

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

22. dubna 2016

### **Pomalidomid (Imnovid): Nové důležité upozornění – nutnost vyšetření na přítomnost viru hepatitidy B před zahájením léčby pomalidomidem**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Celgene Europe Limited ve shodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda upozornila na následující informace:

#### **Shrnutí**

- **U pacientů, kteří byli v minulosti infikováni virem hepatitidy B, byla po léčbě pomalidomidem v kombinaci s dexamethasonem vzácně hlášena reaktivace hepatitidy B.**
- **Některé z těchto případů progredovaly do akutního selhání jater a vedlo k ukončení léčby pomalidomidem.**
- **Před zahájením léčby pomalidomidem se mají provést testy na přítomnost viru hepatitidy B.**
- **U pacientů pozitivních na infekci HBV se doporučuje konzultace s lékařem specializovaným na léčbu hepatitidy B.**
- **Při použití kombinace pomalidomidu s dexamethasonem u pacientů, kteří byli v minulosti infikováni HBV, včetně pacientů, kteří jsou anti-HBc pozitivní, ale HBsAg negativní, je třeba postupovat s opatrností.**
- **V minulosti infikované pacienty je nutno v průběhu celé léčby pečlivě sledovat kvůli výskytu známek a příznaků aktivní infekce HBV.**

#### ***Další informace týkající se bezpečnostních upozornění a doporučení***

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

Vzácně (méně než 1/1000 osob) byly po léčbě pomalidomidem v kombinaci s dexamethasonem hlášeny případy reaktivace hepatitidy B, z nichž některé progredovaly do akutního selhání jater. Tyto případy se obecně vyskytovaly v časně fázi terapie pomalidomidem; většina z nich byla zaznamenána v průběhu prvního léčebného cyklu.

U pacientů léčených pomalidomidem jsou obvykle přítomny rizikové faktory pro reaktivaci viru, zahrnující vysoký věk, základní onemocnění v podobě progresivního mnohočetného myelomu a předchozí léčbu několika imunosupresivy. Nicméně imunosupresivní účinek pomalidomidu v kombinaci s dexamethasonem může u těchto pacientů i nadále zvyšovat riziko reaktivace viru.

### **Výzva k hlášení**

*Je nutno připomenout, že nežádoucí účinky spojované s použitím přípravku Imnovid mají být hlášeny v souladu s národním systémem spontánních hlášení.*

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je:

#### **Státní ústav pro kontrolu léčiv**

Oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48, Praha 10, 100 41

e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Současně Vás prosíme o zaslání vyplněného formuláře na:

#### **Celgene s.r.o.**

Oddělení farmakovigilance

Novodvorská 994/138

142 00 Praha 4 - Braník

e-mail: [drugsafety-czech@celgene.com](mailto:drugsafety-czech@celgene.com)

telefon: 241 097 603

fax: 241 097 606

### ***Další informace***

Pokud máte další otázky či potřebujete další informace, kontaktujte prosím místního zástupce společnosti Celgene na výše uvedené adrese nebo na webových stránkách [www.celgene.eu/Czech\\_Republic.aspx](http://www.celgene.eu/Czech_Republic.aspx)

MUDr. Ivan Ťurek

Ředitel Celgene Slovakia&Czech Republic