



22 de Abril 2016

**Pomalidomida (Imnovid): Nova recomendação importante – determinar a fase de infeção crónica pelo vírus da hepatite B antes de se iniciar o tratamento com a pomalidomida**

Caro Profissional de Saúde,

A Celgene Europe Limited, em acordo com a Agência Europeia do Medicamento e o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., gostaria de informá-lo do seguinte:

### **Resumo**

- **A reativação da hepatite B foi notificada raramente após o tratamento com pomalidomida mais dexametasona em doentes anteriormente infetados com o vírus da hepatite B (VHB).**
- **Alguns destes casos progrediram para falência hepática aguda e resultaram em descontinuação da pomalidomida.**
- **Deve ser avaliada a fase de infeção crónica pelo vírus da hepatite B antes de se iniciar o tratamento com a pomalidomida.**
- **Recomenda-se aos doentes com resultado positivo para a infeção pelo VHB que consultem um médico especializado no tratamento da hepatite B.**
- **Devem ser tomadas medidas de precaução quando se utiliza a pomalidomida em associação com a dexametasona em doentes anteriormente infetados com o VHB, incluindo doentes que são positivos para o anti-HBc mas negativos para o HBsAg.**
- **Os doentes anteriormente infetados devem ser cuidadosamente monitorizados para despistar sinais e sintomas de infeção ativa pelo VHB durante toda a terapêutica.**

### **Informações adicionais e recomendações**

Imnovid em combinação com a dexametasona é indicado no tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo em recidiva e refratário que tenham recebido pelo menos dois tratamentos prévios, incluindo a lenalidomida e o bortezomib, e demonstraram progressão da doença na última terapêutica.

Foram notificados raramente (menos de 1/1.000) casos de reativação da hepatite B, alguns dos quais progrediram para falência hepática, após o tratamento com pomalidomida mais dexametasona. Estes

casos ocorreram geralmente durante a terapêutica com pomalidomida, sendo que a maior parte das notificações ocorreram durante o primeiro ciclo de tratamento.

Os doentes tratados com pomalidomida apresentam geralmente fatores de risco pré-existent de reativação viral, incluindo idade avançada, mieloma múltiplo progressivo subjacente e tratamento anterior com tratamentos imunossuppressores múltiplos. Contudo, o efeito imunossupressor da pomalidomida em associação com a dexametasona pode aumentar ainda mais o risco de reativação viral nestes doentes.

### **Contactos para notificação**

*Relembremos que as suspeitas de reações adversas associadas à utilização de Imnovid devem ser notificadas ao INFARMED, I.P. e/ou à Celgene, através dos seguintes contactos:*

INFARMED, I.P.  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Do Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: 217987373 e Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
Fax: 217987397  
Sítio da internet:  
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
(preferencialmente)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

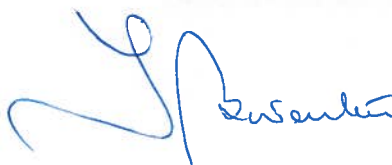
Celgene Lda.  
Tel: 210044300  
Fax: 210044312  
E-mail:  
[drugsafetyportugal@celgene.com](mailto:drugsafetyportugal@celgene.com)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança.

### **Contacto da Celgene**

Se tiver mais questões ou se precisar de informação adicional, contacte o representante local da Celgene através do e-mail [celgene.portugal@celgene.com](mailto:celgene.portugal@celgene.com) ou do telefone 210044300.

Atentamente,



Isabel Boaventura

Directora Médica

Celgene Sociedade Unipessoal Lda.