

April, 2011

Information till sjukvårdspersonal om sambandet mellan Thalidomide Celgene® (talidomid) och tromboembolism

Till sjukvårdspersonal

Celgene vill meddela att det finns ny och viktig säkerhetsinformation om Thalidomide Celgene® (talidomid).

Sammanfattning:

- Patienter som behandlas med talidomid löper en ökad risk för arteriell tromboembolism, inklusive myokardinfarkt och cerebrovasculära händelser, utöver den konstaterade risken för venös tromboembolism.
- De flesta patienter med venösa eller arteriella tromboemboliska händelser i samband med talidomidbehandling har haft identifierbara riskfaktorer för tromboembolism.
- Åtgärder bör vidtas för att minimera alla modifierbara riskfaktorer för tromboemboliska händelser (t.ex. rökning, hypertoni och hyperlipidemi).
- Sjukvårdspersonal bör vara medvetna om risken för venös och arteriell trombos och behovet av trombosprofylax vid evalueringen av patienter som är lämpliga för behandling med talidomid.

Dessutom bör sjukvårdspersonal notera följande om tromboembolism:

- Risken förefaller vara störst under de fem första behandlingsmånaderna.
- Trombosprofylax skall administreras under åtminstone de fem första behandlingsmånaderna, särskilt till patienter med riskfaktorer för trombos förutom multipelt myelom. Åtgärder för trombosprofylax skall ordinerars efter en noggrann bedömning av den enskilda patientens underliggande riskfaktorer.
- Om patienten haft tromboemboliska händelser tidigare och samtidigt behandlas med erytropoietiska läkemedel eller andra läkemedel, t.ex. hormonersättningsterapi, kan risken för tromboemboliska händelser öka. Dessa läkemedel skall användas med försiktighet till patienter med multipelt myelom som får talidomid. I synnerhet skall en hemoglobinkoncentration över 120 g/L (7,5 mmol/l) leda till utsättning av erytropoietiska läkemedel.

Innehållet i detta brev och uppdateringarna av produktresumén för Thalidomide Celgene® har godkänts av CHMP (Committee for Medicinal products for Human Use) och Läkemedelsverket.

Ytterligare information om arteriella tromboemboliska händelser

Thalidomide Celgene 50 mg hårda kapslar har beviljats ett godkännande för försäljning i Europa för användning i kombination med melfalan och prednison som första linjens behandling av patienter med obehandlat multipelt myelom i åldern ≥ 65 år, eller av patienter som inte är lämpliga för kemoterapi i hög dos.

En aktuell granskning av data efter lanseringen visade att cirka en tredjedel av alla tromboemboliska reaktioner som rapporterades i samband med talidomid var arteriella, av vilka merparten utgjordes av myokardinfarkt och

cerebrovaskulära händelser (54,2 % respektive 19,8 %). Mekanismerna som är involverade i fysiopatologin för arteriella tromboser hos patienter som behandlas med talidomid är okända.

Avsnitten 4.4 (Varningar och försiktighet) och 4.8 (Biverkningar) i produktresumén för Thalidomide Celgene har uppdaterats så att de återspeglar den nyligen identifierade risken för arteriella tromboemboliska reaktioner, inklusive myokardinfarkt och cerebrala vaskulära händelser, och informerar om minimering av modifierbara riskfaktorer för trombos.

Vi vill påminna om, att på grund av talidomids kraftiga teratogena effekter hos människa och dess viktiga kliniska risker, har en risk hanterings plan implementerats för talidomid i samråd med EMA och Läkemedelsverket. I denna plan ingår ett **graviditetspreventionsprogram** för undvikande av all talidomidexponering under graviditet, övervakning av andra kliniskt viktiga risker i samband med talidomid, t.ex. perifer neuropati och tromboembolism, och tillhandahållande av utbildningsmaterial.

Rapporteringskrav

Tänk på att biverkningar i samband med användningen av Thalidomide Celgene ska rapporteras i enlighet med det nationella systemet för spontan rapportering. 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

Bilaga: Produktresumé för Thalidomide Celgene (talidomid) med markerade ändringar