



7 de Novembro 2016

Lenalidomida (Revlimid®): Nova recomendação importante sobre reativação viral

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 da seguinte informação de segurança acerca do imunomodulador lenalidomida:

Resumo

- Foram notificados casos de reativação viral após o tratamento com lenalidomida, em particular em doentes previamente infetados com o vírus do herpes zoster ou o vírus da hepatite B (VHB).
- Alguns casos de reativação do VHB progrediram para falência hepática aguda e resultaram em morte.
- A fase de infeção pelo vírus da hepatite B deve ser estabelecida antes de se iniciar o tratamento com lenalidomida.
- Nos casos dos doentes com serologia positiva para a infeção pelo VHB, deve ser consultado um médico especializado no tratamento da hepatite B.
- Os doentes anteriormente infetados devem ser cuidadosamente monitorizados, para averiguar sinais e sintomas de reativação viral, incluindo infeção ativa pelo VHB durante toda a terapêutica.

Informações adicionais sobre as questões de segurança e recomendações

Foi notificada reativação viral, incluindo dos vírus do herpes zoster e da hepatite B, durante o período de pós-comercialização de lenalidomida. Foram notificados muito raramente (<1/10.000) casos de reativação da hepatite B, contudo 4 desses casos progrediram para falência hepática. Nesses 4 casos, a lenalidomida foi descontinuada e os doentes necessitaram de tratamento antiviral. Os doentes anteriormente infetados devem ser cuidadosamente monitorizados durante toda a terapêutica, para averiguar sinais e sintomas de reativação viral, incluindo infeção ativa pelo VHB.

Em alguns casos, a reativação do herpes zoster levou a um quadro de herpes zoster disseminado, meningite por herpes zoster ou herpes zoster oftálmico que exigiu tratamento antiviral e a descontinuação permanente ou interrupção temporária do tratamento com lenalidomida.

Os doentes tratados com lenalidomida apresentam geralmente fatores de risco pré-existentes de reativação viral, incluindo idade avançada, doença progressiva subjacente e tratamentos imunossupressivos anteriores ou concomitantes, incluindo transplante de células estaminais. O efeito imunossupressor da lenalidomida pode aumentar ainda mais o risco de reativação viral em doentes anteriormente infetados.

Revlimid é indicado para o tratamento de doentes adultos não elegíveis para transplante com mieloma múltiplo sem tratamento anterior; em combinação com dexametasona é indicado para o tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo que tenham recebido pelo menos um tratamento anterior. Adicionalmente, Revlimid é indicado para o tratamento de doentes com anemia dependente da transfusão causada por síndromes mielodisplásicas de baixo risco ou risco intermédio 1 associadas a uma anomalia citogenética por deleção 5q isolada quando outras opções terapêuticas são insuficientes ou inadequadas. É ainda indicado para o tratamento de doentes adultos com linfoma das células do manto em recidiva ou refratário.

Contactos para notificação

Relembremos que as suspeitas de reações adversas associadas à utilização de Revlimid 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

Celgene Lda.
Tel: 210044300
Fax: 210044312
E-mail: 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 ou do telefone 210044300.

Atentamente,



Isabel Boaventura
Directora Médica
Celgene Sociedade Unipessoal Lda.