



Desember 2010

Direkte informasjon til helsepersonell vedrørende sammenheng mellom Revlimid (lenalidomid) og venøse og arterielle tromboemboliske hendelser

Kjære helsemedarbeider:

Celgene ønsker, i samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret og Statens legemiddelverk å informere om ny sikkerhetsinformasjon relatert til Revlimid (lenalidomid).

Sammendrag

- Pasienter med myelomatose som behandles med lenalidomid i kombinasjon med deksametason har økt risiko for **venøse** og **arterielle tromboemboliske hendelser** (hovedsakelig dyp venetrombose, lungeemboli, hjerteinfarkt og cerebrovaskulær sykdom)
- Pasienter bør overvåkes nøye med hensyn til denne risikoen
- Det bør iverksettes tiltak for å prøve å begrense alle risikofaktorer for tromboemboliske hendelser som kan påvirkes (f.eks. røykeavvenning, kontroll av hypertensjon og hyperlipidemi).
- Erytropoetiske midler og andre midler som kan øke risikoen for tromboemboli, bør brukes med varsomhet.
- Det bør anbefales å bruke profylaktiske antitrombotiske midler, særlig hos pasienter med andre risikofaktorer for trombose i tillegg. Avgjørelsen om å iverksette tromboseprofylakse skal tas etter en omhyggelig vurdering av de underliggende risikofaktorer hos den enkelte pasient.

Ytterligere informasjon om venøse og arterielle tromboemboliske hendelser

Hos pasienter med myelomatose er kombinasjonen av lenalidomid og deksametason assosiert med en økt risiko for venøs og arteriell tromboemboli (hovedsakelig dyp venetrombose, lungeemboli, hjerteinfarkt og cerebrovaskulær sykdom).

En gjennomgang av arterielle tromboemboliske hendelser i Celgenes legemiddelovervåkningsdatabase per 26. desember 2009 viste totalt 493 medisinsk bekreftede rapporter. Samlet rapporteringsgrad for arterielle tromboemboliske hendelser var 0,5 %. Gjennomgangen viste hovedsakelig hjertekomplikasjoner (65,7 %, hovedsakelig hjerteinfarkt med 319 rapporter). En årsakssammenheng mellom lenalidomid og arterielle tromboemboliske hendelser kan ikke utelukkes. Mulige forklaringer og disponerende faktorer er imidlertid ikke fastslått, og mekanismene involvert i patofysiologien ved hjerteinfarkt er hittil ukjente.

Hos de fleste pasientene med arterielle tromboemboliske hendelser (>60 %) og venøse tromboemboliske hendelser (>80 %) var bruk av tromboseprofylakse ikke dokumentert, men risikofaktorer var påvist hos de fleste pasientene med medisinsk bekreftet tromboembolisk hendelse .

Celgene AS
Torgbygget, Nydalsveien 33
Postboks 4814 Nydalen
0422 Oslo, Norway
Telephone +47 2152 0111
Telefax +47 2152 0010
VAT-no NO891297262

Celgene Oy
Keilasatama 3
02150 Espoo, Finland
Telephone +358 92510 8400
Telefax +358 92510 7100
VAT-no FI20959390

Celgene ApS
Kristianiagade 8, 3.sal
2100 København Ø, Denmark
Telephone +45 3527 1600
Telefax +45 3527 1660
VAT-no DK30497147

Celgene AB
Kista Science Tower
Visiting : Färögatan 33
164 51 Kista, Sweden
Telephone + 46 8 703 1600
Telefax + 46 8 703 1601
VAT-no SE556704241001

Det bør anbefales å bruke profylaktiske antitrombotiske midler, særlig hos pasienter med andre risikofaktorer for trombose i tillegg. Hvis pasienten opplever en tromboembolisk hendelse skal behandlingen seponeres og standard antikoagulasjonsbehandling startes. Når pasienten er stabilisert på antikoagulasjonsbehandling og eventuelle følger av den tromboemboliske hendelsen er håndtert, kan lenalidomidbehandling startes igjen med opprinnelig dose basert på en nytte-risikoanalyse. Pasienten bør fortsette med antikoagulasjonsbehandling under lenalidomidbehandlingen.

Den reviderte preparatomtalen er avtalt med EUs helsemyndigheter.

Rapporteringskrav

Meld bivirkninger til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema.

Kommunikasjonsinformasjon

Hvis du har ytterligere spørsmål eller behov for ytterligere informasjon, kontakt din lokale Celgenerepresentant

Celgene AS
Torgbygget
Nydalsveien 33
Postboks 4814 Nydalen
0484 Oslo

Telefon: 21 52 01 11
Faks: 21 52 00 10
Email: medinfo.no@celgene.com

Vennlig hilsen



Peter Ragnhammar, MD, Assoc Prof
Medical Director
Celgene AS

Vedlegg:

Preparatomtale for Revlimid (lenalidomid) med markerte endringer.