

Datum: 21.04.2008
Kontakt: Dr. Petra Günter
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36243, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: petra.guenter@ages.at
Unser Zeichen: 16b-080421-6869-A-PHV
Ihr Zeichen: ...

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

REVLIMID® 5 mg Hartkapseln, Zulassungsnummer.: EU/1/07/391/001

REVLIMID® 10 mg Hartkapseln, Zulassungsnummer.: EU/1/07/391/002

REVLIMID® 15 mg Hartkapseln, Zulassungsnummer.: EU/1/07/391/003

REVLIMID® 25 mg Hartkapseln, Zulassungsnummer.: EU/1/07/391/004

Zulassungsinhaber: CELGENE

Wirksamer Bestandteil: Lenalidomid

Information über wichtige Aspekte zur Anwendung von REVLIMID®.

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

Lenalidomid gehört zur Klasse der Immunmodulatoren und ist mit Thalidomid strukturverwandt. Deshalb wurde von der EMEA ein sogenanntes Risk Management Programm (RMP) vorgeschrieben.

Der RMP ist in folgende Abschnitte gegliedert:

- das Schwangerschaftsverhütungsprogramm
- die Myelosuppression (Neutropenie und Thrombozytopenie). [Beobachtung des Blutbildes wegen möglicher notwendiger Dosisreduktion]
- das Risiko venöser Thromboembolien und der aus der Anamnese ableitbare, notwendige Einsatz einer antithrombotischen Prophylaxe
- die notwendige Dosisreduktion bei Niereninsuffizienz (unterhalb der Kreatinin-Clearance von 50 ml/min)
- die Aufklärung über die Nicht-Weitergabe des Medikaments an Dritte sowie die Rückgabe unverbrauchter Kapseln an die Apotheke

Überblick über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm:

Prinzipiell wird hinsichtlich des Informationsmaterials als auch der Vorgehensweise gemäß folgender Patientengruppen unterschieden:

- gebärfähige Patientinnen
- nicht gebärfähige Patientinnen
- männliche Patienten

Für die Umsetzung sind folgende Dokumente vorgesehen, die verpflichtend zu verwenden sind:

- ein **Merkblatt**, das sowohl vom behandelnden Arzt als auch vom Patienten nach erfolgter Beratung/Aufklärung unterzeichnet werden muss. Als Hilfestellung für das Aufklärungsgespräch liegen sog. Checklisten gemäß den Patientengruppen bei. Das Merkblatt bleibt Teil der Patientenakte.
- Eine **Patientenkarte** in A5 Format, wobei hier der Status der Gebärfähigkeit, der Nachweis der Beratung/Aufklärung als auch eine Dokumentation der Schwangerschaftstests (bei gebärfähigen Patientinnen) vorzunehmen ist. Diese Patientenkarte bleibt beim Patienten.
- **Patientenbroschüren** für jede Patientengruppe, die verpflichtend an die PatientInnen auszuhändigen sind.

Das Revlimid® Starter-Paket sowie weitere Informationen können Sie direkt beim Zulassungsinhaber anfordern.

Der Zulassungsinhaber Celgene hat alle Hämatologen und Onkologen in einem gesonderten Schreiben informiert.

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