



München, Juni 2016

**Thalidomide Celgene®: Neue wichtige Hinweise zur Virus-Reaktivierung und pulmonalen Hypertonie**

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**

**Virus-Reaktivierung**

- **Es liegen Berichte über Fälle von Virus-Reaktivierung unter der Behandlung mit Thalidomid vor, darunter schwerwiegende Fälle, insbesondere bei Patienten, die sich zuvor mit Herpes-Zoster oder Hepatitis-B-Virus (HBV) infiziert hatten.**
- **In einigen Fällen von Herpes-Zoster-Reaktivierung kam es zu einem disseminierten Herpes-Zoster, der eine adäquate antivirale Behandlung und ein vorübergehendes Absetzen der Thalidomid-Therapie erforderte.**
- **In einigen Fällen von HBV-Reaktivierung kam es zu einem Fortschreiten bis zu akutem Leberversagen, was ein Absetzen der Thalidomid-Therapie zur Folge hatte.**
- **Der HBV-Status ist vor Beginn der Behandlung mit Thalidomid abzuklären.**

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

- **Bei Patienten, die positiv auf eine HBV-Infektion getestet wurden, sollte ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Hepatitis B herangezogen werden.**
- **Zuvor infizierte Patienten müssen während der gesamten Behandlung engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer Virus-Reaktivierung, einschließlich einer aktiven HBV-Infektion, überwacht werden.**

### ***Pulmonale Hypertonie***

- **Es liegen Berichte über Fälle von pulmonaler Hypertonie mit z. T. tödlichem Ausgang unter der Behandlung mit Thalidomid vor.**
- **Die Patienten sollten daher vor Beginn und auch während einer Thalidomid-Therapie auf Anzeichen und Symptome einer kardiopulmonalen Grunderkrankung untersucht werden.**

### ***Hintergrundinformationen zu dieser Aktualisierung der sicherheitsrelevanten Informationen***

Thalidomide Celgene ist in Kombination mit Melphalan und Prednison indiziert für die Erstlinienbehandlung von Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom ab einem Alter von  $\geq 65$  Jahren bzw. Patienten, für die eine hochdosierte Chemotherapie nicht in Frage kommt.

Nach der Markteinführung wurde bei mit Thalidomid behandelten Patienten eine Virus-Reaktivierung, einschließlich Herpes-Zoster und HBV, berichtet. In einigen Fällen von HBV-Reaktivierung kam es zu einem Fortschreiten bis zu akutem Leberversagen. In einigen Fällen von Herpes-Zoster-Reaktivierung kam es zu einem disseminierten Herpes-Zoster, der eine adäquate antivirale Behandlung und ein vorübergehendes Absetzen der Thalidomid-Therapie erforderte. Für gewöhnlich haben Patienten, die mit Thalidomid behandelt werden, bestehende Risikofaktoren für die Virus-Reaktivierung, einschließlich hohen Alters und zugrundeliegenden progredienten multiplen Myeloms. Die immunsuppressive Wirkung von Thalidomid kann das Risiko einer Virus-Reaktivierung bei diesen zuvor infizierten Patienten jedoch weiter erhöhen. Zuvor infizierte Patienten müssen während der gesamten Behandlung engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer Virus-Reaktivierung, einschließlich einer aktiven HBV-Infektion, überwacht werden.

Nach der Markteinführung wurden bei mit Thalidomid behandelten Patienten ebenfalls Fälle von pulmonaler Hypertonie mit z. T. tödlichem Ausgang berichtet. Die Patienten sollten daher vor Beginn und auch während einer Thalidomid-Therapie auf Anzeichen und Symptome einer kardiopulmonalen Grunderkrankung untersucht werden.

### ***Aufforderung zur Meldung***

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

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



Celgene GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit  
Joseph-Wild-Str. 20, 81829 München  
Fax: 0800 7240 433  
Email: [drugsafety-germany@celgene.com](mailto:drugsafety-germany@celgene.com)  
Internet: [www.celgene.de](http://www.celgene.de)

oder

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet  
[www.bfarm.de](http://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

#### **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](mailto:info@celgene.de)  
Internet: [www.celgene.de](http://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](http://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