

Cieľová skupina: hematológovia, onkológovia

07 November 2016

Lenalidomid (Revlimid®): Nové dôležité odporúčania týkajúce sa vírusovej reaktívacie

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Celgene, po dohode s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, si Vás dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach v súvislosti s lenalidomidom:

Súhrn

- **Po liečbe lenalidomidom boli hlásené prípady vírusovej reaktívacie, konkrétne u pacientov, ktorí boli predtým infikovaní vírusom varicella zoster alebo vírusom hepatitídy B (HBV).**
- **Niektoré prípady reaktívacie HBV progredovali do akútneho zlyhania pečene a viedli k úmrtiu.**
- **Pred začatím liečby lenalidomidom sa má stanoviť status vírusu hepatitídy B.**
- **Pacienti, ktorí sú pozitívni na infekciu HBV, majú konzultovať lekára so skúsenosťami s liečbou hepatitídy B.**
- **Pacienti s prekonanou infekciou majú byť pozorne monitorovaní pre znaky a príznaky vírusovej reaktívacie v priebehu liečby, vrátane aktívnej HBV infekcie.**

Ďalšie informácie o bezpečnosti a odporúčania

Vírusová reaktívacia, vrátane vírusov varicella zoster a hepatitídy B, bola hlásená po uvedení lenalidomidu na trh. Veľmi zriedkavo (menej než v 1 prípade z 10 000) sa vyskytli prípady reaktívacie vírusu hepatitídy B, v 4 prípadoch však progredovali do zlyhania pečene. V týchto 4 prípadoch bola liečba lenalidomidom ukončená a pacienti si vyžadovali antivírusovú liečbu. Pacienti s prekonanou infekciou majú byť v priebehu liečby pozorne monitorovaní pre znaky a príznaky vírusovej reaktívacie, vrátane aktívnej HBV infekcie.

Reaktívacia vírusu varicella zoster viedla v niektorých prípadoch k diseminovanej forme herpes zoster, herpes zoster meningitíde alebo oftalmologickému herpes zoster vyžadujúcemu antivírusovú liečbu a ukončenie alebo dočasné prerušenie liečby lenalidomidom.

Pacienti liečení lenalidomidom majú zvyčajne už existujúce rizikové faktory pre vírusovú reaktíváciu, vrátane vysokého veku a základného progresívneho ochorenia a predchádzajúcej alebo súbežnej imunosupresívnej liečby zahŕňajúcej transplantáciu kmeňových buniek. Imunosupresívny účinok lenalidomidu môže ďalej zvýšiť riziko vírusovej reaktívacie u týchto pacientov s prekonanou infekciou.

Revlimid je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu a v kombinácii s dexametazónom je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí sa predtým podrobili najmenej jednej terapii. Revlimid je ďalej indikovaný na liečbu pacientov s myelodysplastickým syndrómom s nízkym alebo intermediárnym-1 rizikom s anémiou závislou od transfúzií v spojení s izolovanou cytogenetickou abnormalitou delécie 5q, keď iné terapeutické možnosti sú nedostatočné alebo nevhodné a na liečbu dospelých pacientov s relabujúcim alebo refraktérnym lymfómom z plášťových buniek (MCL, mantle cell lymphoma).

Výzva na hlásenie podozrenia na nežiaducu reakciu

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

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

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Komunikácia

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

S pozdravom



MUDr. Ivan Ľurek
General Manager

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