

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 10 de febrero de 2017

LENALIDOMIDA:

Con base en las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia de Medicamentos de Francia (ANSM), indicando sobre casos de reactivación viral que se han reportado después del tratamiento con lenalidomida, sobre todo en pacientes con antecedentes de infección con el virus de la varicela zoster (VVZ) o el virus de la hepatitis B (VHB). Invima comunica a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores lo siguiente:

Lenalidomida está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante. También está indicado para el tratamiento de pacientes con anemia dependiente de transfusiones y para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.

Si bien habitualmente los pacientes tratados con lenalidomida presentan factores de riesgo previos para la reactivación viral, entre los que se incluyen: edad avanzada, progresión tumoral subyacente y tratamiento previo o concomitante con terapias inmunosupresoras, como trasplante de células madre, el efecto inmunosupresor de lenalidomida podría aumentar el Riesgo de reactivación de infecciones previas por el virus de la varicela zoster (VVZ) o el virus de la Hepatitis B (VHB)

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de estos productos:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*

MINSALUD

Invima





MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Antes de iniciar tratamiento con lenalidomida, se deberá realizar serología del VHB. 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 todo el tiempo que dure el tratamiento con lenalidomida los pacientes con antecedentes de infección previa por VHB deberán ser vigilados estrechamente al objeto de detectar la aparición de signos y/o síntomas de reactivación viral, incluida la infección activa.
- En caso de presentarse eventos adversos relacionados con el uso de productos que contengan Lenalidomida, repórtelos al Programa Nacional de Farmacovigilancia por medio del reporte en línea a través de la página web del Invima. [Aquí](#)

De tener mayor información al respecto, se realizará la respectiva actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Lenalidomide-Revlimid-R-nouvelles-recommandations-importantes-relatives-a-la-reactivation-virale-Lettre-aux-professionnels-de-sante>



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Si usted está va o está recibiendo manejo con Lenalidomida y ha presentado hepatitis B o infección por virus del Herpes Zoster, comuníquelo a su médico.
- No suspenda ni cambie el medicamento sin antes consultar con su médico tratante, pues la suspensión inadecuada del manejo medico puede generar complicaciones en su enfermedad de base.
- Es importante reportar los eventos adversos asociados a la Lenalidomida, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” [aquí](#).
- O inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#):

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde
No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Lenalidomide-Revlimid-R-nouvelles-recommandations-importantes-relatives-a-la-reactivation-virale-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

Página 3 de 3

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*

