



Celgene Turkey
Buyaka 2 Sitesi Poligon Caddesi
Fatih Sultan Mehmet Mahallesi
No:22/23/24 - 2.Blok Kat:6/24
34771 Ümraniye / İSTANBUL
Tel : 0216 600 11 00
Fax : 0216 290 78 93
www.celgene.com.tr

05.12.2016

**▼*REVLİMİD® (LENALİDOMİD) İLE VİRAL REAKTİVASYONA İLİŞKİN
YENİ ÖNEMLİ TAVSİYE**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, immünmodülatör bir ilaç olan lenalidomid ile gelişebilecek viral reaktivasyon durumu hakkında önemli yeni tavsiye konusunda sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrolde Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Özellikle daha önce herpes zoster veya hepatit B virüsleri (HBV) ile enfekte olmuş hastalarda lenalidomid ile tedaviyi takiben viral reaktivasyon olguları bildirilmiştir.
- HBV reaktivasyon olgularının bazıları akut hepatik yetmezliğe ilerlemiş ve ölümlü sonuçlanmıştır.
- Hepatit B virüs durumu, lenalidomid ile tedavi başlatılmadan önce belirlenmelidir.
- HBV enfeksiyonu pozitif olan hastalar için, hepatit B tedavisinde uzman bir hekim konsültasyonu önerilmektedir.
- Daha önce enfekte olan hastalar, aktif HBV enfeksiyonu gibi viral reaktivasyon belirti ve semptomları açısından tedavi boyunca yakından izlenmelidir.

Güvenlilik sorunu ve tavsiyeler üzerine ayrıntılı bilgiler

Pazarlama-sonrası dönemde lenalidomid alan hastalarda herpes zoster ve hepatit B virüsleri dâhil olmak üzere viral reaktivasyon vakaları bildirilmiştir. Hepatit B reaktivasyonu olguları çok nadir (<1/10,000) olarak bildirilmiş olup, 4 olguda hepatik yetmezliğe ilerlemiştir. Bu 4 olguda lenalidomid kesilmiş ve hastalara antiviral tedavi gerekmiştir. Daha önce enfekte olmuş olan hastalar aktif HBV enfeksiyonu gibi viral reaktivasyon belirtileri ve semptomları açısından tedavi boyunca yakından izlenmelidir.

Herpes zoster reaktivasyonu bazı olgularda antiviral tedavi gerektiren ve lenalidomid ile tedavinin kalıcı olarak kesilmesini veya lenalidomid ile tedaviye geçici olarak ara verilmesini gerektiren yaygın herpes zoster, herpes zoster menenjitisi veya oftalmik herpes zoster ile sonuçlanmıştır.

Lenalidomid ile tedavi edilen hastalar genellikle ileri yaş, altta yatan progresif hastalık, kök hücre nakli gibi immünsüpresif tedavileri içeren viral reaktivasyon için önceden mevcut risk faktörleri taşımaktadırlar. Lenalidomidin immünsüpresif etkisi, daha önceden enfekte olmuş bu hastalarda viral reaktivasyon riskini daha da arttırabilir.

Revlimid, ülkemizde aşağıdaki durumların tedavisinde endikedir:

Multipl Miyelom

REVLİMİD, deksametazonla kombine olarak; 1.Daha önce en az bir antimiyelom kemoterapi rejimi ile (tek başına steroid içeren tedavi rejimleri hariç) yeterli doz ve sürede (≥2 kür) tedavi edilmiş dirençli veya nüks multipl miyelom,

2. Kök hücre nakli sonrası dirençli veya nüks eden multipl miyelom hastalarının tedavisinde endikedir.

Miyelodisplastik Sendrom

REVLİMİD, tek başına veya başka sitogenetik anomalilerle birlikte 5q delesyonu saptanan IPSS'ye göre düşük veya orta-1 riskli, transfüzyona bağımlı anemisi bulunan miyelodisplastik sendromlu hastaların tedavisinde endikedir.

Mantle Hücreli Lenfoma

REVLİMİD, daha önceden bortezomib veya bortezomib içeren kombinasyonlarla tedavisi başarısız olan nüks veya dirençli mantle hücreli lenfoma hastalarının tedavisinde endikedir.

Raporlama gerekliliği

Revlimid adlı ilacı reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya Celgene İlaç Paz. Tic. Ltd. Şti'yi (e-posta: dsturkey@celgene.com ; tel: 0216 600 11 00 / 0533 298 18 80; faks: 0216 290 78 94) bildirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Celgene İlaç Paz. Tic. Ltd. Şti



Uzm. Ecz. Fulya Yasan
Kıdemli Ürün Güvenliliği ve
Medikal Enformasyon Müdürü



Dr. Müjgan Ateş
Medikal Direktör

* ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.