



20 de Junho 2016

Thalidomide Celgene®: Nova recomendação importante sobre reativação viral e hipertensão pulmonar

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

Reativação viral

- Foram notificados casos de reativação viral, alguns graves, após o tratamento com talidomida, em particular em doentes previamente infetados com o vírus do herpes zoster ou o Vírus da Hepatite B (VHB).
- Alguns dos casos de reativação do herpes zoster resultaram em herpes zoster disseminado, que exigiu tratamento antiviral e a interrupção temporária do tratamento com talidomida.
- Alguns dos casos de reativação do VHB progrediram para falência hepática aguda e resultaram na descontinuação da talidomida.
- A fase de infeção pelo vírus da Hepatite B deve ser estabelecida antes de se iniciar o tratamento com talidomida.
- Recomenda-se aos doentes com serologia positiva para a infeção pelo VHB, que consultem 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.

Hipertensão pulmonar

- Foram notificados casos de hipertensão pulmonar, alguns fatais, após o tratamento com talidomida.
- Os doentes devem ser avaliados para averiguar sinais e sintomas de doença cardiopulmonar subjacente antes de se iniciar a terapêutica com talidomida e durante a mesma.

Informações sobre as preocupações de segurança

Thalidomide Celgene em combinação com melfalano e prednisona está indicado para tratamento de primeira linha em doentes com idade ≥ 65 anos com mieloma múltiplo não tratado, ou não elegíveis para o tratamento com altas doses de quimioterapia.

1/2

Celgene, Sociedade Unipessoal, Lda. - Lagoas Park, Edifício 11, 1º Andar, 2740-270 Porto Salvo, Portugal

Tel.: + 351 210 044 300 · Fax : + 351 210 044 301

Capital Social: EUR 10 000,00 - C.R.C. Cascais (Oeiras) nº 507 791 690

NIPC / NIF: 507 791 690

E-mail: celgene.portugal@celgene.com

Foi notificada reativação viral, incluindo dos vírus do herpes zoster e da Hepatite B, durante a experiência pós-comercialização em doentes a receberem talidomida. Alguns dos casos de reativação da Hepatite B progrediram para falência hepática. Em alguns casos, a reativação viral do herpes zoster resultou em herpes zoster disseminado, que exigiu tratamento antiviral e a interrupção temporária do tratamento com talidomida. Os doentes tratados com talidomida apresentam geralmente fatores de risco pré-existentes de reativação viral, incluindo idade avançada e mieloma múltiplo progressivo subjacente. Contudo, o efeito imunossupressor da talidomida pode aumentar ainda mais o risco de reativação viral nestes doentes anteriormente infetados. 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.

Foram também notificados casos de hipertensão pulmonar, alguns fatais, durante a experiência pós-comercialização após o tratamento com talidomida. Os doentes devem ser avaliados para averiguar sinais e sintomas de doença cardiopulmonar subjacente antes de se iniciar a terapêutica com talidomida e durante a mesma.

Contactos para notificação

Relembramos que as suspeitas de reações adversas associadas à utilização de Thalidomide Celgene 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

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.