



München, Dezember 2010

Wichtige Informationen für die Angehörigen der Heilberufe über das Auftreten von venösen und arteriellen thromboembolischen Ereignissen im Zusammenhang mit Revlimid® (Lenalidomid)

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte möchte Celgene Sie über neue, wichtige Sicherheitshinweise in Zusammenhang mit Revlimid® (Lenalidomid) informieren.

Zusammenfassung

- Patienten mit multiplem Myelom, die mit Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason behandelt werden, haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten **venöser und arterieller thromboembolischer Ereignisse**. (hauptsächlich tiefe Venenthrombosen, Lungenembolien, Myokardinfarkte und zerebrovaskuläre Ereignisse).
- Die Patienten sind im Hinblick auf diese Risiken engmaschig zu überwachen.
- Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um alle beeinflussbaren Risikofaktoren für thromboembolische Ereignisse zu minimieren (z.B. mit dem Rauchen aufhören, Kontrolle einer bestehenden Hypertonie und Hyperlipidämie).
- Erythropoese-stimulierende Substanzen oder andere Substanzen, die das Risiko für Thromboembolien erhöhen können, sollten mit Vorsicht angewendet werden.
- Eine Thromboseprophylaxe sollte insbesondere für Patienten mit zusätzlichen thromboembolischen Risikofaktoren empfohlen werden. Die Entscheidung, ob Maßnahmen zur Thromboseprophylaxe durchgeführt werden, sollte für jeden Patienten individuell und nach sorgfältiger Beurteilung der zugrunde liegenden Risikofaktoren getroffen werden.

Weitere Informationen über venöse und arterielle thromboembolische Ereignisse

Bei Patienten mit multiplem Myelom ist die Kombination von Lenalidomid mit Dexamethason mit einem erhöhten Risiko für venöse und arterielle Thromboembolien verbunden (vorwiegend tiefe Venenthrombosen, Lungenembolien, Myokardinfarkte und zerebrovaskuläre Ereignisse).

Bei der Durchsicht der Celgene Pharmakovigilanz-Datenbank (bis einschließlich 26.12.2009) ergaben sich 493 medizinisch bestätigte Berichte über arterielle, thromboembolische Ereignisse (ATEEs). Die Gesamtberichtsrate an ATEEs betrug 0,5 %. Bei der Bewertung der Fälle zeigten sich vorwiegend kardiale Ereignisse (65,7 %, hauptsächlich Myokardinfarkte mit insgesamt 319 Berichten). Ein kausaler Zusammenhang zwischen Lenalidomid und ATEEs kann nicht ausgeschlossen werden. Die

den Myokardinfarkten zugrunde liegenden pathophysiologischen Mechanismen und deren möglichen Interpretationen sowie prädisponierenden Faktoren müssen jedoch erst noch geklärt werden.

Der Einsatz einer Thromboseprophylaxe wurde bei der Mehrheit der Patienten mit ATEEs (> 60 %) und venösen TEEs (> 80 %) nicht dokumentiert, obwohl bei den meisten Patienten mit einem medizinisch bestätigten thromboembolischen Ereignis Risikofaktoren identifiziert werden konnten.

Die Anwendung von Arzneimitteln zur Thromboseprophylaxe sollte insbesondere für Patienten mit zusätzlichen thromboembolischen Risikofaktoren empfohlen werden. Bei Auftreten eines thromboembolischen Ereignisses bei einem Patienten, ist die Behandlung zu unterbrechen und eine adäquate Antikoagulation einzuleiten. Wenn es unter Antikoagulation zur Stabilisation des Patienten und einer Besserung von eventuell anderen Komplikationen des thromboembolischen Ereignisses gekommen ist, kann unter Umständen und nach Abwägung des Nutzen-Schadens-Verhältnisses eine Therapie mit Lenalidomid mit der ursprünglichen Dosis wieder aufgenommen werden. Während der Lenalidomid-Therapie sollte die Antikoagulationsbehandlung des Patienten fortgeführt werden.

Die überarbeitete Produktinformation wurde mit den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedsstaaten abgestimmt.

Aufforderung zur Meldung

Wir möchten Sie daran erinnern, dass Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Revlimid gemäß der geltenden gesetzlichen Vorgaben für das Spontanberichtswesen zu melden sind:

An die Celgene GmbH Arzneimittelsicherheit, Joseph-Wild-Str. 20, 81829 München

Fax: 089-451519-023, Email: drugsafety-germany@celgene.de

Internet: www.celgene.de

oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175

Bonn, Fax: 0228 / 99 307-5207 oder elektronisch über das Internet: www.bfarm.de =>

Pharmakovigilanz => Formulare

Kontakt

Falls Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter von Celgene unter:

Celgene GmbH

Joseph-Wild-Str. 20

81829 München

Tel.: 089-451519-010

Email: info@celgene.de

Internet: www.celgene.de

Mit freundlichen Grüßen

Celgene GmbH



i.V. Prof. Dr. med Axel Glasmacher

-Medizinischer Direktor-



i.A. Natascha Rippel

Approbierte Apothekerin

-Leiterin Arzneimittelsicherheit-

Anlagen:

„Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels“ für Revlimid® (Lenalidomid) mit hervorgehobenen Änderungen