



Zürich, 25. Januar 2017

## **IMNOVID<sup>®</sup>, Pomalidomide: nouvelle recommandation importante – la sérologie VHB doit être déterminée avant l'instauration du traitement par le pomalidomide**

Cher Confrère, chère Consœur,

En accord avec Swissmedic, Celgene GmbH souhaite vous communiquer les informations suivantes:

### **Synthèse**

- De rares cas de réactivation de l'hépatite B ont été rapportés après le traitement par le pomalidomide en association avec la dexaméthasone chez des patients qui avaient été infectés antérieurement par le virus de l'hépatite B.
- Certains de ces cas ont progressé en insuffisance hépatique aiguë et ont entraîné l'arrêt du traitement par le pomalidomide.
- La sérologie VHB doit être déterminée avant l'instauration du traitement par le pomalidomide.
- Chez les patients ayant un résultat positif au test de dépistage de l'infection par le VHB, une consultation avec un médecin expérimenté dans le traitement de l'hépatite B est recommandée.
- La prudence s'impose en cas d'administration de pomalidomide en association avec la dexaméthasone chez des patients préalablement infectés par le VHB.
- Les patients ayant des antécédents d'infection doivent être surveillés étroitement pour détecter des signes et symptômes d'infection active par le VHB pendant tout le traitement.

### **Informations supplémentaires sur le risque et recommandations**

IMNOVID<sup>®</sup> est indiqué, en association avec la dexaméthasone, dans le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins deux traitements antérieurs comportant le lénalidomide et le bortézomib et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement.

Des cas de réactivation de l'hépatite B, dont certains ont progressé en insuffisance hépatique, ont été rapportés rarement (moins de 1/1000) après le traitement par le pomalidomide plus dexaméthasone. Ils sont généralement survenus au début du traitement par le pomalidomide, la majorité des cas étant observée pendant le premier cycle de traitement.



Les patients traités par le pomalidomide présentent généralement des facteurs de risque de réactivation virale, incluant un âge avancé, le myélome multiple en progression sous-jacent et l'administration antérieure de plusieurs traitements immunosuppresseurs. Cependant, l'effet immunosuppresseur du pomalidomide administré en association avec la dexaméthasone peut encore augmenter le risque de réactivation virale chez ces patients.

L'information sur le médicament la plus récente est publiée sur le site web de Swissmedic sous [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

#### **Déclaration des effets indésirables**

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Électronique Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance.

#### **Coordonnées**

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez Dr. Silke von Jürgensonn, Medical Director, Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich, Tel. +41 44 437 88 00, Fax +41 44 437 88 88.

Salutations distinguées  
Celgene GmbH

**Dr. Franz Lechner**  
General Manager

**Dr. med. Silke von Jürgensonn**  
Medical Director Switzerland