

Dne 12.4.2011

## **Přímé sdělení zdravotnickému personálu o možném riziku dalších primárních malignit u pacientů léčených přípravkem Revlimid® (lenalidomid)**

Vážená paní doktorko / Vážený pane doktore,

Společnost Celgene Europe Limited ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v ČR by vás ráda informovala o nových důležitých informacích o klinické bezpečnosti přípravku Revlimid® (lenalidomid).

- U pacientů léčených lenalidomidem byl v klinických studiích prováděných mimo schválenou indikaci pozorován vyšší výskyt dalších primárních malignit v porovnání s kontrolní skupinou. Na základě tohoto pozorování Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) provádí přezkoumání přínosů a rizik lenalidomidu ve schválené indikaci.
- Přípravek Revlimid je v Evropské unii (EU) schválen pro použití v kombinaci s dexamethasonem pro léčbu pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již absolvovali alespoň jednu terapii.
- V tuto chvíli neexistuje žádné doporučení odkládat, modifikovat či omezovat použití lenalidomidu u pacientů léčených podle indikace schválené v EU.
- Použití lenalidomidu v případech jiné než schválené indikace spadá mimo rozsah současného přezkoumání přínosů a rizik. Použití lenalidomidu v neschválených indikacích se nedoporučuje. V případě jakéhokoli „off-label“ použití musí lékaři pečlivě zhodnotit poměr přínosů a rizik.
- Právě probíhající hodnocení, v nichž je lenalidomid podáván jako experimentální léčivo, jsou pravidelně monitorována z hlediska bezpečnosti a současné přezkoumání nemá vliv na zařazení/účast v těchto studiích.
- Doporučujeme lékařům, aby pozorně sledovali výskyt dalších primárních malignit, zejména při podávání lenalidomidu v neschválených indikacích, a okamžitě takové události hlásili podle požadavků EU a národních požadavků.
- Další informace budou oznámeny podle potřeby po skončení hodnocení CHMP.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

*Nezapomeňte, prosím, že nežádoucí účinky spojené s použitím přípravku Revlimid je potřeba hlásit v souladu s národním systémem sběru spontánních hlášení. Podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob hláste prosím pomocí tištěného či elektronického formuláře. Oba formuláře jsou dostupné na webových stránkách SÚKL: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

**Státní ústav pro kontrolu léčiv**  
**Oddělení farmakovigilance**  
Šrobárova 48  
100 41 Praha  
fax: 272 185 222.  
e-mailová adresa: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)  
telefon: 272 185 885

**Další informace**

*Pokud máte jakékoli další otázky nebo potřebujete další informace, kontaktujte, prosím, místního zástupce společnosti Celgene na adrese:*

**Celgene s.r.o.**  
**Farmakovigilance**  
PharmDr. Bohumil Zlámal  
e-mailová adresa: [drugsafety-czech@celgene.com](mailto:drugsafety-czech@celgene.com)  
telefon: 241 097 607  
fax: 241 097 606



**PharmDr. Lenka Poleková, MB**  
Ředitelka společnosti



**MUDr. Michaela Cibulová**  
Vedoucí lékařského oddělení

Celgene s.r.o.  
Novodvorská 994/138  
142 00 Praha 4 – Braník