

Aprilie 2015

Pomalidomidă (Imnovid): Nouă recomandare importantă privind reducerea la minimum a riscului de apariție a hepatotoxicității grave, bolii pulmonare interstițiale și insuficienței cardiace

Stimate profesionist din domeniul sănătății:

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Celgene dorește să vă aducă la cunoștință noi informații importante cu privire la pomalidomidă, asociate cu riscurile nou identificate de apariție a hepatotoxicității grave, bolii pulmonare interstițiale (BPI) și insuficienței cardiace.

Rezumat

Hepatotoxicitate

- *Au apărut cazuri grave de hepatită acută determinate de pomalidomidă, care au dus la spitalizare și la întreruperea tratamentului.*
- *Se recomandă monitorizarea regulată a funcției hepatice în primele 6 luni de tratament cu pomalidomidă și, ulterior, conform indicațiilor clinice.*

Boală pulmonară interstițială (BPI)

- *În asocierie cu pomalidomida, s-a observat apariția BPI și a unor evenimente corelate.*
- *Pacienții cu debut acut de simptome pulmonare sau cu agravarea inexplicabilă a acestora trebuie evaluați cu atenție, astfel încât să se excludă apariția BPI. Până la finalizarea investigației asupra acestor simptome, tratamentul cu pomalidomidă trebuie întrerupt.*
- *Dacă se confirmă apariția BPI, trebuie inițiat tratamentul corespunzător. Administrarea de pomalidomidă trebuie reluată numai după evaluarea temeinică a beneficiilor și riscurilor.*

Insuficiență cardiacă

- *S-a raportat apariția insuficienței cardiace, îndeosebi la pacienții cu boală cardiacă preexistentă sau cu factori de risc.*

arterială. Majoritatea acestor evenimente au apărut în interval de 6 luni de la începerea tratamentului cu pomalidomidă. Pacienții cu boală cardiacă sau factori de risc trebuie monitorizați în vederea depistării semnelor și simptomelor de insuficiență cardiacă. O altă concluzie a respectivei acțiuni de reevaluare a siguranței a constituit-o faptul că pomalidomida poate determina apariția fibrilației atriale, care la rândul acesteia poate precipita apariția insuficienței cardiace.

Apel la raportarea de reacții adverse

Pomalidomida este o substanță activă nouă, care face obiectul unei monitorizări suplimentare pentru facilitarea identificării rapide de noi informații de siguranță. Vă rugăm să raportați reacțiile adverse suspectate la medicament în conformitate cu reglementările naționale aplicabile.

Aceste raportări se pot face către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă:

Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,

011478 București, România

fax: +4 021 316 34 97

tel: + 4 0757 117 259

e-mail: adr@anm.ro

sau către:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România

Calea 13 Septembrie nr. 90

tronson 1, et. 4, sector 5

București, România

Tel: +4 021 403 40 75

Fax: +4 021 403 40 75

Informații pentru comunicări

Dacă aveți orice alte întrebări sau solicitări de informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul local al companiei Celgene la:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România

Calea 13 Septembrie nr. 90

tronson 1, et. 4, sector 5

București, România

Tel/Fax: +4 021 403 40 75