

Celgene Turkey
Buyaka 2 Sitesi Poligon Caddesi
Fatih Sultan Mehmet Mahallesi
No: 8B - 2.Blok Kat: 6
34771 Ümraniye / İSTANBUL
Tel : 0216 600 11 00
Fax : 0216 290 78 93
www.celgene.com.tr

27.06.2016

**▼* IMNOVID® (POMALİDOMİD) İLE TEDAVİYE BAŞLAMADAN ÖNCE
HEPATİT B VİRÜS DURUMUNUN BELİRLENMESİ İLE İLGİLİ
ÖNEMLİ YENİ TAVSİYE**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, pomalidomid ile tedaviye başlamadan önce hepatit B virüs durumunun belirlenmesi ile ilgili önemli yeni tavsiye konusunda sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Daha önce hepatit B virüsü ile enfekte olan hastalarda, pomalidomid ve deksametazonun tedavide birlikte kullanılması sonrasında nadir olarak hepatit B reaktivasyonu bildirilmiştir.
- Olguların bazılarında akut hepatik yetmezlik gelişmiş ve pomalidomidin kesilmesi ile sonuçlanmıştır.
- Hepatit B virüs durumu, pomalidomid ile tedavi başlatılmadan önce belirlenmelidir.
- HBV enfeksiyonu pozitif olan hastalar için, hepatit B tedavisinde uzman bir hekim konsültasyonu önerilmektedir.
- Anti-HBc pozitif, ancak HBsAg negatif olan hastalar dahil, daha önce HBV ile enfekte olmuş hastalarda deksametazon ile birlikte pomalidomid kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Daha önce enfekte olan hastalar, tedavi boyunca aktif HBV enfeksiyonu belirti ve semptomları açısından yakından izlenmelidirler.

Güvenlilik sorunu ve tavsiyeler üzerine ayrıntılı bilgiler

Avrupa İlaç Otoritesi tarafından klinik çalışmalar, sağlık mesleği mensuplarının raporladıkları şüpheli advers ilaç reaksiyonları ve literatürler^{1,2} değerlendirilmiş ve pomalidomidin hepatit B reaktivasyonuna neden olabileceği sonucuna varılmıştır.

Pomalidomid ve deksametazonun tedavide birlikte kullanılması sonrasında nadiren (1/1000'den az), kimisi hepatik yetmezliğe dönüşen, hepatit B reaktivasyon olguları bildirilmiştir. Bunlar genel olarak pomalidomid ile tedavide, çoğu bildirimler ilk tedavi kürü sırasında olmak üzere, erken dönemde ortaya



Celgene Turkey
Buyaka 2 Sitesi Poligon Caddesi
Fatih Sultan Mehmet Mahallesi
No: 8B - 2.Blok Kat: 6
34771 Ümraniye / İSTANBUL
Tel : 0216 600 11 00
Fax : 0216 290 78 93
www.celgene.com.tr

Pomalidomid ile tedavi edilen hastalar genellikle ileri yaş, altta yatan progresif multipl miyelom ve daha öncesinde çoklu immünsüpresif tedaviler dahil, viral reaktivasyon açısından mevcut risk faktörlerine sahiptir. Ancak pomalidomidin deksametazon ile kombinasyonunun immünsüpresif etkisi bu hastalarda viral reaktivasyon riskini daha da arttırabilir.

Imnovid, Türkiye’de deksametazonla kombinasyon halinde, aşağıda belirtilen koşulları taşıyan multipl miyelom tanılı yetişkin hastaların tedavisinde endikedir:

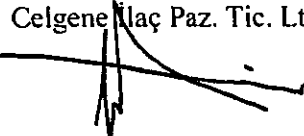
1. Otolog kök hücre nakline uygun olmayan hastalarda bortezomib ve lenalidomid dahil en az üç dizi tedavi sonrası nüks eden veya bu tedavilere dirençli hastalık varlığında endikedir.
2. Otolog kök hücre nakline uygun hastalarda bortezomib, lenalidomid ve otolog nakil destekli yüksek doz kemoterapi dahil en az üç dizi tedavi sonrası nüks eden veya bu tedavilere dirençli hastalık varlığında endikedir.

Raporlama gerekliliği

Imnovid adlı ilacı reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ni (TUFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya Celgene İlaç Paz. Tic. Ltd. Şti’yi (e-posta: dsturkey@celgene.com ; tel: 0216 600 11 00 / 0533 298 18 80; faks: 0216 290 78 94) bildirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Celgene İlaç Paz. Tic. Ltd. Şti


Uzm. Ecz. Fulya Yasan
Kıdemli Farmakovijilans ve
Medikal Enformasyon Müdürü


Dr. Nadir Ulu
Medikal İlişkiler Müdürü

* ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.

KAYNAKLAR:

1. Yang JD, et al. Hepatitis B reactivation in patients with multiple myeloma and isolated positive hepatitis B core antibody: a call for greater cognizance. Ann Hepatol 2014;13: 461 – 65.
2. Danhof S, et al. Long-term disease control by pomalidomide-/dexamethasone-based therapy in a patient with advanced multiple myeloma: a case report and review of the literature. Case Rep Oncol 2015; 8: 189 – 95.