

22 apríl 2016

## **Pomalidomid (Imnovid): Nová dôležitá správa – pred začatím liečby pomalidomidom sa má stanoviť status vírusu hepatitídy B**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Celgene, po dohode s Európskou agentúrou pre lieky a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, by Vás rada informovala o nasledujúcom:

### **Súhrn**

- **U pacientov s predchádzajúcou infekciou vírusom hepatitídy B (HBV) bola zriedkavo hlásená reaktivácia hepatitídy B po liečbe pomalidomidom v kombinácii s dexametazónom.**
- **Niektoré z týchto prípadov progredovali do akútneho zlyhania pečene, čo malo za následok ukončenie liečby pomalidomidom.**
- **Pred začatím liečby pomalidomidom sa má stanoviť status vírusu hepatitídy B.**
- **U pacientov, ktorí sú pozitívni na infekciu HBV, sa odporúča konzultácia s lekárom, ktorý má skúsenosti s liečbou hepatitídy B.**
- **U pacientov s predchádzajúcou infekciou HBV, vrátane pacientov, ktorí sú anti-HBc pozitívni ale HbsAg negatívni, sa pri užívaní pomalidomidu v kombinácii s dexametazónom odporúča opatrnosť.**
- **Pacienti s predchádzajúcou infekciou majú byť v priebehu liečby starostlivo monitorovaní na prejavy a príznaky aktívnej infekcie HBV.**

### **Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti a odporúčania**

Imnovid v kombinácii s dexametazónom je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s relabujúcim a refraktérnym mnohopočetným myelómom, ktorí sa predtým podrobili najmenej dvom terapeutickým režimom, zahŕňajúcim ako lenalidomid, tak aj bortezomib a pri poslednej liečbe preukázali progresiu ochorenia.

Po liečbe pomalidomidom v kombinácii s dexametazónom boli zriedkavo (menej ako 1/1000) hlásené prípady reaktivácie hepatitídy B, z ktorých niektoré progredovali do zlyhania pečene. Vo všeobecnosti sa objavili skoro v priebehu liečby pomalidomidom, vo väčšine prípadov v priebehu prvého liečebného cyklu.

Pacienti liečení pomalidomidom majú zvyčajne už existujúce rizikové faktory pre reaktiváciu vírusu, zahŕňajúce vyšší vek, progredujúci mnohopočetný myelóm a predchádzajúcu liečbu viacerými imunosupresívami. Avšak imunosupresívny účinok pomalidomidu v kombinácii s dexametazónom môže ešte zvýšiť riziko reaktivácie vírusu u týchto pacientov.

### **Výzva na hlásenie podozrenia na nežiaducu reakciu**

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Nezabudnite, prosím, že podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s užívaním Imnovidu sa majú hlásiť v súlade s národnými požiadavkami pre spontánne hlásenie nežiaducich účinkov.

<b>Celgene, s.r.o.</b> Prievozská 4B 821 09 Bratislava Tel: + 421 2 32 638 002 Fax: + 421 2 32 784 000 email: <a href="mailto:drugsafetyslovakia@celgene.com">drugsafetyslovakia@celgene.com</a>	<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b> Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 tel: 02 507 01 206 fax: 02 507 01 237 email: <a href="mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk">neziaduce.ucinky@sukl.sk</a> Formulár na elektronické podávanie hlásení: <a href="https://portal.sukl.sk/eskadra/">https://portal.sukl.sk/eskadra/</a>
---	---

### **Komunikácia**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, zástupcu spoločnosti Celgene na nižšie uvedenej adrese.

S pozdravom



MUDr. Ivan Ľurek  
Country Manager

**Celgene, s.r.o.**  
Prievozská 4B  
821 09 Bratislava  
Tel: + 421 2 32 638 000  
Fax: + 421 2 32 784 000