

07-April-2011

Priama informácia zdravotníckym pracovníkom o potenciálnom riziku druhých primárnych malignít u pacientov liečených Revlimidom® (lenalidomid)

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor:

Spoločnosť Celgene Vás chce so súhlasom Európskej liekovej agentúry a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv oboznámiť o dôležitých nových informáciách týkajúcich sa klinickej bezpečnosti Revlimidu® (lenalidomid).

- U pacientov liečených lenalidomidom v klinických štúdiách vykonaných mimo schválenej indikácie sa pozoroval vyšší výskyt druhých primárnych malignít v porovnaní s kontrolnými skupinami. Na základe tohto pozorovania prebieha posúdenie prínosu a rizika schválenej indikácie lenalidomidu Vedeckým výborom pre humánne lieky (*Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP*).
- Revlimid je schválený v Európskej únii (EÚ) na používanie v kombinácii s dexametazónom na liečbu pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí sa predtým podrobili najmenej jednej terapii.
- V súčasnosti sa neodporúča oddialenie, zmena alebo obmedzenie používania lenalidomidu u pacientov liečených v súlade so schválenou indikáciou.
- Používanie lenalidomidu v iných indikáciách, ako je schválená indikácia, spadá mimo rámca súčasného posudzovania prínosu a rizika. Používanie lenalidomidu v neschválených indikáciách sa neodporúča; zdravotnícki pracovníci majú starostlivo posúdiť mieru prínosu a rizika pri každom použití mimo schválenej indikácie.
- Klinické skúšania, ktoré v súčasnosti prebiehajú s lenalidomidom ako skúšaným liekom, podliehajú periodickému sledovaniu bezpečnosti a súčasné posudzovanie neovplyvňuje nábor/účasť v týchto klinických skúšaní.
- Preto sa zdravotníckym pracovníkom odporúča, aby sledovali výskyt druhých primárnych malignít, obzvlášť pri neschválených indikáciách, a takéto udalosti okamžite hlásili v súlade s európskymi a národnými požiadavkami.
- Po skončení posudzovania CHMP, Vám v prípade potreby poskytneme ďalšie informácie.

Výzva na hlásenie nežiaducich reakcií

Nezabudnite, že nežiaduce reakcie súvisiace s používaním Revlimidu majú byť hlásené v súlade s národnými požiadavkami pre spontánne hlásenie 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
--	---

Komunikácia

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, Vášho miestneho zástupcu spoločnosti Celgene

S pozdravom



MUDr. Ivan Ľurek
Country Manager

Celgene, s.r.o.

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