



CELGENE S.L.U.
Paseo de Recoletos, 37-39 4ª Planta
28004 Madrid
<http://www.celgene.es>

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Talidomida (Thalidomide Celgene®): riesgo de reactivación viral e hipertensión pulmonar

Madrid, junio de 2016

Estimado profesional sanitario,

Celgene Europe Limited, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle acerca de la siguiente información de seguridad sobre talidomida:

Resumen

Reactivación viral

- **Se han notificado casos de reactivación viral, algunos graves, durante el tratamiento con talidomida, especialmente en pacientes con antecedentes de infección previa por el virus del herpes zóster o el virus de la hepatitis B (VHB).**
- **Algunos de los casos de reactivación del herpes zóster produjeron la diseminación del mismo, teniendo que administrar tratamiento antiviral y suspender temporalmente la administración de talidomida.**
- **Algunos de los casos de reactivación del VHB progresaron a insuficiencia hepática aguda y dieron lugar a la interrupción del tratamiento con talidomida.**
- **Antes de iniciar tratamiento con talidomida, se deberá realizar serología para determinar el estado del virus de la hepatitis B. En caso de que dicha serología diese un resultado positivo se recomienda consultar a un experto en enfermedades hepáticas y en el tratamiento del VHB.**
- **Durante el tratamiento con talidomida, los pacientes con antecedentes de infección previa por el VHB deberán ser vigilados estrechamente con el objeto de detectar la aparición de signos y/o síntomas de reactivación viral, incluida la infección activa por el VHB.**

Hipertensión pulmonar

- **Se han notificado casos de hipertensión pulmonar, algunos de ellos mortales, durante el tratamiento con talidomida.**
- **Antes de comenzar el tratamiento con talidomida y durante todo el tiempo que dure el mismo, se deberá evaluar a los pacientes para detectar la aparición de signos y/o síntomas de enfermedad cardiopulmonar subyacente.**

Información adicional sobre la nueva recomendación posológica y sobre la actualización de seguridad.

Thalidomide Celgene, en combinación con melfalán y prednisona, está indicado como tratamiento de primera línea de pacientes con mieloma múltiple no tratado de edad ≥65 años o no aptos para recibir quimioterapia a altas dosis.

Se han notificado casos de reactivación viral, incluida la reactivación del virus del herpes zóster y del virus de la hepatitis B, en pacientes tratados con talidomida. Algunos de los casos de reactivación del virus de la hepatitis B progresaron a insuficiencia hepática. En algunos pacientes, la reactivación del herpes zóster produjo la diseminación del mismo, teniendo que administrar tratamiento antiviral y suspender temporalmente la administración de talidomida.

Habitualmente, los pacientes tratados con talidomida tienen factores de riesgo preexistentes de reactivación viral (por ejemplo edad avanzada y mieloma múltiple progresivo subyacente). El efecto inmunosupresor de talidomida puede aumentar aún más dicho riesgo. Durante el tratamiento con talidomida los pacientes con antecedentes de infección previa por el VHB deberán ser vigilados estrechamente con el objeto de detectar la aparición de signos y/o síntomas de reactivación viral, incluida la infección activa por el VHB.

Se han notificado casos de hipertensión pulmonar, algunos de ellos mortales, durante el tratamiento con talidomida. Antes de comenzar el tratamiento con talidomida y durante todo el tiempo que dure el mismo, se deberá evaluar a los pacientes para detectar la aparición de signos y/o síntomas de enfermedad cardiopulmonar subyacente.

Adicionalmente se debe recordar que, debido a los potentes efectos teratógenos de talidomida en humanos y a los importantes riesgos clínicos del medicamento, se puso en marcha un Plan de Gestión de Riesgos de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Este Plan incluye un Programa de Prevención de Embarazos para evitar cualquier exposición a talidomida durante la gestación, así como la vigilancia de otros riesgos clínicamente importantes asociados a este medicamento, como son la neuropatía periférica y el tromboembolismo. En este sentido se están distribuyendo materiales informativos dirigidos tanto a los profesionales sanitarios como a los propios pacientes.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Recuerde que los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de talidomida al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse on-line en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

Adicionalmente, se pueden notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia y Planes de Gestión de Riesgos de Celgene (Teléfono: 630 56 48 73 – Fax: 91 422 90 95 – Correo electrónico: drugsafety-spain@celgene.com).

Datos de contacto de la Compañía

Si tiene alguna pregunta o desea obtener información adicional acerca del contenido de esta comunicación, póngase en contacto con Celgene en:

Celgene S.L.U. – Paseo de Recoletos, 37-39, 4ª Planta (28004 Madrid)

Correo electrónico: medinfo.es@celgene.com

Teléfono: 91 422 90 00

Web: <http://www.celgene.es>

Reciba un cordial saludo.

Atentamente,

Celgene S.L.U.