

UNAS-CCAWDACK 03/2309180 >> +0212024699 P 2/4

Iunie 2016

**Thalidomide Celgene 50 mg capsule (talidomidă):
Noi recomandări importante privind reactivarea virală și hipertensiunea
pulmonară**

Stimate profesionist în domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Compania Celgene Europe Limited, prin reprezentanța sa din România Genesis Pharma S.A., dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte de siguranță asociate cu tratamentul cu medicamentul Thalidomide Celgene:

Rezumat

Reactivare virală

- În urma tratamentului cu talidomidă, au fost raportate cazuri de activare virală, dintre care unele grave, în special la pacienții cu antecedente de infecție cu virusul herpes zoster sau virusul hepatitic B (VHB).
- Unele dintre cazurile de reactivare a virusului herpes zoster au determinat zoster diseminat, care a necesitat tratament antiviral și întreruperea temporară a tratamentului cu talidomidă.
- Unele cazuri de reactivare a VHB au evoluat către insuficiență hepatică acută, cu încetarea în consecință a administrării talidomidei.
- Înainte de inițierea tratamentului cu talidomidă, trebuie stabilit profilul viral al hepatitei B.
- Pentru pacienții cu rezultat pozitiv la testul de depistare a infecției cu VHB, se recomandă consultarea unui medic cu experiență în tratamentul hepatitei B.
- Pe parcursul tratamentului, pacienții cu antecedente de infecție trebuie monitorizați cu atenție pentru depistarea semnelor și simptomelor de reactivare virală, inclusiv infecție activă cu VHB.

Hipertensiune pulmonară

- În urma tratamentului cu talidomidă, s-au raportat cazuri de hipertensiune pulmonară, unele letale.

București, România
Tel/Fax. +40 21 4034075

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Thalidomide Celgene, vă rugăm să vă adresați reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață la următoarele date de contact:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România
Calea 13 Septembrie Nr.90
Tronson 1, Et.4, Sector 5
București, România
Tel/Fax. +40 21 4034075