



OHUTUSALANE TEABEKIRI

20. juuni 2016

Thalidomide Celgene® (talidomiid). Uued olulised juhised viiruste reaktivatsiooni ja pulmonaalse hüpertensiooni kohta

Lugupeetav tervishoiutöötaja.

Kokkuleppel Euroopa ja Eesti Ravimiametitega teavitab Celgene Europe Ltd. teid järgnevast.

Kokkuvõte

Viiruste reaktiveerumine

- **Talidomiidiga ravitud patsientidel, eriti varasemalt *herpes zoster*'i või B-hepatiidi viirusega (HBV) nakatunutel, on teatatud viirusinfektsiooni reaktiveerumise juhtudest, millest mõned on olnud tõsised.**
- **Mõnel juhul oli *herpes zoster*'i reaktiveerumise tulemuseks dissemineeritud herpesinfektsioon, mis vajas viirusevastast ravi ja ravi ajutist peatamist talidomiidiga.**
- **Mõned HBV reaktiveerumise juhud progresseerusid ägedaks maksapuudulikkuseks, mille tulemusel ravi talidomiidiga lõpetati.**
- **Enne ravi alustamist talidomiidiga 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.**

Pulmonaalne hüpertensioon

- **Talidomiidiga ravitud patsientidel on teatatud pulmonaalse hüpertensiooni juhtudest, millest mõned on lõppenud surmaga.**
- **Enne ravi alustamist talidomiidiga ja ravi ajal peab patsientidel hindama kaasuva kardiopulmonaalse haiguse nähte ja sümptomeid.**



Taustateave ohutusprobleemi kohta

Thalidomide Celgene kombinatsioonis melfalaani ja prednisooniga esimese rea ravina eelnevalt ravimata hulgemüeloomiga patsientidele vanuses ≥ 65 a või kellele ei ole näidustatud suureannuseline keemiaravi.

Talidomiidiga ravitavatel patsientidel on turuletulekujärgselt teatatud viiruste, k.a *herpes zoster*'i ja B-hepatiidi viiruse reaktiveerumisest. Mõned HBV reaktiveerumise juhud progresseerusid maksapuudulikkuseks. Mõnel juhul oli *herpes zoster*'i reaktiveerumise tulemuseks dissemineeritud herpesinfektsioon, mis vajas viirusvastast ravi ning ravi ajutist katkestamist talidomiidiga. Talidomiidiga ravitavatel patsientidel on tavaliselt kaasuvad viiruste reaktiveerumise ohutegurid, k.a kõrge vanus ja põhihaigusena progresseeruv hulgemüeloom. Talidomiidi immunosupressiivne toime võib eelnevalt nakatunud patsientidel viiruse reaktiveerumise riski veelgi suurendada. Varem nakatunud patsiente tuleb kogu ravi jooksul hoolikalt jälgida viiruse reaktiveerumise, sealhulgas aktiivse HBV infektsiooni tunnuste ja sümptomite suhtes.

Talidomiidiga ravitud patsientidel on turuletulekujärgselt teatatud pulmonaalse hüpertensiooni juhtudest, millest mõned on lõppenud surmaga. Enne ravi alustamist talidomiidiga ja ravi ajal peab patsientidel hindama kaasuva kardiopulmonaalse haiguse nähte ja sümptomeid.

Kõrvalnähtudest 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