

20 juni 2016

Thalidomide Celgene®: Nya viktiga råd angående virusreakivering och pulmonell hypertension

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

Celgene Europe Ltd vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera dig om följande:

Sammanfattning

Virusreakivering

- **Fall av virusreakivering, i vissa fall svåra sådana, har rapporterats efter behandling med talidomid, särskilt hos patienter som tidigare infekterats med herpes zoster- eller hepatit B-virus (HBV).**
- **En del av fallen av reaktivering av herpes zoster orsakade en spridning av herpes zoster-viruset, vilket ledde till att behandlingen med talidomid fick avbrytas tillfälligt och antiviral behandling sättas in.**
- **En del av fallen av reaktivering av HBV ledde till akut leversvikt och resulterade i att behandlingen med talidomid fick avbrytas.**
- **Hepatit B-virusstatus ska kontrolleras före insättning av behandling med talidomid.**
- **För patienter som testar positivt för HBV-infektion rekommenderas konsultation med en läkare med expertkunskaper om behandling av hepatit B.**
- **Tidigare infekterade patienter ska övervakas noga för tecken och symtom på virusreakivering, däribland aktiv HBV-infektion, under hela behandlingen.**

Pulmonell hypertension

- **Fall av pulmonell hypertension, i vissa fall med dödlig utgång, har rapporterats efter behandling med talidomid.**
- **Patienterna ska övervakas för tecken och symtom på underliggande kardiopulmonell sjukdom före insättning av och under behandling med talidomid.**

Bakgrundsinformation om säkerhetsproblem

Thalidomide Celgene i kombination med melfalan och prednison är indicerat 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.

Virusreakivering, däribland av herpes zoster och hepatit B, har rapporterats efter godkännandet för försäljning hos patienter som behandlats med talidomid. En del av fallen av hepatit B-reakivering ledde till leversvikt. Virusreakivering av herpes zoster ledde i vissa fall till en spridning av herpes zoster, vilket fick till följd att behandlingen med talidomid fick avbrytas tillfälligt och antiviral behandling sättas in. Patienter som behandlas med talidomid har ofta befintliga riskfaktorer för virusreakivering, däribland hög ålder och underliggande progressivt multipelt myelom. Den immunosuppressiva effekten hos talidomid kan emellertid ytterligare öka risken för virusreakivering hos dessa tidigare infekterade patienter. Tidigare infekterade patienter ska övervakas noga för tecken och symtom på virusreakivering, däribland aktiv HBV-infektion, under hela behandlingen.

Fall av pulmonell hypertension, i vissa fall med dödlig utgång, har också rapporterats efter godkännandet för försäljning efter behandling med talidomid. Patienterna ska övervakas för tecken och symtom på underliggande kardiopulmonell sjukdom före insättning av och under behandling med talidomid.

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

Kontakt med företaget

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

Celgene AB
Kista Science Tower
164 51 Kista

Tlf: +46 8 703 16 00
Fax: +46 8 703 16 01
medinfo.se@celgene.com

Med vänlig hälsning,



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