



29 de Novembro de 2010

N/ Ref.ª 10.10DM0751

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a associação de Revlimid® (lenalidomida) com acontecimentos tromboembólicos venosos e arteriais

Exmo.(a) Sr.(a) Dr.(a),

A Celgene, conforme acordado com a Agência Europeia do Medicamento e com a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP (INFARMED), deseja informá-lo de novos dados importantes de segurança sobre Revlimid® (lenalidomida).

Resumo

- Os doentes com mieloma múltiplo, tratados com lenalidomida em combinação com dexametasona, têm um risco aumentado de **acontecimentos tromboembólicos venosos e arteriais** (predominantemente trombose venosa profunda, embolia pulmonar, enfarte do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais).
- Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados em relação a estes riscos.
- Devem ser tomadas medidas para tentar minimizar todos os factores de risco modificáveis de acontecimentos tromboembólicos (por ex., deixar de fumar, controlo da hipertensão e da hiperlipidemia).
- Os medicamentos eritropoiéticos ou outros medicamentos que possam aumentar o risco de tromboembolia devem ser utilizados com precaução.
- Deve ser recomendada uma terapêutica profilática antitrombótica, especialmente em doentes com factores de risco trombótico adicionais. A decisão de estabelecer medidas profiláticas antitrombóticas deve ser tomada após uma avaliação cuidadosa dos factores de risco subjacentes de cada doente.

Informação adicional relativa a acontecimentos tromboembólicos venosos e arteriais

Em doentes com mieloma múltiplo, a combinação de lenalidomida com dexametasona está associada a um aumento do risco de tromboembolia venosa e arterial (predominantemente trombose venosa profunda, embolia pulmonar, enfarte do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais).

A revisão dos acontecimentos tromboembólicos arteriais da base de dados de farmacovigilância da Celgene até 26 de Dezembro de 2009, apresentava um total de 493 acontecimentos tromboembólicos arteriais com confirmação médica. A taxa global de acontecimentos tromboembólicos arteriais notificados foi de 0,5%. Esta revisão mostrou uma predominância de acontecimentos cardíacos (65,7%, correspondendo sobretudo a enfartes do miocárdio com 319 casos). Não pode ser excluída uma relação causal entre os acontecimentos tromboembólicos arteriais e a lenalidomida. No entanto, não estão ainda determinadas possíveis explicações e factores de predisposição, e os mecanismos envolvidos na fisiopatologia do enfarte do miocárdio permanecem desconhecidos.

O uso de medicamentos tromboprolifáticos não foi documentado na maioria dos doentes com acontecimentos tromboembólicos arteriais (> 60%) e venosos (> 80%) ao contrário dos factores de risco que foram identificados na maioria dos doentes que tiveram um acontecimento tromboembólico com confirmação médica.

Deve ser recomendada uma terapêutica profilática antitrombótica, especialmente em doentes com factores de risco trombótico adicionais. Se o doente tiver qualquer acontecimento tromboembólico, o tratamento deve ser descontinuado e deve iniciar-se terapêutica anticoagulante padrão. Assim que o doente estiver estabilizado com o tratamento anticoagulante e quaisquer complicações do acontecimento tromboembólico estiverem controladas, o tratamento com lenalidomida pode ser reiniciado com a dose original de acordo com a avaliação do benefício em relação ao risco. O doente deve continuar a terapêutica anticoagulante durante o tratamento com lenalidomida.



A actualização da informação no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foi acordada com as Autoridades Competentes da UE.

Pedido de comunicação

Qualquer suspeita de reacção adversa associada à utilização de Revlimid deve ser notificada ao INFARMED IP pela via habitual de notificação para as reacções adversas e/ou ao departamento médico da Celgene em Portugal, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.
Tel.: 217987140
Fax: 217987397
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Celgene Lda.
Tel.: 210044300
Fax: 210044312
E-mail: drugsafetyportugal@celgene.com

Pedido de informação

Se tiver qualquer questão ou necessitar de informação adicional, por favor contacte o representante local da Celgene por e-mail celgene.portugal@celgene.com ou através do telefone 210044300.

Com os melhores cumprimentos,

Isabel Boaventura
Directora Médica
Celgene Sociedade Unipessoal Lda.

Anexos:

Cópia, com registo de alterações, do Resumo das Características do Medicamento de Revlimid® (lenalidomida).