

Målgrupp: hematologer, onkologer, sjukhusapotekare

7 november 2016

Lenalidomid (Revlimid®): Nya viktiga råd angående virusreakivering

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

Celgene Europe Ltd vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera om följande problematik med immunmodulatoren lenalidomid:

Sammanfattning

- **Fall av virusreakivering har rapporterats efter behandling med lenalidomid, särskilt hos patienter som tidigare infekterats med herpes zoster- eller hepatit B-virus (HBV).**
- **En del av fallen av reaktivering av HBV ledde till akut leversvikt och resulterade i dödsfall.**
- **Hepatit B-virusstatus ska kontrolleras före insättning av behandling med lenalidomid.**
- **Konsultera en läkare med expertkunskaper om behandling av hepatit B när patienter testas positivt för HBV-infektion.**
- **Tidigare infekterade patienter ska övervakas noga för tecken och symtom på virusreakivering, däribland aktiv HBV-infektion, under hela behandlingen.**

Ytterligare information om säkerhetsproblem och rekommendationer

Virusreakivering, däribland herpes zoster och hepatit B, har rapporterats efter godkännandet för försäljning av lenalidomid. Rapporter om fall av hepatit B-reakivering var mycket sällsynta (<1/10 000), men i 4 fall ledde det till leversvikt. I dessa 4 fall avbröts behandlingen med lenalidomid och patienterna fick antiviral behandling. Tidigare infekterade patienter ska övervakas noga under hela behandlingen för tecken och symtom på virusreakivering, däribland aktiv HBV-infektion. Reaktivering av herpes zoster ledde i vissa fall till en spridning av herpes zoster, meningit orsakad av herpes zoster eller herpes zoster i ophtalmicus nervus, vilket fick till följd att behandlingen med lenalidomid fick avbrytas permanent eller tillfälligt och antiviral behandling sätts in.

Patienter som behandlas med lenalidomid har ofta befintliga riskfaktorer för virusreakivering, däribland hög ålder, underliggande progressiv sjukdom och tidigare eller pågående behandling med immunsuppressiva behandlingar inklusive stamcellstransplantation. Den immunsuppressiva effekten hos lenalidomid kan ytterligare öka risken för virusreakivering hos dessa tidigare infekterade patienter.

Revlimid är indicerat för behandling av vuxna patienter med tidigare obehandlat multipelt myelom som inte är lämpliga för transplantation och i kombination med dexametason för behandling av multipelt myelom hos vuxna patienter som har fått minst en tidigare behandling. Dessutom är Revlimid indicerat för behandling av patienter med transfusionsberoende anemi på grund av myelodysplastiskt syndrom med låg- eller intermediär-1-risk, associerat med en isolerad deletion 5q cytogenetisk avvikelse när andra terapeutiska alternativ är otillräckliga eller inadekvata och för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom.

Rapporteringskrav

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Kontakt med företaget

Om du har ytterligare frågor eller vill ha mer information, kontaktar du din lokala Celgene-representant på

Celgene AB	Tlf: +46 8 703 16 00
Kista Science Tower	Fax: +46 8 703 16 01
164 51 Kista	medinfo.se@celgene.com

Med vänlig hälsning,



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