



## **OHUTUSALANE TEABEKIRI**

7. november 2016

### **Revlimid® (lenalidomiid).**

#### **Uued olulised juhised viiruste reaktivatsiooni kohta**

*Lugupeetav tervishoiutöötaja.*

Kokkuleppel Euroopa ja Eesti Ravimiametitega teavitab Celgene Europe Ltd. teid immunomodulaatori lenalidomiidiga seotud ohutusprobleemist.

#### **Kokkuvõte**

- **Lenalidomiidiga ravitud patsientidel, eriti varasemalt *herpes zoster*'i või B-hepatiidi viirusega (HBV) nakatunutel, on teatatud viirusinfektsiooni reaktiveerumise juhtudest.**
- **Mõned HBV reaktiveerumise juhud progresseerusid ägedaks maksapuudulikkuseks ja lõppesid surmaga.**
- **Enne ravi alustamist lenalidomiidiga tuleb kindlaks teha B-hepatiidi viirusnakkuse olukord.**
- **Patsientide suhtes, kelle uuringutulemus näitab HBV-infektsiooni olemasolu, on soovitatav konsulteerida B-hepatiidi ravis pädeva arstiga.**
- **Eelneva nakkusega patsiente tuleb kogu ravi vältel hoolikalt jälgida aktiivse HBV-infektsiooni tunnuste ja sümptomite suhtes.**

#### **Lisateave ohutusprobleemi kohta**

Lenalidomiidiga ravitavatel patsientidel on turuletulekujärgselt teatatud viiruste, k.a *herpes zoster*'i ja B-hepatiidi viiruse reaktiveerumisest. B-hepatiidi viiruse reaktiveerumise juhtudest on teatatud väga harva (<1/10000), kuid 4 juhtu progresseerusid ägedaks maksapuudulikkuseks. Neil neljal juhul katkestati ravi lenalidomiidiga ning osutus vajalikuks patsientide viirusvastane ravi. Eelneva nakkusega patsiente tuleb kogu ravi vältel hoolikalt jälgida viiruse reaktivatsiooni, k.a aktiivse HBV-infektsiooni tunnuste ja sümptomite suhtes.

Mõnel juhul oli *herpes zoster*'i reaktiveerumise tulemuseks dissemineeritud herpesinfektsioon, herpesmeningiit või silmade herpesinfektsioon, mis vajas viirusvastast ravi ning lenalidomiidiga ravi katkestamist või lõpetamist.

Lenalidomiidiga ravitavatel patsientidel on tavaliselt kaasuvad viiruste reaktiveerumise ohutegurid, k.a kõrge vanus, põhihaigusena progresseeruv hulgimüeloom, eelnev või kaasuv ravi immunosuppressantidega ning tüviraku siirdamine. Lenalidomiidi immunosupressiivne toime võib eelnevalt nakatunud patsientidel viiruse reaktiveerumise riski veelgi suurendada.



Revlimid on näidustatud eelnevalt ravimata hulgemüeloomiga täiskasvanud patsientide raviks, kellele siirdamine ei ole näidustatud ning kombinatsioonis deksametasooniga hulgemüeloomiga täiskasvanud patsientide raviks, kes on eelnevalt saanud vähemalt ühe ravikuuri. Revlimid on näidustatud ka isoleeritud 5q deletsioonist tingitud tsütogeneetilise häirega seotud madala või 1. keskastme riskiga müelodüsplastilistest sündroomidest põhjustatud, vereülekannetest sõltuva aneemiaga patsientide raviks, kui muud ravivõimalused on ebapiisavad või sobimatud, ning retsidiveerunud või refraktoorse mantelrakulise lümfoomi raviks täiskasvanud patsientidel.

#### ***Kõrvaltoimetest teavitamine***

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit, täites vastava elektroonse vormi Ravimiameti veebilehel (<http://www.ravimiamet.ee>).

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet.

#### ***Kontaktandmed***

Kui teil on lisaküsimusi või kui vajate lisateavet, pöörduge Celgene kohaliku esindaja poole COVALENT OÜ, Pärnu mnt 102c, 11312 Tallinn, Tel 6600945, Faks 6600946, e-post: [pv@covalent.ee](mailto:pv@covalent.ee)