



20 de Abril 2015

Pomalidomida (Imnovid®): Aconselhamento importante para minimizar o risco de hepatotoxicidade grave, doença pulmonar intersticial e insuficiência cardíaca

Caro Profissional de Saúde:

A Celgene, em acordo com a Agência Europeia de Medicamentos e INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., vem informá-lo sobre nova informação de segurança importante relacionada com a pomalidomida. Esta informação está relacionada com os riscos recentemente identificados de hepatotoxicidade grave, doença pulmonar intersticial (DPI) e insuficiência cardíaca.

Resumo

Hepatotoxicidade

- *Ocorreram casos graves de hepatite aguda devidos à pomalidomida que levaram a hospitalização e a descontinuação do tratamento.*
- *Recomenda-se a monitorização regular da função hepática durante os primeiros 6 meses de tratamento com pomalidomida e daí em diante, conforme clinicamente indicado.*

Doença pulmonar intersticial (DPI)

- *Foram observados casos de DPI e eventos relacionados em doentes a receber tratamento com pomalidomida.*
- *Os doentes que apresentem sintomas pulmonares de aparecimento agudo ou um agravamento inexplicável destes sintomas devem ser cuidadosamente avaliados, de modo a excluir a DPI. O tratamento com pomalidomida deve ser interrompido durante a investigação destes sintomas.*
- *Caso haja confirmação de DPI, deve iniciar-se tratamento apropriado. O tratamento com pomalidomida só deverá ser retomado após uma avaliação cuidadosa dos benefícios e riscos.*

Insuficiência cardíaca

- *Foram notificados casos de insuficiência cardíaca, principalmente em doentes com doença cardíaca ou fatores de risco pré-existentes.*

- *A pomalidomida deve ser utilizada com precaução em doentes com doença cardíaca ou com fatores de risco e, caso seja utilizada, os doentes deverão ser avaliados para identificar a existência de sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca.*

Informação de base adicional para esta atualização da segurança

A pomalidomida em associação com a dexametasona é indicada no tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que receberam pelo menos dois regimes de tratamento anteriores, incluindo a lenalidomida e o bortezomib, e que demonstraram progressão da doença na última terapêutica.

Uma revisão europeia, como parte da monitorização regular da segurança, concluiu que a pomalidomida pode causar hepatotoxicidade grave (hepatite aguda), DPI e insuficiência cardíaca. A revisão de segurança da pomalidomida baseou-se em dados de ensaios clínicos, notificações decorrentes da prática clínica, assim como em casos isolados publicados na literatura.

O resumo das características do medicamento será atualizado de modo a incluir estes riscos recentemente identificados.

Hepatotoxicidade

A pomalidomida é conhecida por causar elevação acentuada dos níveis de alanina aminotransferase e de bilirrubina. A revisão de segurança identificou evidências de que a pomalidomida também pode causar hepatotoxicidade grave, principalmente na forma de hepatite aguda, a qual resultou em hospitalização e descontinuação do tratamento com a pomalidomida. Também têm sido verificados casos de insuficiência hepática aguda (incluindo casos fatais), embora não tenha sido estabelecida uma relação causal com a pomalidomida. Dado que a pomalidomida pode causar hepatotoxicidade grave, recomenda-se a monitorização da função hepática. Os dados disponíveis não fornecem evidência suficiente para fundamentar uma orientação específica em relação à frequência de monitorização da função hepática. Contudo, o risco de acontecimentos hepáticos graves é mais elevado durante os primeiros 6 meses de tratamento e, como tal, recomenda-se uma monitorização regular da função hepática durante este período.

DPI

O aparecimento de sintomas respiratórios dá-se geralmente durante os primeiros 6 meses após o início do tratamento, mas tem havido casos em que a DPI ocorreu aproximadamente 18 meses após ter-se iniciado a pomalidomida. A DPI resolve-se geralmente com tratamento com esteroides e com a cessação permanente da pomalidomida. Os doentes a receber tratamento com pomalidomida e que manifestem sintomas pulmonares de aparecimento agudo ou um agravamento inexplicável de sintomas pulmonares devem ser cuidadosamente avaliados de modo a excluir a DPI e a pomalidomida deve ser interrompida durante a investigação destes sintomas. Caso haja confirmação de DPI, deve iniciar-se tratamento apropriado. O tratamento com pomalidomida só deverá ser retomado após uma avaliação cuidadosa dos benefícios e riscos.

Insuficiência cardíaca

Foram observados casos de insuficiência cardíaca e eventos relacionados, os quais incluem insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência cardíaca aguda e edema pulmonar agudo, principalmente em doentes com doença cardíaca ou com fatores de risco pré-existentes, tais como a hipertensão arterial. A maior

parte destes eventos ocorreram durante os primeiros 6 meses após o início do tratamento com pomalidomida. Os doentes com doença cardíaca ou com fatores de risco devem ser avaliados para a identificação de sinais e sintomas de insuficiência cardíaca. A revisão de segurança também concluiu que a pomalidomida pode causar fibrilhação auricular, a qual pode precipitar uma insuficiência cardíaca.

Dever de notificação

▼ A pomalidomida é uma nova substância ativa que está sujeita a monitorização adicional de modo a facilitar a identificação rápida de nova informação de segurança. Qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização de Imnovid® deve ser notificada ao INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. ou à Celgene Lda. através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Formulário *online* do Portal RAM disponível no *site* do

INFARMED, I.P.

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

(preferencialmente) ou para

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Tel: 217987140/41

Fax: 217987397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Celgene Lda.

Tel: 210044300

Fax: 210044312

E-mail:

drugsafetyportugal@celgene.com

Informação de comunicação

Se tiver mais questões ou necessitar de informação adicional, é favor contactar o representante local da Celgene por e-mail celgene.portugal@celgene.com ou através do telefone 210044300.

Atentamente,



Isabel Boaventura

Directora Médica

Celgene Sociedade Unipessoal Lda.