

Huhtikuu, 2011

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedotus Thalidomide Celgene[®]:n (talidomidin) ja tromboemolian välisestä yhteydestä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Tämä on Celgenen ilmoitus Thalidomide Celgene[®]:n (talidomidin) käyttöön liittyvistä uusista tärkeistä turvallisuustiedoista.

Yhteenveto:

- Talidomidihoidoa saaneilla potilailla on valtimotromboemolian lisääntynyt riski, sydäninfarkti ja aivoverisuonitapahtumat mukaan lukien, laskimotromboemolian tunnetun riskin lisäksi.
- Useimmilla talidomidihoidon liittyviä laskimo- tai valtimotromboemolisia tapahtumia sairastaneilla potilailla on ollut myös tunnistettavissa olevia tromboemolian riskitekijöitä.
- Toimenpiteisiin on ryhdyttävä muutettavissa olevien tromboemolisten tapahtumien riskitekijöiden (esim. tupakoinnin, hypertension ja hyperlipidemian) minimoimiseksi.
- Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan ottamaan huomioon laskimo- ja valtimotukoksen riski sekä verisuonitukoksen ehkäisyhoidon tarve talidomidihoidon soveltuvia potilaita arvioitaessa.

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee huomioida myös seuraavat tromboemboliaan liittyvät seikat:

- Riski on ilmeisesti suurin 5 ensimmäisen hoitokuukauden aikana
- Verisuonitukoksen ehkäisyhoitoa tulee antaa vähintään 5 ensimmäisen hoitokuukauden ajan, erityisesti potilailla, joilla on verisuonitukoksen riskitekijöitä multippelin myelooman lisäksi. Verisuonitukoksen ehkäisytoimenpiteitä on määrättävä potilaan taustalla olevien yksilöllisten riskitekijöiden huolellisen arvioinnin jälkeen.
- Aikaisemmat tromboemoliset tapahtumat sekä samanaikaisesti annosteltavat erytropoieettiset tai muut aineet kuten hormonikorvaushoito saattavat lisätä tromboemolisten tapahtumien riskiä. Näitä aineita on käytettävä varoen talidomidihoidoa saavilla multippeli myelooma -potilailla. Varsinkin hemoglobiinipitoisuuden, joka on suurempi kuin 12 g/dl (7,5 mmol/l), tulisi johtaa erytropoieettisten aineiden käytön lopettamiseen.

Ihmislääkekomitea (Committee for Medicinal products for Human Use, CHMP) ja Fimea ovat hyväksyneet tämän kirjeen sisällön ja Thalidomide Celgene[®]:n tuotetietojen päivitykset.

Lisätietoa valtimotromboemolisista tapahtumista

Thalidomide Celgene 50 mg:n koville kapseleille on myönnetty Euroopassa myyntilupa, jonka käyttöaiheen mukaan sitä käytetään yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa ensisijaisena hoitona potilaille, joilla on hoitamaton multippeli myelooma ja jotka ovat iältään vähintään 65-vuotiaita tai joille suuriannoksen kemoterapiahoito ei sovi.

Markkinoilletulon jälkeisten tietojen tuore katsaus osoitti, että noin kolmannes kaikista talidomidin käytön yhteydessä raportoiduista tromboembolisista tapahtumista oli valtimoon liittyviä tapahtumia, joista suurin osa oli sydäninfarkteja (54,2 %) ja aivoverisuonitapahtumia (19,8 %). Talidomidihoidon saaneiden potilaiden valtimotukosten fyysiseen patologiaan liittyviä mekanismeja ei tunneta.

Thalidomide Celgenen valmisteyhteenvedon kohdat 4.4 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet) ja 4.8 (Haittavaikutukset) on päivitetty käsittämään valtimotromboembolisten reaktioiden uusi tunnistettu riski, mukaan lukien sydäninfarkti ja aivoverisuonitapahtumat, sekä kehoitus minimoida verisuonitukosten muutettavissa olevat riskitekijät.

On syytä muistuttaa, että talidomidin voimakkaiden ihmiseen kohdistuvien teratogeenisten vaikutusten ja sen käyttöön liittyvien vakavien kliinisten riskien vuoksi talidomidille on otettu käyttöön riskienhallintasuunnitelma yhteisestä sopimuksesta Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Fimean kanssa. Suunnitelmaan kuuluvat raskaudenehkäisyohjelma (**Pregnancy Prevention Programme, PPP**) talidomidialtistuksen välttämiseksi raskauden aikana, talidomidin käyttöön liittyvien muiden vakavien kliinisten riskien, mm. perifeerisen neuropatian ja tromboemolian, tarkkailu sekä koulutusmateriaalin jakaminen.

Ilmoituspyyntö

Haluamme muistuttaa, että Thalidomide Celgenen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista tulee ilmoittaa joko Fimealle (Ohje 2/2010 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen) tai myyntiluvan haltijalle (Celgene).

FIMEA
Mannerheimintie 103 B
PL 55
00301 Helsinki

Puh. vaihde (09) 473 341
Faksi (09) 714 469
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

Lisätietoja

Lisätietoja varten pyydämme ottamaan yhteyttä 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

Liite: Thalidomide Celgenen (talidomidin) valmisteyhteenvedo korostettuine muutoksineen.