

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
1420 Braine-l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 11
Fax : +32 2 793 49 44

Informatie verstrekt onder het gezag van het fagg Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Lenalidomide (Revlimid[®]): Nieuw belangrijk advies met betrekking tot virale reactivatie

28 oktober 2016

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), wenst Celgene u op de hoogte te stellen van de volgende bezorgdheid over de immunomodulator lenalidomide:

Samenvatting

- **Gevallen van virale reactivatie zijn gemeld na behandeling met lenalidomide, vooral bij patiënten die reeds geïnfecteerd waren met het herpes zoster virus of hepatitis B-virus (HBV).**
- **Sommige van de gevallen van HBV-reactivatie evolueerden in acuut leverfalen en hebben geleid tot de dood.**
- **De hepatitis B-virus status moet worden bepaald alvorens de behandeling met lenalidomide wordt opgestart.**
- **Bij patiënten die positief testen op HBV-infectie, moet een arts worden geraadpleegd die gespecialiseerd is in de behandeling van hepatitis B.**
- **Patiënten die reeds geïnfecteerd zijn, moeten tijdens de behandeling zorgvuldig gecontroleerd worden op tekenen en symptomen van virale reactivatie, waaronder actieve HBV-infectie.**

Meer informatie over de bezorgdheid omtrent de veiligheid en over de aanbevelingen

Sinds lenalidomide op de markt is gebracht, is virale reactivatie, waaronder herpes zoster virus en hepatitis B-virus, gemeld. Gevallen van hepatitis B-activatie kwamen slechts zeer zelden voor (<1/10.000), maar vier van de gevallen evolueerden in leverfalen. In deze vier gevallen werd de behandeling met lenalidomide stopgezet en was antivirale behandeling nodig. Patiënten die reeds geïnfecteerd zijn, moeten tijdens de behandeling zorgvuldig gecontroleerd worden op tekenen en symptomen van virale reactivatie, waaronder actieve HBV-infectie. In sommige gevallen leidde reactivatie van herpes zoster tot gedissemineerde herpes zoster, herpes zoster meningitis of oftalmische herpes zoster, waarvoor antivirale behandeling en permanente stopzetting of een tijdelijke onderbreking van de behandeling met lenalidomide nodig was.

Bij patiënten die met lenalidomide worden behandeld, is er vaak sprake van reeds bestaande risicofactoren voor virale reactivatie, waaronder een gevorderde leeftijd, een onderliggende progressieve aandoening en eerdere of gelijktijdige immunosuppressie, onder andere tijdens een stamceltransplantatie. Bij deze reeds geïnfecteerde patiënten kan het immunosuppressieve effect van lenalidomide het risico op virale reactivatie verhogen.



Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
1420 Braine-l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 11
Fax : +32 2 793 49 44

Revlimid is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met eerder onbehandeld multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor een transplantatie, en in combinatie met dexamethason voor de behandeling van multipel myeloom bij volwassen patiënten die ten minste één andere behandeling hebben gekregen. Voorts is Revlimid geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met transfusie-afhankelijke anemie ten gevolge van laag of intermediair 1 risico myelodysplastische syndromen geassocieerd met een geïsoleerde 5q-deletie cytogenetische afwijking wanneer andere therapeutische opties onvoldoende of inadequaet zijn, en voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair mantelcellymfoom.

Melding van bijwerkingen

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Revlimid te melden aan de afdeling Vigilantie van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papierene gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per e-mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Celgene via volgende coördinaten:

Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Gebouw A
Boulevard de France 9
B-1420 Braine l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 21
Fax : +32 2 793 49 26
e-mail: drugsafety-belux@celgene.com

Contactgegevens Celgene

Als u nog vragen hebt of verdere informatie nodig hebt, kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Celgene op bovenstaande coördinaten of via het algemeen nummer: +32 2 793 48 11.

Hoogachtend,

Dr. Christophe Tessier
Medical Director

Dieter Vandermeersch
Director Regulatory & Corporate Affairs