



Datum: 18.04.2016
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

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

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Notwendigkeit den Hepatitis-B-Virus-Status vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid abzuklären

Innovid 1 mg Hartkapseln
Innovid 2 mg Hartkapseln
Innovid 3 mg Hartkapseln
Innovid 4 mg Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/13/850/001
Zulassungsnummer: EU/1/13/850/002
Zulassungsnummer: EU/1/13/850/003
Zulassungsnummer: EU/1/13/850/004

Wirksamer Bestandteil: Pomalidomid

Zulassungsinhaber: Celgene

Innovid ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandlung des rezidierten 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

Zusammenfassung

- Nach der Behandlung mit Pomalidomid und Dexamethason bei Patienten mit vorangehender Hepatitis-B-Infektion wurde in seltenen Fällen über eine Reaktivierung von Hepatitis B berichtet.
- In einigen dieser Fälle führte dies zu akutem Leberversagen, was ein Absetzen von Pomalidomid zur Folge hatte.



- Der Hepatitis-B-Virus-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.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason bei zuvor mit HBV infizierten Patienten angewendet wird, einschließlich Patienten, die anti-HBc-positiv, jedoch HBsAg-negativ sind.
- 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 rezidierten 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 und Dexamethason wurde selten (weniger als 1/1.000) über Fälle einer Hepatitis-B-Reaktivierung berichtet, von denen einige zu einem Leberversagen führten. Sie traten im Allgemeinen in einer frühen Phase der Pomalidomid-Therapie auf, wobei die meisten Berichte während des ersten Behandlungszyklus erfolgten.

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.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Imnovid dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 18.4.2016



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

Ddadau15Tpelih5WPgGDiGnAats
D5savllcGv0GabBBvnPoA11Gbui
n5kpDoTpPdh2sw1zWWcA0liTBv
dsTtnleBrpoPcAk