



Ismaning, den 25. Juni 2013

**Wichtige Mitteilung an medizinische Fachkreise:**

**Fumaderm<sup>®</sup> initial / Fumaderm<sup>®</sup>**

**Vermeidung des Risikos opportunistischer Infektionen durch Einhaltung regelmäßiger Laborkontrollen und weiterer Warnhinweise während der Therapie**

**Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor**

die Biogen Idec GmbH möchte Sie - in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – auf die zwingende Notwendigkeit der Beachtung der in der Fachinformation von Fumaderm<sup>®</sup> initial/Fumaderm<sup>®</sup> formulierten Warnhinweise aufmerksam machen.

**Hintergrund**

Eine Lymphopenie wird häufig bei Patienten mit Psoriasis vulgaris unter einer Fumaderm<sup>®</sup> initial/Fumaderm<sup>®</sup>-Therapie festgestellt (milde Formen bei ca. 50% der Patienten). Eine schwere Lymphopenie (z. B. < 10% der Leukozytenzahl) kommt deutlich seltener vor und wird bei ca. 3% der mit Fumaderm behandelten Psoriasis vulgaris Patienten beobachtet. Patienten mit Psoriasis vulgaris, die während der Behandlung mit Fumaderm<sup>®</sup> initial/Fumaderm<sup>®</sup> eine schwere anhaltende Lymphopenie entwickeln, haben ein potentiellies Risiko für opportunistische Infektionen. Drei Einzelfallberichte von progressiver multifokaler Leukenzephalopathie sind bekannt. Zusätzlich wurden ein Fall eines Kaposi-Sarkoms und ein Fall von Nokardiose bei Fumaderm-Patienten, bei denen eine schwere Lymphopenie diagnostiziert wurde, berichtet.

Um das mögliche Risiko einer schweren anhaltenden Lymphopenie unter einer Fumaderm<sup>®</sup> initial/Fumaderm<sup>®</sup> Therapie zu minimieren, ist die Beachtung der in der Fachinformation (Abschnitt 4.4) vorhandenen Warnhinweise in Bezug auf regelmäßige Blutbildkontrollen (Differentialblutbild) und das Befolgen der Vorgaben, wann die Therapie zu unterbrechen ist, essentiell.

**Bitte lesen Sie hierzu den entsprechenden Auszug aus der aktuellen Fachinformation (Abschnitt 4.4):**

*„Vor der Behandlung mit FUMADERM initial und FUMADERM ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Blutplättchenzahl) zu kontrollieren. Bei Werten außerhalb des Normbereiches darf keine Behandlung mit FUMADERM initial und FUMADERM erfolgen.“*

*Während der Behandlung sind regelmäßige Blutbildkontrollen (Leukozytenzahl und Differentialblutbild) durchzuführen. Nach Beginn der Behandlung sollten in den ersten 3 Monaten die Kontrollen im 14-tägigen Abstand erfolgen. Bei unauffälligen Befunden ist danach eine monatliche Blutbildkontrolle ausreichend. Bei starker Abnahme der Leukozytenzahl – insbesondere bei Werten unter 3000/ $\mu$ l – oder anderen pathologischen Blutbildveränderungen ist die Behandlung mit Fumaderm initial und Fumaderm sofort abzubrechen. Blutbildkontrollen sind dann bis zur Normalisierung erforderlich.“*

Das Nichtbeachten dieser Warnhinweise kann das Risiko einer schweren anhaltenden Lymphopenie und das damit verbundene Risiko opportunistischer Infektionen bei Psoriasis vulgaris Patienten unter Fumaderm<sup>®</sup> erhöhen.

Eine Aktualisierung der Fachinformation, die eine konkretisierte Handlungsempfehlung bei Auftreten einer Lymphopenie unter der Fumaderm-Therapie beinhaltet, ist in Vorbereitung.

Bitte beachten Sie auch die weiteren Warnhinweise zu zusätzlichen erforderlichen Laborkontrollen der Leber- und Nierenwerte aus der Fachinformation.

#### **Aufforderung zur Meldung**

Angehörige der Gesundheitsberufe sollten jegliche Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Fumaderm<sup>®</sup> initial und Fumaderm<sup>®</sup> melden.

Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sollten gemeldet werden an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax 0228/207-5207 oder online über die Internetseite [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), Menüpunkte: Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit) > Formulare.

Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen sollten auch an den pharmazeutischen Unternehmer Biogen Idec GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit per Fax (089/99 617-198) oder per E-Mail ([drugsafety-germany@biogenidec.com](mailto:drugsafety-germany@biogenidec.com)) gemeldet werden.

#### **Weitere Informationen**

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Fumaderm<sup>®</sup> initial/Fumaderm<sup>®</sup> benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Dr. med. Christine Wettmarshausen, Biogen Idec GmbH, Carl-Zeiss-Ring 6, 85737 Ismaning, Telefon 089-99 617-0, Fax 089-99 617-198, E-Mail: [drugsafety-germany@biogenidec.com](mailto:drugsafety-germany@biogenidec.com).

Mit freundlichen Grüßen

Biogen Idec GmbH



ppa. Dr. med. Colin Wernsdörfer  
Medizinischer Direktor



i.V. Dr. med. Christine Wettmarshausen  
Leitung Drug Safety & Regulatory Affairs  
Stufenplanbeauftragte