



Joulukuuta 2010

## Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille Revlimid®-valmisteen (lenalidomidin) yhteydestä laskimo- ja valtimotromboembolisiin tapahtumiin

Arvoisa terveydenhuollon ammattilainen

Yhteissopimuksesta Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA) kanssa Celgene haluaa kertoa seuraavista Revlimid®-valmisteen (lenalidomidin) turvallisuuteen liittyvistä uusista tiedoista.

### Yhteenveto

- Multipplel myeloomaa sairastavilla potilailla lenalidomidin ja deksametasonin yhdistelmähoitoon liittyy **laskimo- ja valtimotromboembolisten tapahtumien** (pääasiassa syvien laskimotromboosien, keuhkoembolian, sydäninfarktin ja aivoverisuonitapahtumien) lisääntynyt riski.
- Potilaita tulee tarkkailla huolellisesti näiden riskien vuoksi.
- Toimenpiteisiin on ryhdyttävä kaikkien muutettavissa olevien tromboembolisten tapahtumien riskitekijöiden minimoimiseksi (esim. tupakoinnin lopettaminen ja hypertension ja hyperlipidemian hallinta).
- Erytropoieettisia aineita, tai muita tromboemboliariskiä mahdollisesti lisääviä aineita, tulee käyttää varoen.
- Profylaktisia antitromboottisia lääkevalmisteita tulee suositella, erityisesti potilaille, joilla on tromboottisia lisäriskitekijöitä. Päätös profylaktisista antitromboottisista toimenpiteistä tulee tehdä yksittäisen potilaan taustalla olevien riskitekijöiden huolellisen arvioinnin jälkeen.

### Lisätietoa laskimo- ja valtimotromboembolisista tapahtumista

Multipplel myeloomaa sairastavilla potilailla lenalidomidin ja deksametasonin yhdistelmään liittyy lisääntynyt laskimo- ja valtimotromboembolisten tapahtumien (pääasiassa syvien laskimotromboosien, keuhkoembolian, sydäninfarktin ja aivohalvausten) vaara.

Celgenen lääketurvatielokantaan 26.12.2009 mennessä syötettyjen valtimotromboembolisten tapahtumien tarkistuksessa saatiin yhteensä 493 lääketieteellisesti varmennettua raporttia. Valtimotromboembolisten tapahtumien kokonaisraportointiaste oli 0,5 %. Suurin osa raporteista liittyi sydäntapahtumiin (67,5 %, josta suurin osa, 319 raporttia, liittyi sydäninfarkteihin). Syy-yhteyttä lenalidomidin ja valtimotromboembolisten tapahtumien välillä ei voida sulkea pois. Mahdollisia selityksiä ja altistavia tekijöitä ei kuitenkaan ole määritetty, eikä sydäninfarktien patofysiologiaan liittyviä mekanismeja tunneta.

Tromboosiprofylaksien käytöstä ei ollut mainintaa pääosalla valtimotromboembolisten tapahtumien potilaista (> 60 %) ja laskimotromboembolisten tapahtumien potilaista (> 80 %). Sen sijaan riskitekijöitä tunnistettiin useimmilla niistä potilaista, joilla ilmeni lääketieteellisesti varmennettu tromboembolinen tapahtuma.

Profylaktisia antitromboottisia lääkevalmisteita tulee suositella, erityisesti potilaille, joilla on tromboottisia lisäriskitekijöitä. Jos potilaalla ilmenee mitä tahansa tromboembolisia tapahtumia, hoito on keskeytettävä ja standardihoito verenohennuslääkkeillä on aloitettava. Kun potilaan tila on saatu vakaaksi verenohennushoidolla ja kaikki tromboemboliseen tapahtumaan liittyvät komplikaatiot on hoidettu, lenalidomidihoidoa voidaan jatkaa alkuperäisellä annoksella hyöty-/riskiarvion jälkeen. Potilaan tulee jatkaa verenohennuslääkitystä lenalidomidihoidon ajan.

Muutetut valmistetiedot ovat EU:n toimivaltaisten viranomaisten hyväksymät.

#### Celgene AS

Torgbygget, Nydalsveien 33  
Postboks 4814 Nydalen  
0422 Oslo, Norway  
Telephone +47 2152 0111  
Telefax +47 2152 0010  
VAT-no NO891297262

#### Celgene Oy

Keilasatama 3  
02150 Espoo, Finland  
Telephone +358 92510 8400  
Telefax +358 92510 7100  
VAT-no FI20959390

#### Celgene ApS

Kristianiagade 8, 3.sal  
2100 København Ø, Denmark  
Telephone +45 3527 1600  
Telefax +45 3527 1660  
VAT-no DK30497147

#### Celgene AB

Kista Science Tower  
Visiting : Färögatan 33  
164 51 Kista, Sweden  
Telephone + 46 8 703 1600  
Telefax + 46 8 703 1601  
VAT-no SE556704241001

## **Raportointikehotus**

*Haluamme muistuttaa, että Revlimidin käyttöön liitetyt haittavaikutukset tulee raportoida kansallisen spontaanin raportointijärjestelmän mukaisesti.*

### **FIMEA**

*Mannerheimintie 103 B  
PL 55  
00301 Helsinki*

*Puh. vaihde (09) 473 341*

*Faksi (09) 714 469*

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

### **Celgene**

*Nordic 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*

### **Yhteystiedot**

Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja, ota yhteys paikalliseen Celgene-edustajaan:

Celgene Oy  
Keilasatama 3  
02150 Espoo

Puh: 92 510 84 00

Faksi: 92 510 71 00

medinfo.fi@celgene.com

Ystävällisin terveisin



Peter Ragnhammar, LT, apulaisprofessori  
Johtava lääkäri  
Celgene Oy

### **Liitteet:**

Revlimid®-valmisteen (lenalidomidi) valmisteyhteenvedo, jossa tehdyt muutokset ovat nähtävissä