

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

27. května 2015

Pomalidomid (Imnovid®): Nová důležitá doporučení, jak minimalizovat rizika vážné hepatotoxicity, intersticiálního plicního onemocnění a srdečního selhání

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Společnost Celgene, ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v ČR by Vás ráda informovala o nových důležitých bezpečnostních informacích vztahujících se k pomalidomidu. Vztahují se k nově zjištěným rizikům vážné hepatotoxicity, intersticiálního plicního onemocnění (ILD) a srdečního selhání.

Shrnutí

Hepatotoxicita

- ☐ *Objevily se vážné případy akutní hepatitidy v průběhu léčby pomalidomidem, které vedly k hospitalizaci a ukončení léčby.*
- ☐ *Po dobu prvních 6 měsíců léčby pomalidomidem se doporučuje monitoring funkce jater, a dále dle klinické indikace.*

Intersticiální plicní onemocnění (ILD)

- ☐ *Během léčby pomalidomidem bylo pozorováno ILD a související události.*
- ☐ *Pacienti s akutním nástupem či neobjasněným zhoršováním plicních symptomů by měli být pečlivě vyšetřeni k vyloučení ILD. Léčba pomalidomidem by měla být přerušena až do prošetření těchto symptomů.*
- ☐ *V případě potvrzení ILD by měla být nasazena odpovídající léčba. Pomalidomid by měl být znovu nasazen pouze po důkladném vyhodnocení přínosů a rizik.*

Srdeční selhání

- ☐ *Bylo nahlášeno srdeční selhání, hlavně u pacientů s dřívějším srdečním onemocněním nebo rizikovými faktory*
- ☐ *Pomalidomid by měl být používán u pacientů se srdečním onemocněním nebo rizikovými faktory s opatrností a v případě jeho užití by pacienti měli být monitorováni pro příznaky nebo symptomy srdečního selhání.*

Další informace k nejnovějším informacím o bezpečnosti

Pomalidomid v kombinaci s dexamethasonem je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata, zahrnující jak lenalidomid, tak i bortezomib, a při poslední terapii vykazovali progresi onemocnění.

Evropské hodnocení, jako součást pravidelného bezpečnostního monitoringu, došlo k závěru, že pomalidomide může způsobovat závažnou hepatotoxicitu (akutní hepatitidu), ILD a srdeční selhání. Bezpečnostní hodnocení pomalidomidu vycházelo z údajů z klinických studií, zpráv z klinické praxe i publikovaných kazuistik.

Souhrn údajů o přípravku bude aktualizován tak, aby zahrnoval tato nově zjištěná rizika.

Hepatotoxicita

O pomalidomidu je známo, že způsobuje výrazně zvýšené hladiny alanin-aminotransferázy a bilirubinu. Hodnocení bezpečnosti objevilo důkazy, že pomalidomide může rovněž způsobovat vážnou hepatotoxicitu, především ve formě akutní hepatitidy, která má za následek hospitalizaci a ukončení léčby pomalidomidem. Rovněž se objevily případy akutního selhání jater (včetně případů úmrtí), ačkoli příčinný vztah s pomalidomidem nebyl ustaven. Vzhledem k tomu, že pomalidomid může způsobit vážnou hepatotoxicitu, doporučuje se monitoring funkce jater. Dostupné údaje neposkytují dostatečné důkazy, které by podporovaly konkrétní doporučení na frekvenci monitorování funkce jater. Nicméně se zdá, že doba, během které je riziko vážných hepatických událostí nejvyšší, je prvních 6 měsíců léčby, a proto se během tohoto období doporučuje pravidelné monitorování funkce jater.

ILD

K vypuknutí respiračních symptomů dojde obvykle do 6 měsíců po začátku léčby, ale objevily se i případy, kde se ILD objevilo přibližně za 18 měsíců po nasazení pomalidomidu. ILD obvykle ustoupí po léčbě steroidy a trvalém vysazení pomalidomidu. Pacienti užívající pomalidomid, u kterých se objeví akutní počáteční či neobjasněné zhoršení plicních symptomů, by měli být pečlivě posouzeni k vyloučení ILD a pomalidomid by měl být vysazen až do přezkoumání těchto symptomů. V případě potvrzení ILD by měla být nasazena odpovídající léčba. Pomalidomid by měl být znovu nasazen pouze po důkladném vyhodnocení přínosů a rizik.

Srdeční selhání

Případy srdečního selhání a souvisejících událostí, zahrnující městnavé srdeční selhání, akutní srdeční selhání a akutní plicní edém byly pozorovány hlavně u pacientů s existujícím srdečním selháním nebo rizikovými faktory, jako je hypertenze. Většina těchto událostí nastala v rámci 6 měsíců od začátku léčby pomalidomidem. Pacienti se srdečním onemocněním nebo rizikovými faktory by měli být monitorováni pro příznaky a symptomy srdečního selhání. Hodnocení bezpečnosti došlo rovněž k závěru, že pomalidomid může způsobit síňovou fibrilaci, která může přivodit srdeční selhání.

Výzva k hlášení

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování ▼

Pomalidomid je nová léčivá látka, která podléhá dalšímu monitorování, které usnadní rychlou identifikaci nových bezpečnostních informací. Jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob hlase prosím v souladu s českou legislativou na

tištěném nebo elektronickém formuláři na adresu:

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

Oba formuláře jsou dostupné na webových stránkách SÚKL: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Zároveň Vás prosíme o zaslání vyplněného formuláře i na adresu naší společnosti:

Celgene s.r.o.
Drug Safety
Novodvorská 994/138
142 00 Praha 4 – Braník
e-mailová adresa: drugsafety-czech@celgene.com
telefon: 241 097 603
fax: 241 097 606

Další informace

V případě, že máte jakékoli další otázky, nebo vyžadujete další informace, kontaktujte prosím místního zástupce společnosti Celgene na výše uvedené adrese nebo na webových stránkách VPOIS:
www.celgene.eu/Czech_Republic.aspx

PharmDr. Lenka Poleková, MBA
Country manager

MUDr. Michaela Cibulová
Vedoucí lékařského oddělení