

2016-06-09

Thalidomide Celgene®: naujas svarbus patarimas dėl viruso reaktyvacijos ir plaučių hipertenzijos

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

„Celgene Europe Limited“, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR Sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų Jus informuoti:

Santrauka

Viruso reaktyvacija

- Po gydymo talidomidu, ypač pacientams, kurie anksčiau buvo užsikrėtę juostinės pūslelinės arba hepatito B virusu (HBV), nustatyti viruso reaktyvacijos atvejai, kai kurie iš jų buvo sunkūs.
- Kai kuriais juostinės pūslelinės reaktyvacijos atvejais išsivystė diseminuota juostinė pūslelinė, dėl kurios reikėjo gydyti antivirusiniais preparatais ir laikinai sustabdyti gydymą talidomidu.
- Kai kuriais iš šių atvejų išsivystė ūminis kepenų nepakankamumas, dėl kurio reikėjo nutraukti talidomido vartojimą.
- Prieš pradėdant gydymą talidomidu, reikia nustatyti, ar nėra hepatito B viruso.
- Pacientams, kuriems tyrimais nustatyta HBV infekcija, rekomenduojama pasitarti su gydytoju, turinčiu hepatito B gydymo patirties.
- Viso gydymo metu reikia atidžiai stebėti, ar anksčiau užsikrėtusiems pacientams nepasireiškia viruso reaktyvacijos požymių ir simptomų, įskaitant aktyvią HBV infekciją.

Plaučių hipertenzija

- Po gydymo talidomidu nustatyti plaučių hipertenzijos atvejai, kai kurie iš jų baigėsi mirtimi.
- Prieš pradėdant gydymą talidomidu ir gydymo metu reikia įvertinti, ar pacientams nėra gretutinės širdies ir plaučių ligos požymių bei simptomų.

Kita saugumo informacija

Thalidomide Celgene kartu su melfalanu ir prednizonu skirtas pirmaeiliam negydyta dauginė mieloma sergančių pacientų, kurie yra ≥ 65 metų arba kurių negalima gydyti didele chemoterapinių preparatų doze, gydymui.

Po vaistinio preparato registracijos talidomidu gydomiems pacientams nustatyta viruso reaktyvacija, įskaitant juostinės pūslelinės ir hepatito B virusus. Kai kuriais atvejais dėl hepatito B reaktyvacijos išsivystė kepenų nepakankamumas. Kai kuriais atvejais juostinės pūslelinės viruso reaktyvacija sukėlė diseminuotą juostinę pūslelinę, dėl kurios reikėjo gydyti antivirusiniais preparatais ir laikinai sustabdyti gydymą talidomidu. Talidomidu gydomi pacientai dažniausiai turi viruso reaktyvacijos rizikos veiksnių, tokių kaip vyresnis amžius ir gretutinė progresuojanti dauginė mieloma. Vis dėlto, talidomido imunosupresinis poveikis gali dar labiau padidinti viruso reaktyvacijos riziką šiems anksčiau užsikrėtusiems pacientams. Viso gydymo metu reikia atidžiai stebėti, ar anksčiau užsikrėtusiems pacientams nepasireiškia viruso reaktyvacijos, įskaitant aktyvią HBV infekciją, požymių ir simptomų.

Po pacientų gydymo talidomidu po vaistinio preparato registracijos taip pat nustatyti plaučių hipertenzijos atvejai, kai kurie iš jų baigėsi mirtimi. Prieš pradėdant gydymą talidomidu ir gydymo metu reikia įvertinti, ar pacientams nėra gretutinės širdies ir plaučių ligos požymių bei simptomų.

Raginimas pranešti

Norime priminti, kad apie nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Thalidomide Celgene vartojimu, reikia pranešti užpildant interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba prireiktų kitos informacijos, kreipkitės į vietinį „Celgene“ atstovą: Izolda Arėškienė, tel.: +370 652 79710 arba +370 699 27490 arba el.paštu iareskiene@celgene.com.

Pagarbiai Celgene kompanijos vardu
Izolda Arėškienė

