



Podgorica, 19.12.2016.

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

### **Lenalidomid (Revlimid® ▼): nove važne preporuke vezane za reaktivaciju virusa**

Poštovani,

Evropa Lek Pharma d.o.o. nosilac dozvole za lijek Revlimid▼, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da Vas obavijesti o sljedećem bezbjednosnom pitanju koje se odnosi na imunomodulator lenalidomid:

#### *Sažetak*

- **Slučajevi reaktivacije virusa su prijavljeni nakon liječenja lenalidomidom, naročito kod pacijenata prethodno zaraženih virusom herpes zoster ili hepatitisa B (HBV).**
- **Neki slučajevi reaktivacije HBV-a su napredovali do akutne insuficijencije jetre i rezultirali smrtnim slučajem.**
- **Status hepatitis B virusa treba ustanoviti prije započinjanja liječenja lenalidomidom.**
- **Kod liječenja pacijenata sa pozitivnim testom na infekciju HBV-om treba konsultovati ljekara iskusnog u liječenju hepatitisa B.**
- **Prethodno zaražene pacijente treba pomno pratiti tokom trajanja liječenja zbog mogućih znakova i simptoma reaktivacije virusa, uključujući aktivnu infekciju HBV-om.**

#### *Dodatne informacije*

Reaktivacije virusa, uključujući viruse herpes zoster i hepatitisa B, prijavljene su u periodu nakon stavljanja lenalidomida u promet. Slučajevi reaktivacije hepatitisa B, prijavljeni su veoma rijetko (<1/10 000), ali su u 4 slučaja napredovali u insuficijenciju jetre. U ta 4 slučaja došlo je do prekida liječenja lenalidomidom, a pacijentima je bilo potrebno antivirusno liječenje. Prethodno zaražene pacijente treba pomno pratiti tokom trajanja liječenja zbog mogućih znakova i simptoma reaktivacije virusa, uključujući aktivnu infekciju HBV-om.

Reaktivacija herpes zoster rezultirala je u nekim slučajevima širenjem herpes zoster, meningitisom uzrokovanim virusom herpesa zoster ili oftalmičkim herpesom zosterom, što je zahtijevalo antivirusno liječenje i trajan prekid ili privremeni prestanak liječenja lenalidomidom.

Pacijenti liječeni lenalidomidom obično imaju prethodne postojeće faktore rizika za reaktivaciju virusa, uključujući starost, osnovnu progresivnu bolest i prethodno ili trenutno liječenje imunosupresivnim terapijama, uključujući transplantaciju matičnih ćelija. Kod tih

prethodno zaraženih pacijenata imunosupresivni efekat lenalidomida može dodatno da poveća rizik od reaktivacije virusa.

Revlimid je indikovano za liječenje odraslih pacijenata sa prethodno neliječenim multiplim mijelomom koji nijesu prikladni za transplantaciju, a u kombinaciji sa deksametazonom je indikovano za liječenje multiplog mijeloma kod odraslih pacijenata koji su već primili najmanje jednu prethodnu terapiju. Dodatno, Revlimid je indikovano za terapiju pacijenata sa anemijom zavisnom od transfuzija, zbog mijelodisplastičnog sindroma niskog ili srednjeg-1 rizika, povezanog sa izolovanom citogenetskom abnormalnošću – delecijom 5q, kada su druge terapijske opcije nedovoljne ili neadekvatne.

### ***Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava***

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lijek.

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva poslije dobijanja dozvole za lijek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lijek Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) pomoću odgovarajućeg obrasca koji možete naći na portalu CALIMS ( [www.calims.me](http://www.calims.me) ), a koji možete poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Odjeljenje za farmakovigilancu, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica), telefaksom (+382 (0) 20 310 581) ili elektronskom poštom ([nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)). Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i putem integralnog informacionog sistema zdravstvene zaštite, ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava.


Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lijek Revlimid, možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek, Evropa Lek Pharma d.o.o. (kontakt dat u nastavku), odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku, koji će obraditi slučaj i dostaviti ga CALIMS.

### ***Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek***

Ukoliko imate dodatna pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije, obratite se kompaniji Evropa Lek Pharma d.o.o. (lokalnom zastupniku Celgene za Crnu Goru):

<b>Evropa Lek Pharma d.o.o.</b> Kritskog odreda 4/1 81000 Podgorica	Tel/Fax: 077 272 738 Mob: 067 212 202 E-mail: <a href="mailto:ana.vucic@elpharma.me">ana.vucic@elpharma.me</a>	Odgovorno lice za farmakovigilancu: Ana Vučić
---	--	--

S poštovanjem,

  
**Ana Vučić**

Odgovorno lice za farmakovigilancu  
Evropa Lek Pharma d.o.o. (zastupnik kompanije Celgene u Crnoj Gori)

