

April, 2011

Informasjon til helsepersonell vedrørende sammenheng mellom Thalidomide Celgene® (thalidomid) og tromboembolisme

Kjære helsepersonell

Celgene vil informere deg om viktig ny sikkerhetsinformasjon om Thalidomide Celgene® (thalidomid).

Sammendrag:

- Pasienter behandlet med thalidomid har økt risiko for arterietromboembolisme, inkludert hjerteinfarkt og cerebrovaskulære hendelser, i tillegg til den fastslåtte risikoen for venetromboembolisme.
- De fleste pasientene som har opplevd venøse eller arterielle trombotiske hendelser i forbindelse med thalidomidbehandling har hatt identifiserbare risikofaktorer for tromboembolisme.
- Tiltak bør iverksettes for å begrense alle risikofaktorer for trombotiske hendelser som kan påvirkes (f.eks. røyking, hypertensjon og hyperlipidemi).
- Helsepersonell anbefales å vurdere vene- og arterietromboserisiko og behov for tromboproylakse ved vurdering av pasienter som er aktuelle for behandling med thalidomid.

Helsepersonell bør også merke seg følgende vedrørende tromboembolisme:

- Risikoen ser ut til å være størst i løpet av de første 5 månedene av behandlingen
- Tromboproylakse skal administreres i minst de første 5 månedene av behandlingen, særlig for pasienter med trombotiske risikofaktorer i tillegg til myelomatose. Antitrombotiske profylaktiske tiltak bør foreskrives etter omhyggelig, individuell vurdering av en pasients underliggende risikofaktorer.
- Tidligere historie med trombotiske hendelser og samtidig administrasjon av erytropoetiske midler eller andre midler, for eksempel hormonerstatningsbehandling, kan øke tromboembolirisikoen. Disse midlene må brukes med forsiktighet hos pasienter med myelomatose som får thalidomid. Spesielt en hemoglobinkonsentrasjon over 12 g/dl (7,5 mmol/l) bør føre til avbrudd av erytropoetiske midler.

Dette brevets innhold og oppdateringen av produktinformasjonen til Thalidomide Celgene er utarbeidet i samarbeid med europeiske legemiddelmyndigheter og Statens legemiddelverk.

Tilleggsinformasjon om arterielle trombotiske hendelser

Thalidomide Celgene 50 mg harde kapsler har fått en europeisk markedsføringstillatelse for bruk i kombinasjon med melfalan og prednison som førstelinjebehandling av pasienter ≥ 65 år med ubehandlet myelomatose eller som er uegnet for høye doser med kjemoterapi.

En nylig gjennomgang av data innhentet etter markedsføring viste at ca. en tredjedel av alle tromboembolireaksjoner rapportert i forbindelse med thalidomid var arterielle, hvorav de fleste var hjerteinfarkt og cerebrovaskulære hendelser (henholdsvis 54,2 % og 19,8 %). Mekanismene som er involvert i patofysiologien ved arterietromboser hos pasienter behandlet med thalidomid er ukjente.

Punkt 4.4 (Advarsler og forsiktighetsregler) og 4.8 (Bivirkninger) i preparatomtalen til Thalidomide Celgene oppdateres for å gjenspeile den nylig påviste risikoen ved arterielle trombotiske reaksjoner, inkludert hjerteinfarkt og cerebrovaskulære hendelser, og for å gi råd om begrensning av tromboserisikofaktorer som kan påvirkes.

Det minnes om at det, på grunn av de alvorlige humane teratogene effektene av thalidomid og de viktige kliniske risikoene, er iverksatt en risikohåndteringsplan for thalidomid i samråd med europeiske legemiddelmyndigheter og Statens legemiddelverk. Denne planen inkluderer et **Pregnancy Prevention Programme** (PPP – graviditetsforhindrende program) for å unngå eventuell thalidomideksponering under svangerskap, monitorering av andre klinisk viktige risikoer forbundet med thalidomid, som perifer nevropati og tromboembolisme, og tilveiebringelse av opplæringsmateriell.

Rapporteringsoppfordring

Husk at bivirkninger forbundet med bruk av Thalidomide Celgene skal rapporteres i samsvar med nasjonalt spontanrapporteringsystem til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Bivirkninger kan rapporteres til Celgene Nordic på telefon +46 8 703 16 31, faks +46 8 703 16 03 eller e-post drugsafety-nordic@celgene.com

Ytterligere informasjon

Hvis du har ytterligere spørsmål eller behov for ytterligere informasjon, kontakt din lokale Celgene-representant

Celgene AS	Telefon: 21 52 01 11
Torgbygget	Faks: 21 52 00 10
Nydalsveien 33	E-post: medinfo.no@celgene.com
Postboks 4814 Nydalen	
0484 Oslo	

Vennlig hilsen,



Peter Ragnhammar, MD, Assoc Prof
Medical Director
Celgene AS

Vedlegg: Preparatomtale for Thalidomide Celgene (thalidomid) med synlige endringer