



München, April 2016

Pomalidomid (Imnovid®): Neuer wichtiger Hinweis – vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid ist der Hepatitis-B-Virus-Status abzuklären

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Sie Celgene Europe Limited über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason erhielten und sich zuvor mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV) infiziert hatten, über eine Reaktivierung von Hepatitis B berichtet.**
- **In einigen Fällen führte dies zu einem akuten Leberversagen, was ein Absetzen von Pomalidomid zur Folge hatte.**
- **Der HBV-Status ist vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid abzuklären.**
- **Bei Patienten, die positiv auf eine HBV-Infektion getestet wurden, sollte ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Hepatitis B herangezogen werden.**
- **Vorsicht ist geboten, wenn Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason bei vorher mit HBV infizierten Patienten angewendet wird, einschließlich Patienten, die Anti-HBc-positiv, jedoch HBsAg-negativ sind.**

- **Die vorher mit HBV infizierten Patienten müssen während der gesamten Behandlung engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer aktiven HBV-Infektion überwacht werden.**

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

Imnovid ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandlung des rezidivierten und refraktären multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und Bortezomib, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Progression gezeigt haben.

In seltenen Fällen wurde eine Hepatitis-B-Reaktivierung nach einer Behandlung mit Pomalidomid und Dexamethason berichtet (weniger als 1 / 1.000); in einigen davon kam es zu akutem Leberversagen. Generell traten diese Fälle während der Therapie mit Pomalidomid früh auf, in den meisten Fällen während des ersten Therapiezyklus.

Für gewöhnlich haben Patienten, die mit Pomalidomid behandelt werden, bestehende Risikofaktoren für die Virus-Reaktivierung, einschließlich hohen Alters, zugrundeliegender progredienten multiplen Myelom-Erkrankung und vorausgegangener Behandlungen mit mehreren Immunsuppressiva. Die immunsuppressive Wirkung von Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason kann das Risiko einer Virus-Reaktivierung bei diesen Patienten jedoch weiter erhöhen.

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
Email: 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.

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



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

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "S Boehrer".

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "M Preda".

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