

20 Apríl 2011

Priama informácia zdravotníckym pracovníkom o súvislosti medzi liekom Thalidomide Celgene® (talidomid) a trombembóliou

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Spoločnosť Celgene Vás chce so súhlasom Európskej liekovej agentúry a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv informovať o dôležitej novej informácii týkajúcej sa bezpečnosti lieku Thalidomide Celgene® (talidomid).

Súhrn:

- U pacientov liečených talidomidom je, okrem preukázaného rizika venózne trombembólie, zvýšené riziko arteriálnej trombembólie, vrátane infarktu myokardu a cerebrovaskulárnych príhod.
- U väčšiny pacientov s venóznymi alebo arteriálnymi trombembolickými príhodami v súvislosti s liečbou talidomidom sa zistili identifikovateľné rizikové faktory pre trombembóliu.
- Na minimalizáciu všetkých modifikovateľných rizikových faktorov pre trombembolické príhody (napr. fajčenie, hypertenzia a hyperlipidémia) sa majú prijať opatrenia.
- Zdravotníckym pracovníkom sa odporúča vziať do úvahy riziko venózne a arteriálnej trombózy a potrebu tromboprolaxie pri hodnotení pacientov vhodných na liečbu talidomidom.

Zdravotnícki pracovníci majú byť tiež informovaní o nasledujúcich skutočnostiach týkajúcich sa tromboembólie:

- Zdá sa, že riziko je najväčšie počas prvých 5 mesiacov liečby
- Tromboprolaxia sa má podávať minimálne počas prvých 5 mesiacov liečby, predovšetkým u pacientov, ktorí okrem mnohopočetného myelómu majú aj iné trombotické rizikové faktory. Antitrombotické profylaktické opatrenia sa majú predpisovať po starostlivom posúdení základných rizikových faktorov individuálnych pacientov.
- Predchádzajúca anamnéza trombembolických príhod a súbežné podávanie erytropoetínov alebo iných liečiv, ako je hormonálna substitučná liečba, môže zvyšovať riziko trombembolických príhod. Tieto látky sa majú používať s opatrnosťou u pacientov s mnohopočetným myelómom užívajúcich talidomid. Najmä koncentrácia hemoglobínu nad 120 g.l^{-1} ($7,5 \text{ mmol/l}$) má viesť k vysadeniu erytropoetínov.

Obsah tohto listu a aktualizovaná informácia o lieku Thalidomide Celgene® boli schválené kompetentnými EÚ orgánmi a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Ďalšie informácie o arteriálnych trombembolických príhodách

Thalidomide Celgene 50 mg tvrdé kapsuly v kombinácii s mefalanom a prednizónom boli registrované európskou procedúrou ako liečba prvej línie u pacientov s neliečeným mnohopočetným myelómom vo veku ≥ 65 rokov alebo u pacientov, ktorí nie sú vhodní na vysoko dávkovú chemoterapiu.

Nedávne posúdenie údajov po uvedení lieku na trh preukázalo, že približne jedna tretina trombembolických reakcií zaznamenaných v súvislosti s talidomidom bola arteriálna, z ktorých väčšinu tvorili infarkt myokardu a cerebrovaskulárne príhody (54,2 % a 19,8 % v uvedenom poradí). Mechanizmy zahrnuté vo patofyziológii arteriálnych trombóz u pacientov liečených talidomidom nie sú známe.

Časti 4.4 (Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní) a 4.8 (Nežiaduce účinky) Súhrnu charakteristických vlastností lieku Thalidomide Celgene boli aktualizované, aby odrážali novo identifikované riziko arteriálnych trombembolických reakcií, vrátane infarktu myokardu a cerebrálnych vaskulárnych príhod, a aby odporúčali minimalizáciu modifikovateľných rizikových faktorov pre trombózu.

Je potrebné poznamenať, že z dôvodu závažných teratogénnych účinkov talidomidu u ľudí a jeho významných klinických rizík je zavedený Plán riadenia rizík pre talidomid v súlade s EMA a ŠÚKL. Tento plán obsahuje **Program prevencie gravidity** na predchádzanie expozícii talidomidu počas gravidity, sledovanie iných klinicky významných rizík spojených s talidomidom ako je periférna neuropatia a trombembólia a poskytovanie vzdelávacích materiálov.

Výzva na hlásenie nežiaducich reakcií

Nezabudnite, že nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Thalidomide Celgene sa majú hlásiť v súlade s národnými požiadavkami pre spontánne hlásenia nežiaducich účinkov.

Celgene, s.r.o.

REGUS Karadžičova 8/A
821 08 Bratislava
Tel: + 421 2 5939 6537
Fax: + 421 2 3278 400
email: drugsafety-slovakia@celgene.com

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
tel: 02-50701 206
fax: 02-507 01 237
email: pharmacovigilance@sukl.sk

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, miestne zastúpenie spoločnosti Celgene

Celgene, s.r.o.

REGUS Karadžičova 8/A
821 08 Bratislava
Tel: + 421 2 5939 6519
Fax: + 421 2 5939 6200

S pozdravom



MUDr. Ivan Ľurek
Country Manager

Príloha:

Súhrn charakteristických vlastností lieku Thalidomide Celgene® (talidomid) so zvýraznenými zmenami.