



Zürich, 25. Januar 2017

IMNOVID® , Pomalidomid: Neuer wichtiger Hinweis – Hepatitis-B-Virus-Status vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid abzuklären

Sehr geehrte Damen und Herren,

Celgene GmbH möchte Sie in Übereinstimmung mit der Swissmedic über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Nach der Behandlung mit Pomalidomid plus Dexamethason bei Patienten mit vorangehender Hepatitis-B-Infektion wurde in seltenen Fällen über eine Reaktivierung von Hepatitis B berichtet.
- Einige dieser Fälle haben sich zu akutem Leberversagen fortentwickelt und hatten ein Absetzen von Pomalidomid zur Folge.
- Der Hepatitis-B-Virus-Status muss vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid abgeklärt werden.
- Bei positiv auf HBV-Infektion getesteten Patienten wird die Konsultation eines Arztes mit Erfahrung in der Behandlung von Hepatitis B empfohlen.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason bei zuvor mit HBV infizierten Patienten angewendet wird.
- Zuvor infizierte Patienten müssen während der gesamten Therapie engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer aktiven HBV-Infektion überwacht werden.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und 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.

Nach der Behandlung mit Pomalidomid plus Dexamethason wurde selten (weniger als 1/1000) über Fälle von einer Hepatitis-B-Reaktivierung berichtet, von denen einige sich zu einem Leberversagen fortentwickelten. Sie traten im Allgemeinen in einer frühen Phase der Pomalidomid-Therapie auf, wobei die meisten Berichte während des ersten Behandlungszyklus erfolgen.



Bei mit Pomalidomid behandelten Patienten liegen in der Regel Risikofaktoren für eine Virusreaktivierung vor; dazu zählen hohes Alter, zugrunde liegendes, progressives multiples Myelom und mehrere vorangegangene immunsuppressive Behandlungen. Die immunsuppressive Wirkung von Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason kann das Risiko einer Virusreaktivierung bei diesen Patienten erhöhen.

Die aktuelle Arzneimittelinformation wird auf der Website von Swissmedic aufgeschaltet unter www.swissmedicinfo.ch.

Aufruf zur Berichterstattung

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance

Anlaufstelle im Unternehmen

Wenn Sie weitere Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte Dr. Silke von Jürgensonn, Medical Director, Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich, Tel. +41 44 437 88 00, Fax +41 44 437 88 88.

Freundliche Grüsse
Celgene GmbH

Dr. Franz Lechner
General Manager

Dr. med. Silke von Jürgensonn
Medical Director Switzerland