



München, November 2016

Lenalidomid (Revlimid®): Neuer wichtiger Hinweis zur Reaktivierung von Virusinfektionen

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte möchte Sie Celgene Europe Limited in Bezug auf den Immunmodulator Lenalidomid über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Es wurden Fälle von Virus-Reaktivierung nach der Behandlung mit Lenalidomid berichtet, insbesondere bei Patienten, die zuvor mit Herpes-Zoster- oder Hepatitis-B-Virus (HBV) infiziert worden waren.**
- **Bei einigen Fällen führte die HBV-Reaktivierung zu einem akuten Leberversagen und zum Tod.**
- **Der HBV-Status ist vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid abzuklären.**
- **Bei Patienten, die positiv auf eine HBV-Infektion getestet werden, sollte ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Hepatitis B herangezogen werden.**
- **Patienten, die zuvor infiziert worden sind, müssen während der gesamten Behandlung engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer Virus-Reaktivierung, einschließlich einer aktiven HBV-Infektion, überwacht werden.**

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Telefon +49 (0) 89 4 51 51 9 - 010
Telefax +49 (0) 89 4 51 51 9 - 019
www.celgene.de

Geschäftsführer: Gerwin Winter
Sitz und Registergericht München
Handelsregister B des Amtsgerichts München HRB 156 716
Bankverbindung: Deutsche Bank München
Kto. Nr. 201 929 700, BLZ 700 700 10
BIC Code: DEUTDEMMXXX, IBAN: DE57 7007 0010 0201 9297 00
Ust-IdNr. DE245334294

Weitere Hintergrundinformationen zu dieser Aktualisierung der sicherheitsrelevanten Information und zu den Empfehlungen

Nach Markteinführung wurde bei Patienten, die mit Lenalidomid behandelt wurden, über Virus-Reaktivierungen, darunter solche mit Herpes-Zoster- und Hepatitis-B-Viren, berichtet. Fälle von Reaktivierung einer Hepatitis-B-Infektion wurden sehr selten (<1/10 000) berichtet, aber in 4 Fällen führte dies zu Leberversagen. In diesen 4 Fällen wurde die Behandlung mit Lenalidomid abgesetzt, und die Patienten benötigten eine antivirale Behandlung. Patienten, die zuvor infiziert worden sind, müssen während der gesamten Behandlung engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer Virus-Reaktivierung, einschließlich einer aktiven HBV-Infektion, überwacht werden.

Die Reaktivierung von Herpes-Zoster-Viren führte in einigen Fällen zu einer disseminiertem Herpes-Zoster-Infektion, zur Herpes-Zoster-Meningitis oder zu Zoster ophthalmicus, weshalb eine antivirale Behandlung und das dauerhafte oder vorübergehende Absetzen der Lenalidomid-Behandlung erforderlich war. Für gewöhnlich haben Patienten, die mit Lenalidomid behandelt werden, vorbestehende Risikofaktoren für eine Virus-Reaktivierung, einschließlich eines höheren Lebensalters, einer zugrundeliegenden progredienten Erkrankung und vorausgegangener oder zeitgleicher immunsuppressiver Behandlungen, einschließlich Stammzellentransplantationen. Die immunsuppressive Wirkung von Lenalidomid kann das Risiko einer Virus-Reaktivierung bei diesen vorher infizierten Patienten weiter erhöhen.

Revlimid ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom, die nicht transplantierbar sind, und in Kombination mit Dexamethason für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben. Darüber hinaus ist Revlimid indiziert für die Behandlung von Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge myelodysplastischer Syndrome mit Niedrig- oder Intermediär-1-Risiko in Verbindung mit einer isolierten Deletion 5q als zytogenetische Anomalie, wenn andere Behandlungsoptionen nicht ausreichend oder nicht angemessen sind, und für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom.



Aufforderung zur Meldung

Bitte melden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen gemäß den national geltenden Vorgaben an:

Celgene GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit
Joseph-Wild-Str. 20, 81829 München
Fax: 0800 7240 433
E-Mail: drugsafety-germany@celgene.com
Internet: www.celgene.de

oder

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax: 0228 207 5207

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit.

Ansprechpartner

Falls Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Celgene Vertretung:

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20, 81829 München
Tel.: 089 / 451 519-010
Email: info@celgene.de
Internet: www.celgene.de

Handwritten signature of Simone Boehrer in blue ink.

i.V. Prof. Dr. med. Simone Boehrer
Medizinische Direktorin

Handwritten signature of Manuela Preda in blue ink.

i.V. Dr. Manuela Preda
Leiterin Arzneimittelsicherheit

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Telefon +49 (0) 89 4 51 51 9 - 010
Telefax +49 (0) 89 4 51 51 9 - 019
www.celgene.de

Geschäftsführer: Gerwin Winter
Sitz und Registergericht München
Handelsregister B des Amtsgerichts München HRB 156 716
Bankverbindung: Deutsche Bank München
Kto. Nr. 201 929 700, BLZ 700 700 10
BIC Code: DEUTDEMMXXX, IBAN: DE57 7007 0010 0201 9297 00
Ust-IdNr. DE245334294