

April, 2011

**Informasjon til helsepersonell vedrørende mulig risiko for ny primær malignitet hos pasienter behandlet med Revlimid (lenalidomid)**

Kjære helsepersonell:

Celgene Europe Limited, i samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk, ønsker å informere deg om ny, viktig informasjon om den kliniske sikkerheten til Revlimid (lenalidomid).

- En høyere forekomst av ny primær malignitet hos pasienter behandlet med lenalidomid sammenlignet med kontroller er observert i kliniske studier utført utenfor godkjent indikasjon. Basert på denne observasjonen foretar Den vitenskapelig komiteen til det europeiske legemiddelkontoret (CHMP) en gjennomgang av nytte-risiko forholdet til lenalidomid ved den godkjente indikasjonen.
- Revlimid er godkjent i Den europeiske union (EU) til bruk i kombinasjon med deksametason til behandling av myelomatose hos pasienter som har fått minst en tidligere behandling.
- På det nåværende tidspunkt foreligger ingen anbefalinger om å utsette, endre eller begrense bruk av lenalidomid hos pasienter som behandles i samsvar med EU-godkjent indikasjon.
- Bruk av lenalidomid ved andre indikasjoner enn godkjent indikasjon faller utenfor den aktuelle nytte-risikogjennomgangen. Bruk av lenalidomid ved ikke godkjente indikasjoner anbefales ikke. Helsepersonell bør nøye vurdere risiko i forhold til nytte ved bruk utenom godkjent indikasjon.
- Pågående studier med lenalidomid som utprøvningspreparat er underlagt periodisk sikkerhetsovervåking, og den aktuelle gjennomgangen påvirker ikke inklusjon/deltakelse i disse studiene.
- Helsepersonell oppfordres til å være oppmerksomme på forekomst av ny primær malignitet, spesielt ved ikke godkjente indikasjoner, og rapportere slike hendelser så snart som mulig i samsvar med EU- og nasjonale krav.
- Ytterligere informasjon vil ved behov bli formidlet når konklusjon fra CHMP-vurderingen foreligger.

**Rapporteringskrav**

Husk at bivirkninger forbundet med bruk av Revlimid skal rapporteres i samsvar med nasjonalt spontanrapporteringsystem til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) eller [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://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](mailto: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: <a href="mailto:medinfo.no@celgene.com">medinfo.no@celgene.com</a>
Postboks 4814 Nydalen	
0484 Oslo	

Vennlig hilsen,



Peter Ragnhammar, MD, Assoc Prof  
Medical Director  
Celgene AS