

Huhtikuu 2016

Pomalidomidi (Imnovid): Uusi tärkeä ohje: Hepatiitti B -virusstatus varmistettava ennen pomalidomidihoidon aloittamista

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Celgene Europe Limited haluaa Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen (Fimean) kanssa sovitusti tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Hepatiitti B:n uudelleen aktivoitumista on harvinaisissa tapauksissa raportoitu pomalidomidin ja deksametasonin yhdistelmähoidon jälkeen potilailla, joilla on aiemmin ollut hepatiitti B -virusinfektio.**
- **Osa näistä tapauksista on edennyt akuutiksi maksan vajaatoiminnaksi ja johtanut pomalidomidihoidon lopettamiseen.**
- **Hepatiitti B -virusstatus tulee varmistaa ennen pomalidomidihoidon aloittamista.**
- **Jos potilaan HBV-testitulokset on positiivinen, on suositeltavaa konsultoida hepatiitti B:n hoitoon perehtynyttä lääkäriä.**
- **Varovaisuutta on noudatettava, kun pomalidomidia annetaan yhdessä deksametasonin kanssa potilaille, joilla on aiemmin ollut HBV-infektio, mukaan lukien potilaille, jotka ovat anti-HBc-positiivisia mutta HbsAg-negatiivisia.**
- **Aiemmin infektion saaneita potilaita tulee koko hoidon ajan tarkkailla huolellisesti aktiivisen HBV-infektion oireiden ja löydösten varalta.**

Lisätietoja turvallisuusasiasta ja suosituksista

Imnovid deksametasoniin yhdistettynä on tarkoitettu sellaisten relapsoitunutta ja refraktorista multippelia myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään kahta aiempaa hoitoa, mukaan lukien sekä lenalidomidi- että bortetsomibihoito, ja joiden sairaus eteni viimeisimmän hoidon aikana.

Hepatiitti B:n uudelleenaktivoitumistapauksia, joista osa on edennyt maksan vajaatoiminnaksi, on raportoitu harvoin (esiintymistiheys alle 1/1 000) pomalidomidin ja deksametasonin yhteiskäytön jälkeen. Useimmat niistä ovat ilmaantuneet pomalidomidihoidon alussa; suurin osa ilmoituksista on tehty ensimmäisen hoitojakson aikana.

Pomalidomidihoidoa saavilla potilailla on yleensä entuudestaan riskitekijöitä, jotka altistavat virusten uudelleen aktivoitumiselle, kuten korkea ikä, taustalla oleva etenevä multippeli myelooma tai useat aiemmin saadut immunosuppressiiviset hoidot. Pomalidomidin ja deksametasonin yhdistelmähoidon immunosuppressiivinen vaikutus voi kuitenkin lisätä virusten uudelleen aktivoitumisen riskiä entisestään näillä potilailla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Imnovidin käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista tulee ilmoittaa kansallisen spontaanin ilmoitusjärjestelmän mukaisesti FIMEA:lle, www.fimea.fi.

Imnovidin käytön liittyvistä haittavaikutuksista saa myös ilmoittaa myyntiluvan haltijalle:
Celgene Drug Safety Puh: +46 8 703 16 00
Kista Science Tower Faksi: +46 8 703 16 03
164 51 Kista, Sweden drugsafety-nordic@celgene.com

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

Myyntiluvan haltijan yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai tarvitsette lisätietoja, ottakaa yhteys paikalliseen Celgene-edustajaan

Celgene Oy Puh: 09 77 42 15 00
Lentäjätie 3 medinfo.fi@celgene.com
01530 Vantaa

Ystävällisin terveisin,



Bengt Gustavsson, Dr Med Sci, MSc Pharm
Medical Director
Celgene Oy