



OHUTUSALANE TEABEKIRI

22. aprill 2016

Pomalidomiid (Imnovid)

Uus oluline soovitus – enne ravi alustamist pomalidomiidiga tuleb kindlaks teha B-hepatiidi viirusnakkus

Lugupeetav tervishoiutöötaja.

Kokkuleppel Euroopa ja Eesti Ravimiametitega teavitab Celgene Europe Ltd teid järgnevast.

Kokkuvõte

- **Eelnevalt B-hepatiidi viirusega (HBV) nakatunud patsientidel, kes saavad kombinatsioonravi pomalidomiidi ja deksametasooniga, on harva teatatud B-hepatiidi reaktivatsioonist.**
- **Mõned neist juhtudest on progresseerunud ägedaks maksapuudulikkuseks, mille tulemusel on ravi pomalidomiidiga katkestatud.**
- **Enne ravi alustamist pomalidomiidiga tuleb kindlaks teha B-hepatiidi viirusnakkuse olukord.**
- **Patsientide suhtes, kelle uuringutulemus näitab HBV-infektsiooni olemasolu, on soovitatav konsulteerida B-hepatiidi ravis pädeva arstiga.**
- **Eelnevalt HBV-ga nakatunud patsientide, k.a anti-HBc positiivsete, kuid HBsAg-negatiivsete patsientide ravimisel pomalidomiidi ja deksametasooniga peab olema ettevaatlik.**
- **Eelneva nakkusega patsiente tuleb kogu ravi vältel hoolikalt jälgida aktiivse HBV-infektsiooni tunnuste ja sümptomite suhtes.**

Lisateave ohutusprobleemi kohta ja soovitused

Imnovid kombinatsioonis deksametasooniga on näidustatud ägenenud ja refraktoorse hulgimüeloomi raviks täiskasvanud patsientidel, kellel on eelnevalt kasutatud vähemalt kaht raviskeemi, k.a lenalidomiid ja bortesomiib, ning kelle haigus on viimase ravi ajal progresseerunud.

Pärast kombinatsioonravi pomalidomiidi ja deksametasooniga on harva (vähem kui 1/1000) teatatud B-hepatiidi reaktiveerumise juhtudest, millest mõned on progresseerunud maksapuudulikkuseks. Need tekkisid üldjuhul varakult ravi ajal pomalidomiidiga, enamasti esimeses ravitsükli.



Pomalidomiidiga ravitavatel patsientidel on tavaliselt kaasuvad viiruse reaktiveerumise ohutegurid, näiteks kõrge vanus, põhihaigusena progresseeruv hulgimüeloom ja varasem ravi mitme immunosupressiivse ravimiga. Kuid pomalidomiidi ja deksametasooni kombinatsiooni immunosupressiivne toime võib neil patsientidel viiruse reaktiveerumise riski veelgi suurendada.

Kõrvalnähtudest teavitamine

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit, täites vastava elektroonse vormi Ravimiameti veebilehel (<http://www.ravimiamet.ee>).

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet.

Kontaktandmed

Kui teil on lisaküsimusi või kui vajate lisateavet, pöörduge Celgene kohaliku esindaja poole COVALENT OÜ, Pärnu mnt 102c, 11312 Tallinn, Tel 6600945, Faks 6600946, e-post: pv@covalent.ee