

20 kesäkuu 2016

Thalidomide Celgene®: Uusi tärkeä viruksen reaktivaatiota ja keuhkoverenpainetautia koskeva ohje

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Celgene Europe Limited tiedottaa yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen (Fimean) kanssa seuraavista seikoista:

Yhteenveto

Viruksen reaktivaatio

- **Talidomidihoidon jälkeen on raportoitu viruksen reaktivaatiotapauksia, joista osa on ollut vakavia, erityisesti potilailla, joilla on aiemmin ollut vyöruusu tai B-hepatiittivirus (HBV).**
- **Osasta vyöruusun reaktivaatiotapauksia seurasi laajalle levinnyt vyöruusu, joka edellytti virushoitoa ja talidomidihoidon väliaikaista keskeyttämistä.**
- **Osa HBV-reaktivaatiotapauksista eteni maksan akuutiksi vajaatoiminnaksi ja johti talidomidihoidon lopettamiseen.**
- **B-hepatiittivirustilanne on määritettävä ennen talidomidihoidon aloittamista.**
- **Positiivisen HBV-infektioresultatoksen saavien potilaiden on suositeltavaa keskustella B-hepatiitin hoitoon erikoistuneen lääkärin kanssa.**
- **Potilaita on seurattava tarkasti viruksen reaktivaation, mukaan lukien aktiivisen HBV-infektion, merkkien ja oireiden varalta koko hoidon ajan.**

Keuhkoverenpainetauti

- **Talidomidilla hoidettujen potilaiden keskuudessa on raportoitu keuhkoverenpainetautitapauksia, joista osa johti kuolemaan.**
- **Potilaat on arvioitava taustalla olevan sydämeen ja keuhkoihin liittyvän sairauden merkkien ja oireiden varalta ennen talidomidihoidon aloittamista ja sen aikana.**

Turvallisuutta koskevan huolen tausta

Thalidomide Celgene yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa on tarkoitettu ensilinjan hoidoksi sellaisille potilaille, joilla on hoitamaton multippeli myelooma, jotka ovat iältään ≥ 65 -vuotiaita tai joille ei voida antaa suuria annoksia kemoterapiaa.

Talidomidia saavien potilaiden keskuudessa on raportoitu viruksen reaktivaatiotapauksia, mukaan lukien vyöruusun tai B-hepatiittiviruksen reaktivaatiotapauksia, valmisteen markkinoille tulon jälkeen. Osa B-hepatiittiviruksen reaktivaatiotapauksista eteni maksan akuutiksi vajaatoiminnaksi. Osasta vyöruusun reaktivaatiotapauksia seurasi laajalle levinnyt vyöruusu, joka edellytti virushoitoa ja talidomidihoidon väliaikaista keskeyttämistä. Talidomidilla hoidetuilla potilailla on tavallisesti aiempia viruksen reaktivaation riskitekijöitä, kuten korkea ikä ja taustalla oleva etenevä multippeli myelooma. Talidomidin immunosuppressiivinen vaikutus voi kuitenkin lisätä näiden aiemmin tartunnan saaneiden potilaiden viruksen reaktivaation riskiä ennestään. Potilaita on seurattava tarkasti viruksen reaktivaation, mukaan lukien aktiivisen HBV-infektion, merkkien ja oireiden varalta koko hoidon ajan.

Talidomidilla hoidettujen potilaiden keskuudessa on valmisteen markkinoille tulon jälkeen raportoitu myös keuhkoverenpainetautitapauksia, joista osa johti kuolemaan. Potilaat on arvioitava taustalla olevan sydämeen ja keuhkoihin liittyvän sairauden merkkien ja oireiden varalta ennen talidomidihoidon aloittamista ja sen aikana.

Raportointikehotus

Muistakaa, että Thalidomide Celgene -valmisteen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista on raportoitava kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, FIMEA:lle, www.fimea.fi

Thalidomide Celgene käytön liittyvistä haittavaikutuksista saa myös ilmoittaa myyntiluvan haltijalle:

*Celgene Drug Safety
Kista Science Tower
164 51 Kista, Sweden*

*Puh: +46 8 703 16 00
Faksi: +46 8 703 16 03
drugsafety-nordic@celgene.com*

Yrityksen yhteyshenkilö

Jos Teillä on kysymyksiä tai tarvitsette lisätietoa, ottakaa yhteyttä paikalliseen Celgene-edustajaanne

Celgene Oy
Lentäjäntie 3
01530 Vantaa

Puh: 09 77 42 15 00
medinfo.fi@celgene.com

Ystävällisin terveisin,



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