

-

December 2010

Direktmeddelande till sjukvårdspersonal om sambandet mellan Revlimid® (lenalidomid) och venös samt arteriell tromboembolism

Celgene önskar enligt överenskommelse med den europeiska läkemedelsmyndigheten och med Läkemedelsverket informera dig om ny viktig säkerhetsinformation för Revlimid® (lenalidomid).

Summering

- Kombinationen av lenalidomid och dexametason är förenad med en ökad risk för **venös och arteriell tromboembolism** hos patienter med multipelt myelom (huvudsakligen djup ventrombos, lungemboli, hjärtinfarkt och cerebrovaskulära händelser).
- Patienter ska övervakas noggrant med avseende på dessa risker.
- Åtgärder ska vidtas för att försöka minimera alla påverkbara riskfaktorer för tromboemboliska händelser (t.ex. rökavvänjning, kontroll av hypertoni och hyperlipidemi).
- Erytropoetiska medel, eller andra medel som kan öka risken för tromboembolism, ska användas med försiktighet.
- Profylaktiska, antitrombotiska läkemedel ska rekommenderas, särskilt hos patienter med flera trombotiska riskfaktorer. Beslutet att sätta in antitrombotisk profylax ska fattas efter noggrann bedömning av den enskilda patientens bakomliggande riskfaktorer.

Ytterligare information om venös och arteriell tromboembolism

Kombinationen av lenalidomid och dexametason är förenad med en ökad risk för venös och arteriell tromboembolism hos patienter med multipelt myelom (huvudsakligen djup ventrombos, lungemboli, hjärtinfarkt och cerebrovaskulära händelser).

En genomgång av arteriell tromboembolism i Celgenes säkerhetsdatabas, fram till och med 26 december 2009, visade sammanlagt 493 medicinskt bekräftade rapporter av arteriell tromboembolism. Den totala rapporteringsfrekvensen för arteriell tromboembolism var 0,5 %. Genomgången visade en övervikt för kardiella händelser (65,7 %, mestadels hjärtinfarkt med 319 rapporter). Ett orsakssamband mellan lenalidomid och arteriell tromboembolism kan inte uteslutas. Möjliga förklaringar samt predisponerande faktorer återstår dock att fastställa och de involverade fysiopatologiska mekanismerna för hjärtinfarkterna är fortfarande inte kända.

Hos majoriteten av patienter med arteriell (> 60 %) och venös tromboembolism (> 80 %) dokumenterades inte användningen av trombosprofylax, medan riskfaktorer identifierades hos de flesta av patienterna med medicinskt bekräftad tromboembolisk händelse.

Profylaktiska, antitrombotiska läkemedel, ska rekommenderas, särskilt hos patienter med flera trombotiska riskfaktorer. Om patienten drabbas av några tromboemboliska händelser måste behandlingen avbrytas och standardbehandling med antikoagulantia inledas. När patienten stabiliserats på behandlingen med antikoagulantia och eventuella komplikationer till den tromboemboliska händelsen har behandlats, kan behandlingen med lenalidomid återupptas med den ursprungliga dosen efter en bedömning av risk/nytta. Patienten ska fortsätta med antikoagulantia-behandling under behandlingen med lenalidomid.

Den reviderade produktresumén har godkänts av behöriga myndigheter inom EU.

Begäran om rapportering

Kom ihåg att biverkningar associerade med användningen av Revlimid ska rapporteras i enlighet med det nationella rapporteringssystemet för spontanrapportering. Rapporteringen sker till

-

Läkemedelsverket Regionala Biverkningscentra (blankett och adresser finns på <http://www.lakemedelsverket.se>).

Kontaktinformation

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

Celgene AB
Kista Science Tower
164 51 Kista
Tel: 08-703 16 00
Fax: 08-703 16 01
medinfo.se@celgene.com

Med vänlig hälsning,



Peter Ragnhammar, MD, Assoc Prof
Medical Director
Celgene AB

Bilagor:

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