

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

23.11.2016.

Lenalidomid (Revlimid® ▼): Nove važne preporuke u vezi sa reaktivacijom virusa

Poštovani,

Benifarm d.o.o. nosilac dozvole za lek Revlimid▼, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem bezbednosnom pitanju koje se odnosi na imunomodulator lenalidomid:

Sažetak

- **Slučajevi reaktivacije virusa prijavljeni su nakon lečenja lenalidomidom, naročito kod pacijenata prethodno zaraženih virusom herpes zosterom ili hepatitisa B (HBV).**
- **Neki slučajevi reaktivacije HBV-a su napredovali do akutne insuficijencije jetre i rezultirali smrtnim ishodom.**
- **Status pacijenta u odnosu na hepatitis B virus treba ustanoviti pre započinjanja lečenja lenalidomidom.**
- **Kod lečenja pacijenata sa pozitivnim testom na infekciju HBV-om treba konsultovati lekara iskusnog u lečenju hepatitisa B.**
- **Prethodno zaražene pacijente treba pomno pratiti tokom trajanja lečenja zbog mogućih znakova i simptoma reaktivacije virusa, uključujući aktivnu infekciju HBV-om.**

Dodatne informacije

Reaktivacije virusa, uključujući viruse herpes zosterom i hepatitisa B, prijavljene su u periodu nakon stavljanja lenalidomida u promet. Slučajevi reaktivacije hepatitisa B, prijavljeni su veoma retko (<1/10 000), ali su u 4 slučaja napredovali u insuficijenciju jetre. U ta 4 slučaja došlo je do prekida lečenja lenalidomidom, a pacijentima je bilo potrebno antivirusno lečenje. Prethodno zaražene pacijente treba pomno pratiti tokom trajanja lečenja zbog mogućih znakova i simptoma reaktivacije virusa, uključujući aktivnu infekciju HBV-om.

Reaktivacija herpes zosterom rezultirala je u nekim slučajevima širenjem herpes zosterom, meningitisom uzrokovanim virusom herpesa zosterom ili oftalmičkim herpesom zosterom, što je zahtevalo antivirusno lečenje i trajan prekid ili privremeni prestanak lečenja lenalidomidom.

Pacijenti lečeni lenalidomidom obično imaju prethodne postojeće faktore rizika za reaktivaciju virusa, uključujući starije doba, osnovnu progresivnu bolest i prethodno ili trenutno lečenje imunosupresivnim terapijama, uključujući transplantaciju matičnih ćelija. Kod tih prethodno zaraženih pacijenata, imunosupresivni efekat lenalidomida može dodatno da poveća rizik od reaktivacije virusa.

Revlimid je indikovano za lečenje odraslih pacijenata sa prethodno nelečenim multiplim mijelomom koji nisu prikladni za transplantaciju, a u kombinaciji sa deksametazonom je indikovano za lečenje multiplog mijeloma kod odraslih pacijenata koji su već primili najmanje jednu prethodnu terapiju. Dodatno, Revlimid je indikovano za terapiju pacijenata sa anemijom zavisnom od transfuzija, zbog mijelodisplastičnog sindroma niskog ili srednjeg-1 rizika, povezanog sa izolovanom citogenetskom abnormalnošću – delecijom 5q, kada su druge terapijske opcije nedovoljne ili neadekvatne.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave **svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek** Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) ili nosiocu dozvole za lek na dole navedene kontakt podatke.

Zdravstveni radnici ALIMS-u treba da prijave **sve** sumnje na neželjene reakcije na **bilo koji lek**:

- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove dostupnog na internet stranicama ALIMS-a (www.alims.gov.rs) u *Word* formatu i slanjem na jedan od sledećih načina:
 - poštom na adresu: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 - elektronskom poštom: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
 - telefaksom: 011 39 51 131 ili 011 39 51 130
- direktno na internet stranicama ALIMS-a popunjavanjem *on-line* prijave

Kada prijavljujete, molimo Vas da dostavite što je moguće više informacija, uključujući informacije o medicinskoj istoriji, bilo kom istovremeno primenjivanom leku, datumima početka i datumima primene terapije.

Neželjene reakcije u vezi sa primenom leka Revlimid (lenalidomid) možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek na dole navedene kontakt podatke.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek

U slučaju sumnje na neželjene reakcije na lek Revlimid, kao i za sva dodatna pitanja u vezi sa informacijama iz ovog pisma ili u vezi sa bezbednom i efikasnom primenom leka Revlimid, možete se obratiti nosiocu dozvole za ovaj lek u Republici Srbiji:

Benifarm d.o.o. (kontakt osoba: Nevena Ilić)
Vlade Ilića 1, 11060 Beograd
Tel/Fax: 011 3470 063
Mob: 063 437 007
E-mail: nobradovic@celgene.com

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

Nevena Ilić

Nevena Ilić

Odgovorno lice za farmakovigilancu

Benifarm d.o.o. (zastupnik kompanije Celgene u R. Srbiji)

