

December, 2012

Brev till hälso- och sjukvården om risken för leversjukdomar i samband med användningen av Revlimid® (lenalidomid), inom kontexten för andra riskfaktorer.

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

Enligt överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill Celgene ge dig viktig säkerhetsinformation efter en färsk granskning av Revlimid® (lenalidomid).

Sammanfattning

- Vissa svåra fall av leverskador, inklusive fall med dödlig utgång, har rapporterats för patienter med multipelt myelom som behandlats med lenalidomid i kombination med dexametason: akut leversvikt, toxisk hepatit, cytolytisk hepatit, kolestatisk hepatit och blandad cytolytisk/kolestatisk hepatit.
- Lenalidomid utsöndras av njurarna. Det är viktigt att justera dosen av lenalidomid till patienter med nedsatt njurfunktion för att undvika höga plasmanivåer vilka kan öka risken för svårare hematologiska biverkningar eller levertoxicitet.
- Mekanismerna för svår läkemedelsinducerad levertoxicitet är fortfarande okända och riskfaktorer kan vara befintlig viral leversjukdom, förhöjda leverenzymmer vid baslinjen och eventuellt behandling med antibiotika.
- Övervakning av leverfunktionen rekommenderas, särskilt när patienten tidigare har haft, eller har, en viral leverinfektion eller när lenalidomid kombineras med läkemedel som har konstaterats vara associerade med leverdysfunktion, t.ex. paracetamol.

Ytterligare information om händelser med leversjukdom

Vid en säkerhetsgenomgång av leversjukdomar i Celgene-databasen för farmakovigilans den 26 december 2011 noterades en total rapporteringsfrekvens på 0,67 % för leversjukdomar hos patientgruppen som exponerats för lenalidomid. Dessa rapporter handlade mestadels om leverrelaterade undersökningar, tecken och symtom. Rapporteringsfrekvensen var låg för leversvikt, -fibros och -cirros, kolestas och gulsot liksom för icke-infektiös hepatit. Det fanns några fall med dödlig utgång och de flesta komplicerades av framskriden malign sjukdom, tidigare eller aktiv leversjukdom och flera samtidiga sjukdomar. Mekanismerna som är involverade i fysiopatologin är fortfarande okända men man kan inte utesluta ett orsakssamband mellan lenalidomid och leversjukdomar.

Samtidiga sjukdomar och andra riskfaktorer som kan ha bidragit till leversjukdomarna innefattar en historik med lever- och njursjukdomar eller samtidig leverinfektion, eller samtidiga läkemedel som har konstaterats orsaka svår leverdysfunktion, t.ex. paracetamol.

Lenalidomid utsöndras av njurarna. Det är viktigt att justera dosen av lenalidomid till patienter med nedsatt njurfunktion för att undvika höga plasmanivåer vilka kan öka risken för svårare hematologiska biverkningar eller levertoxicitet. Övervakning av leverfunktionen rekommenderas, särskilt när patienten tidigare har haft, eller har, en viral leverinfektion eller när lenalidomid kombineras med läkemedel som har konstaterats vara associerade med leverdysfunktion.

Den reviderade produktresumén har överenskommit med de behöriga EU-myndigheterna.

Rapporteringskrav

Alla misstänkta biverkningar ska rapporteras i enlighet med gällande nationella föreskrifter till Läkemedelsverket (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se).

Celgene Nordic Drug Safety

Kista Science Tower
Färögatan 33
164 51 Kista

Tel: +46 8 703 16 00

Fax: +46 8 703 16 03

Email: drugsafety-nordic@celgene.com

Meddelandeinformation

Kontakta din lokala Celgene-representant om du har ytterligare frågor eller behöver ytterligare information:

Celgene AB

Kista Science Tower
164 51 Kista

Tel: +46 8 703 16 00

Fax: +46 8 703 16 01

Email: medinfo.se@celgene.com

Med vänlig hälsning,



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

Bilagor:

Kopia av produktresumén för Revlimid® (lenalidomid) med spårade ändringar