

▼ * THALIDOMİDE CELGENE® (TALİDOMİD): VİRAL REAKTİVASYON VE PULMONER HİPERTANSİYONA İLİŞKİN YENİ ÖNEMLİ TAVSİYE

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, Thalidomide Celgene 50 mg adlı ilacın, viral reaktivasyon ve pulmoner hipertansiyon riskine ilişkin yeni önemli tavsiyeler hakkında sizi 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

Viral reaktivasyon

- Özellikle önceden herpes zoster ya da hepatit B virüsleri (HBV) ile enfekte olmuş hastalarda olmak üzere talidomid tedavisi sonrası bazıları ciddi olan viral reaktivasyon olguları bildirilmiştir.
- Herpes zoster reaktivasyonu olgularının bazıları antiviral tedavi ve talidomid tedavisinin geçici kesilmesini gerektirecek şekilde yaygın herpes zoster ile sonuçlanmıştır.
- HBV reaktivasyonu olgularının bazıları akut hepatik yetmezliğe ilerlemiştir ve talidomidin kesilmesi ile sonuçlanmıştır.
- Talidomid ile tedaviye başlamadan önce hepatit B virüsü durumu belirlenmelidir.
- HBV enfeksiyon testi pozitif olan hastalar için, hepatit B tedavisinde uzman olan bir hekim ile konsültasyon tavsiye edilmektedir.
- Önceden enfekte olmuş hastaların tedavi boyunca HBV enfeksiyonu dahil viral reaktivasyon belirti ve bulguları bakımından yakından izlenmesi gerekmektedir.

Pulmoner hipertansiyon

- Talidomid tedavisini takiben bazıları fatal olan pulmoner hipertansiyon olguları bildirilmiştir.
- Hastalar talidomid tedavisine başlamadan önce ve tedavi sırasında altta yatan kardiyopulmoner hastalığın belirti ve bulguları için değerlendirilmelidir.

Güvenlilik kaygısı ile ilgili daha fazla bilgi

Herpes zoster ve hepatit B virüslerini içeren viral reaktivasyon vakaları talidomid alan hastaların pazarlama-sonrası deneyimi sırasında bildirilmiştir. Hepatit B reaktivasyonu olgularının bazıları hepatik yetmezlik ile sonuçlanmıştır. Herpes zosterin viral reaktivasyonu bazı olgularda antiviral tedaviyi ve talidomid tedavisinin geçici kesilmesini gerektirecek şekilde yaygın herpes zoster ile sonuçlanmıştır. Talidomid ile tedavi edilen hastalar genellikle ileri yaş ve altta yatan progresif multipl myelom dahil viral reaktivasyon risk faktörlerini taşırlar. Buna rağmen, talidomidin immünosupresif etkisi önceden enfekte olmuş bu hastalarda viral reaktivasyonun riskini daha da arttırabilir. Önceden enfekte olmuş hastaların tedavi boyunca HBV enfeksiyonu dahil viral reaktivasyon belirti ve bulguları bakımından yakından izlenmesi gerekmektedir.

Bazıları fatal olan pulmoner hipertansiyon olguları talidomid ile tedaviyi takiben pazarlama-sonrası deneyim olarak bildirilmiştir. Hastalar talidomid ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında altta yatan kardiyopulmoner hastalığın belirti ve bulguları için değerlendirilmelidir.



65 yaş üzeri ve olog transplantasyon şansı olmayan Multipl Miyelom (MM) hastalarında veya 13. delesyonu saptanan MM hastalarında çoklu ajanlı kemoterapi şeması yanında ilk basamakta THALIDOMIDE CELGENE® (talidomid) veya yine uygun kombinasyon kemoterapi şemasıyla bortezomib eklenebilir. Diğer tüm MM hastalarında en az 2 kür VAD (vinkristin, adriablastin, dekzametazon) ve/veya MP tedavisi sonrası hastalık progresyonu geliştiğinde THALIDOMIDE CELGENE® (talidomid) veya bortezomib tedavileri başlanabilir.

Talidomid, daha önceki konvansiyonel tedavilere yanıt vermemiş myelodisplastik sendrom hastalarının tedavisinde endikedir.

Talidomid Eritema Nodosum Leprosum'un (ENL) orta dereceden şiddetliye kadar kutanöz tutulumunun akut tedavisinde endikedir. Talidomid, daha önce talidomid ile tedavi edilip tekrarlayan ENL hastalarının tedavisinde de endikedir.

Raporlama gerekliliği

Thalidomide Celgene isimli ilacı reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TUFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr, Tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08, Faks: 0312 218 35 99) ve/veya Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.'yi (e-posta: dserkim@erkim-ilac.com.tr, pv@deltapv.com, Tel: 0212 275 39 68, 0216 385 93 33 Faks: 0216 385 97 07) bildirmenizi hatırlatırız.



Dr. Sabri Öncel
Genel Müdür

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye Farmakovijilans Merkezi
Ecz. Betül Aktaş

Ecz. Betül Aktaş
Farmakovijilans Yetkilisi

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