



VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON

Kontraindikasjon for Velcade (bortezomib) hos pasienter med akutt diffus infiltrerende lunge- og/eller perikardlidelse

Kjære Helsepersonell

Sammendrag

Janssen-Cilag International NV vil med dette informere om at de europeiske legemiddelmyndighetene, European Medicines Agency (EMA), anbefaler at Velcade (bortezomib) ikke skal gis til pasienter med myelomatose (multipelt myelom) som også er diagnostisert med akutt diffus infiltrerende lunge- og/eller perikardlidelse.

Som en del av den kontinuerlige overvåkingen av legemidler, har EMA gjennomgått all tilgjengelig sikkerhetsinformasjon for Velcade. EUs vitenskapelige komité for legemidler til mennesker (CHMP) konkluderte på sitt møte i mars 2008 at fordelene ved bruk av Velcade er større enn risikoen, med unntak av hos pasienter med akutt diffus infiltrerende lunge- og/eller perikardlidelse. CHMP anbefalte derfor å kontraindisere bruk av Velcade hos disse pasientene.

Informasjonen i dette brevet er bifalt av CHMP.

Ytterligere sikkerhetsinformasjon

VELCADE er indisert som monoterapi for behandling av pasienter med progressiv myelomatose (multipelt myelom) som har fått minst én tidligere behandling og som allerede har gjennomgått, eller ikke er aktuell for, benmargstransplantasjon.

Med bakgrunn i de gjennomgåtte data og observert legemiddelindusert lungesykdom, vurderte CHMP det dithen at en kontraindikasjon hos pasienter med *akutt diffus infiltrerende lungelidelse* er den beste måten til å forhindre bivirkninger og fatale hendelser som skyldes lungetoksitet. Basert på gjennomgangen av hjertesykdom og alvorlige bivirkninger assosiert med væskeretensjon, vurderte CHMP det også dithen at Velcade skal være kontraindisert for pasienter med *perikardlidelse*.



I tillegg anbefalte CHMP en styrking av de eksisterende advarslene ved lungesykdom. Røntgen thorax anbefales før behandling for å avgjøre om ytterligere diagnostiske tiltak er nødvendig, samt for å fungere som baseline for mulige lungeendringer etter behandling. Forskriveren bør også vurdere det individuelle nytte-risikoforholdet før oppstart av behandling med Velcade. CHMP anbefalte også å inkludere ny informasjon om hjerte- og lungebivirkninger observert etter markedsføring i bivirkningsavsnittet i preparatomtalen.

Vi minner forskrivere om at kontraindikasjonene for Velcade nå er som følger:

“Overfølsomhet overfor bortezomib, bor eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene.

Betydelig nedsatt leverfunksjon.

Akutt diffus infiltrerende lunge- og perikardlidelse.”

Rapportering av bivirkninger

Vi minner om at eventuelle bivirkninger skal meldes til RELIS i din helseregion i henhold til vanlige rutiner - eller direkte til Janssen-Cilag AS.

Ytterligere informasjon

Ytterligere informasjon kan fåes ved henvendelse til Nordic Therapeutic Area Director Hematology: Johan Aschan. Tlf: +46 8 626 5038, e-post: jaschan@jacse.jnj.com

Med vennlig hilsen

Janssen-Cilag International / Janssen-Cilag AS

Katarina Hamnström
Nordic Medical Director

Johan Aschan
Nordic Therapeutic Area Director

Vedlegg:

Preparatomtale hvor ny tekst er markert.