



München, April 2011

Wichtige Information für Angehörige der Heilberufe über das Auftreten von Thromboembolien im Zusammenhang mit Thalidomide Celgene™ (Thalidomid)

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

Celgene möchte Sie über neue, wichtige Sicherheitshinweise in Zusammenhang mit Thalidomide Celgene™ (Thalidomid) informieren.

Zusammenfassung:

- Patienten, die mit Thalidomid behandelt werden, haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von **arteriellen thromboembolischen Ereignissen**. Dies schließt Myokardinfarkte und zerebrovaskuläre Ereignisse ein, zusätzlich zu dem bekannten Risiko für venöse thromboembolische Ereignisse.
- Bei den meisten Patienten, die mit venösen oder arteriellen thromboembolischen Ereignissen in Zusammenhang mit einer Thalidomid-Behandlung vorstellig wurden, lagen erkennbare Risikofaktoren für Thromboembolien vor.
- Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um alle beeinflussbaren Risikofaktoren für thromboembolische Ereignisse (z.B. Rauchen, Hypertonie und Hyperlipidämie) zu mindern.
- Ärzten wird geraten, bei der Abschätzung ob ein Patient für eine Behandlung mit Thalidomid geeignet ist, sowohl das venöse und arterielle individuelle Thromboseisiko sowie die Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe zu berücksichtigen.

Im Zusammenhang mit Thromboembolien wird auf Folgendes aufmerksam gemacht:

- Das Risiko für Thromboembolien scheint während der ersten 5 Behandlungsmonate am Größten zu sein.
- Eine Thromboseprophylaxe sollte mindestens in den ersten 5 Behandlungsmonaten durchgeführt werden, insbesondere bei Patienten die zusätzlich zum multiplen Myelom noch Risikofaktoren für thrombotische Ereignisse haben. Maßnahmen zur antithrombotischen Prophylaxe sollten bei jedem Patienten individuell nach einer sorgfältigen Bewertung der zugrunde liegenden Risikofaktoren verordnet werden.

Seite 1 von 3

- Thromboembolische Ereignisse in der Vorgeschichte oder die gleichzeitige Gabe erythropoietischer Arzneimittel (Epoetine) oder anderer, zum Beispiel im Rahmen einer Hormonersatztherapie gegebenen Arzneimittel, können das Thromboembolierisiko erhöhen. Aus diesem Grund sollten diese Arzneimittel bei Patienten mit multiplen Myelom, die mit Thalidomid behandelt werden, mit Vorsicht angewendet werden. Insbesondere bei einer Hämoglobinkonzentration über 12 g/dl (7,5 mmol/l) sollten erythropoietische Arzneimittel abgesetzt werden.

Der Inhalt dieses Schreibens sowie die Aktualisierungen der Thalidomide Celgene™ Produktinformation wurden mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt.

Weitere Informationen über arterielle thromboembolische Ereignisse

Thalidomide Celgene™ wurde von der europäischen Zulassungsbehörde für die Anwendung in Kombination mit Melphalan und Prednison für die Erstlinienbehandlung von Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom ab einem Alter von ≥ 65 Jahren bzw. Patienten, für die eine hochdosierte Chemotherapie nicht in Frage kommt, zugelassen.

Eine kürzliche Prüfung der nach der Markteinführung gewonnenen Daten zeigte, dass etwa ein Drittel aller in Zusammenhang mit Thalidomid gemeldeten thromboembolischen Reaktionen arteriellen Ursprungs waren, wobei es sich meist um Myokardinfarkte oder zerebrovaskuläre Ereignisse handelte (54,2 % bzw. 19,8 %). Der Pathomechanismus von arteriellen Thrombosen bei Patienten die mit Thalidomid behandelt werden, ist noch unbekannt.

Die Abschnitte 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) und 4.8 (Nebenwirkungen) der Fachinformation von Thalidomide Celgene wurden aktualisiert, um das neu identifizierte Risiko für arterielle thromboembolische Ereignisse, einschließlich Myokardinfarkte und zerebrovaskuläre Ereignisse, wiederzuspiegeln und auf die Minderung der beeinflussbaren Risikofaktoren für die Entwicklung einer Thrombose hinzuweisen.

Bitte beachten Sie, dass angesichts der beim Menschen hochgradig teratogenen Wirkung von Thalidomid und seiner klinisch bedeutsamen Risiken in Absprache mit der EMA ein Risiko-Management-Plan für Thalidomid erstellt und die nationale Umsetzung mit dem BfArM abgestimmt wurde. Dieser Plan beinhaltet u. a. ein **Schwangerschaftsverhütungsprogramm** zur Verhinderung jeglicher Thalidomid-Exposition während der Schwangerschaft, die Überwachung anderer klinisch bedeutsamer Risiken, die mit der Anwendung von Thalidomid assoziiert sind, wie beispielsweise periphere Neuropathie und thromboembolische Ereignisse, sowie die Bereitstellung von Informationsmaterialien.

Aufruf zur Meldung

Wir möchten Sie nochmals daran erinnern, dass Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen in Zusammenhang mit der Einnahme von Thalidomide Celgene™ gemäß der geltenden gesetzlichen Vorgaben für das Melden von Spontanberichten zu melden sind:

An die
Celgene GmbH
Abt. Arzneimittelsicherheit
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Fax: 089-451519-023
Email: drugsafety-germany@celgene.com
Internet: www.celgene.de

oder

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn,
Fax: 0228 / 99 307-5207

oder


elektronisch über das Internet: www.bfarm.de => Pharmakovigilanz => Formulare

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Tel.: 089-451519-010
Email: info@celgene.de
Internet: www.celgene.de

Mit freundlichen Grüßen,


i.V. Dr. Jörg Schlerholz
Medizinischer Direktor


i.V. Dr. Manuela Preda
Leiterin Arzneimittelsicherheit

Anlagen:

„Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels“ Thalidomide Celgene™ (Thalidomid) mit hervorgehobenen Änderungen