

Iunie 2016

**Thalidomide Celgene 50 mg capsule (talidomidă):
Noi recomandări importante privind reactivarea virală și hipertensiunea
pulmonară**

Stimate profesionist în domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Compania Celgene Europe Limited, prin reprezentanța sa din România Genesis Pharma S.A., dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte de siguranță asociate cu tratamentul cu medicamentul Thalidomide Celgene:

Rezumat

Reactivare virală

- În urma tratamentului cu talidomidă, au fost raportate cazuri de activare virală, dintre care unele grave, în special la pacienții cu antecedente de infecție cu virusul herpes zoster sau virusul hepatitic B (VHB).
- Unele dintre cazurile de reactivare a virusului herpes zoster au determinat zoster diseminat, care a necesitat tratament antiviral și întreruperea temporară a tratamentului cu talidomidă.
- Unele cazuri de reactivare a VHB au evoluat către insuficiență hepatică acută, cu încetarea în consecință a administrării talidomidei.
- Înainte de inițierea tratamentului cu talidomidă, trebuie stabilit profilul viral al hepatitei B.
- Pentru pacienții cu rezultat pozitiv la testul de depistare a infecției cu VHB, se recomandă consultarea unui medic cu experiență în tratamentul hepatitei B.
- Pe parcursul tratamentului, pacienții cu antecedente de infecție trebuie monitorizați cu atenție pentru depistarea semnelor și simptomelor de reactivare virală, inclusiv infecție activă cu VHB.

Hipertensiune pulmonară

- În urma tratamentului cu talidomidă, s-au raportat cazuri de hipertensiune pulmonară, unele letale.

- Înainte de inițierea și pe toată durata tratamentului cu talidomidă, pacienții trebuie evaluați pentru depistarea semnelor și simptomelor de boală cardiopulmonară subiacentă.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Medicamentul Thalidomide Celgene, în asociere cu melfalan și prednison, este indicat ca tratament de primă linie la pacienții cu mielom multiplu netratat, cu vârsta ≥ 65 de ani sau care nu sunt eligibili pentru chimioterapie cu doze mari.

După punerea pe piață a medicamentului, s-a raportat reactivarea virală, inclusiv a virusurilor herpes zoster și hepatitic B, la pacienții cărora li s-a administrat talidomidă. Unele dintre cazurile de reactivare a virusului hepatitic B au evoluat către insuficiență hepatică acută. Reactivarea virusului herpes zoster a determinat în unele cazuri zoster diseminat, care a necesitat tratament antiviral și întreruperea temporară a tratamentului cu talidomidă. Pacienții tratați cu talidomidă prezintă, de obicei, factori de risc preexistenți pentru reactivarea virală, inclusiv vârsta înaintată și mielomul multiplu progresiv subiacent. Cu toate acestea, efectul imunosupresor al talidomidei poate crește suplimentar riscul de reactivare virală la pacienții cu antecedente de infecție. Aceștia trebuie monitorizați cu atenție pe parcursul tratamentului, pentru depistarea semnelor și simptomelor de reactivare virală, inclusiv infecție activă cu VHB.

În experiența de după punerea pe piață, s-au raportat, de asemenea, cazuri de hipertensiune pulmonară, unele dintre acestea letale, în urma tratamentului cu talidomidă. Pacienții trebuie evaluați pentru depistarea semnelor și simptomelor de boală cardiopulmonară subiacentă, înainte de inițierea și pe durata tratamentului cu talidomidă.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Thalidomide Celgene către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro) în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr. 43, Sector 1,

011478 - București, România.

Fax: +40 21 316.34 97

Tel: +40 757117259

e-mail: adr@anm.ro

Totodată reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România

Calea 13 Septembrie Nr.90

Tronson 1, Et.4, Sector 5

București, România
Tel/Fax. +40 21 4034075

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru încrețări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Thalidomide Celgene, vă rugăm să vă adresați reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață la următoarele date de contact:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România
Calea 13 Septembrie Nr.90
Tronson 1, Et.4, Sector 5
București, România
Tel/Fax. +40 21 4034075



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Colăreștilor nr. 2-8, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_președinte@casan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P4423/14.06.2016

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 27647E/08.06.2016, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. P 4423/09.06.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Celgene Europe Ltd. UK., prin reprezentanța sa din România, Genesis Pharma SA pentru *informarea corpului medical referitoare la noi recomandări importante privind reactivarea virală și hipertensiunea pulmonară asociate tratamentului cu medicamentul Thalidomide Celgene (talidomidă).*

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului de *comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății "Thalidomide Celgene 50mg capsule (talidomidă): Noi recomandări importante privind reactivarea virală și hipertensiunea pulmonară ."*

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE

Radu TEBICHI
Director General