná chemoterapia.

Vírusová reaktívacia, vrátane vírusu herpes zoster a hepatitídy B, bola hlásená u pacientov užívajúcich talidomid po uvedení lieku na trh. Niektoré prípady reaktívacie vírusu hepatitídy B progredovali do zlyhania pečene. Vírusová reaktívacia herpes zoster vyústila v niektorých prípadoch do diseminovaného herpes zoster, vyžadujúceho antivírusovú liečbu a dočasné prerušenie liečby talidomidom. Pacienti liečení talidomidom majú zvyčajne už existujúce rizikové faktory pre vírusovú reaktíváciu, vrátane vysokého veku a progredujúceho mnohopočetného myelómu. Imunosupresívny účinok talidomidu však môže ďalej zvýšiť riziko vírusovej reaktívacie u pacientov s predchádzajúcou infekciou. Pacienti s predchádzajúcou infekciou majú byť počas liečby pozorne sledovaní pre prejavy a príznaky vírusovej reaktívacie, vrátane aktívnej HBV infekcie.

Prípady pľúcnej hypertenzie, niektoré fatálne, boli tiež hlásené u pacientov užívajúcich talidomid po uvedení lieku na trh. Pred začatím liečby a počas liečby talidomidom sa majú u pacientov zhodnotiť prejavy a príznaky základného kardiopulmonálneho ochorenia.

#### ***Výzva na hlásenie podozrenia na nežiaducu reakciu***

Nezabudnite, prosím, že podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s užívaním lieku **Thalidomide Celgene** sa majú hlásiť v súlade s národnými požiadavkami pre spontánne hlásenie nežiaducich účinkov.

<b>Celgene, s.r.o.</b> Prievozská 4B 821 09 Bratislava Tel: + 421 2 32 638 002 Fax: + 421 2 32 784 000 email: <a href="mailto:drugsafetyslovakia@celgene.com">drugsafetyslovakia@celgene.com</a>	<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b> Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 tel: 02 507 01 206 fax: 02 507 01 237 email: <a href="mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk">neziaduce.ucinky@sukl.sk</a> webový formulár: <a href="https://portal.sukl.sk/eskadra/">https://portal.sukl.sk/eskadra/</a>
---	--

#### ***Komunikácia***

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, zástupcu spoločnosti Celgene na nižšie uvedenej adrese.

S pozdravom



MUDr. Ivan Ľurek  
Country Manager

**Celgene, s.r.o.**  
Prievozská 4B  
821 09 Bratislava  
Tel: + 421 2 32 638 002  
Fax: + 421 2 32 784 000