



Datum: 14.04.2011
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-110322-21967-A-PHV

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtiger Sicherheitshinweis zum potentiellen Risiko primärer Zweitmalignome bei mit Revlimid®
(Lenalidomid) behandelten Patienten**

Revlimid 5mg Hartkapseln
Revlimid 10mg Hartkapseln
Revlimid 15mg Hartkapseln
Revlimid 25mg Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/07/391/001
Zulassungsnummer: EU/1/07/391/002
Zulassungsnummer: EU/1/07/391/003
Zulassungsnummer: EU/1/07/391/004

Zulassungsinhaber: Celgene

Wirksamer Bestandteil: Lenalidomid

Revlimid® ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.

- Bei Patienten, die im Rahmen klinischer Studien außerhalb der zugelassenen Indikation mit Lenalidomid behandelt wurden, ist eine im Vergleich zu den Kontrollen höhere Inzidenz primärer Zweitmalignome beobachtet worden. Aufgrund dieser Beobachtung wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Lenalidomid in der zugelassenen Indikation vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) derzeit überprüft.
- Zum gegenwärtigen Zeitpunkt gibt es keine Empfehlung, die Anwendung von Lenalidomid bei Patienten, die im Rahmen der in der EU zugelassenen Indikation behandelt werden, zu verschieben, zu ändern oder einzuschränken.
- Die Anwendung von Lenalidomid in Anwendungsgebieten außerhalb der zugelassenen Indikation ist nicht Gegenstand der derzeitigen Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Die Anwendung von Lenalidomid in nicht zugelassenen Indikationen wird nicht empfohlen; die

Ärzte sollten bei jeder Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikationen (off-label use) das Risiko sorgfältig gegen den Nutzen abwägen.

- Im Rahmen der zurzeit laufenden Studien erfolgen in regelmäßigen Abständen Kontrollen zur Sicherheit (periodic safety monitoring).
- Bitte achten Sie, insbesondere in nicht zugelassenen Indikationen auf das Auftreten primärer Zweitmalignome besonders.

Der Zulassungsinhaber hat alle Verschreiber und Apotheken in einem gesonderten schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Revlimid® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.

Mag. Rudolf
Schrantz

Digital unterschrieben von Mag. Rudolf
Schrantz
DN: cn=Mag. Rudolf Schrantz, o, ou=Institut
Pharmakovigilanz,
emäil=rudolf.schrantz@ages.at, c=AT
Datum: 2011.04.14 09:57:24 +02'00'