



Datum: 09.11.2016  
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:

**Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über wichtige Hinweise zur Reaktivierung von Virusinfektionen bei der Anwendung von Revlimid (Lenalidomid)**

<b>Revlimid 10 mg Hartkapseln</b>	Zulassungsnummer: EU/1/07/391/002
<b>Revlimid 15 mg Hartkapseln</b>	Zulassungsnummer: EU/1/07/391/003
<b>Revlimid 25 mg Hartkapseln</b>	Zulassungsnummer: EU/1/07/391/004
<b>Revlimid 2,5 mg Hartkapseln</b>	Zulassungsnummer: EU/1/07/391/005,007
<b>Revlimid 7,5 mg Hartkapseln</b>	Zulassungsnummer: EU/1/07/391/006
<b>Revlimid 20 mg Hartkapseln</b>	Zulassungsnummer: EU/1/07/391/009
<b>Revlimid 5 mg Hartkapseln</b>	Zulassungsnummer: EU/1/07/391/001,008

Wirksamer Bestandteil: Lenalidomid

**Zulassungsinhaber:** Celgene

Revlimid wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantierbar sind, und in Kombination mit Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben. Darüber hinaus wird Revlimid angewendet zur Behandlung von Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge myelodysplastischer Syndrome mit Niedrig- oder Intermediär-1-Risiko in Verbindung mit einer isolierten Deletion 5q als zytogenetische Anomalie, wenn andere Behandlungsoptionen nicht ausreichend oder nicht angemessen sind, und zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom.

**Zusammenfassung**

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at) | [www.ages.at](http://www.ages.at)

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



- Es wurden Fälle von Virus-Reaktivierung nach der Behandlung mit Lenalidomid gemeldet. Dies betrifft insbesondere Patienten mit früheren Herpes Zoster- oder Hepatitis-B-Virus (HBV)-Infektionen.
- Einige der Fälle von HBV-Reaktivierung entwickelten sich zu einem akuten Leberversagen und führten zum Tod.
- Der Hepatitis-B-Virus-Status ist vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid abzuklären.
- Bei Patienten die positiv auf eine HBV-Infektion getestet wurden, sollte ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Hepatitis B herangezogen werden.
- Zuvor infizierte Patienten müssen während der gesamten Therapie engmaschig auf Anzeichen und Symptome für eine Virus-Reaktivierung und auch für eine aktive HBV-Infektion überwacht werden.

### **Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und den Empfehlungen**

Bei Patienten, die mit Lenalidomid behandelt wurden, wurde nach Markteinführung über eine Virus-Reaktivierung, einschließlich Herpes Zoster und Hepatitis-B-Viren berichtet. Es wurde sehr selten (<1/10 000) über Fälle von Hepatitis-B-Reaktivierung berichtet, aber in 4 Fällen führte dies zu einem Leberversagen. In diesen 4 Fällen wurde die Behandlung mit Lenalidomid abgesetzt, und die Patienten benötigten eine antivirale Behandlung. Zuvor infizierte Patienten müssen während der gesamten Therapie engmaschig auf Anzeichen und Symptome für eine Virus-Reaktivierung und auch für eine aktive HBV-Infektion überwacht werden. Die Herpes Zoster-Reaktivierung führte in einigen Fällen zu disseminiertem Herpes Zoster, Meningitis durch Herpes Zoster oder ophthalmischem Herpes Zoster, der eine antivirale Behandlung und das dauerhafte Absetzen oder vorübergehende Unterbrechen der Lenalidomid-Therapie erforderte. Bei Patienten, die mit Lenalidomid behandelt werden, liegen in der Regel bereits Risikofaktoren für eine Virus-Reaktivierung vor; dazu zählen ein fortgeschrittenes Lebensalter, eine progressive Grunderkrankung und vorherige oder gleichzeitige immunsuppressive Behandlungen, einschließlich Stammzellentransplantation. Die immunsuppressive Wirkung von Lenalidomid kann das Risiko einer Virus-Reaktivierung bei bereits zuvor infizierten Patienten weiter erhöhen.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 9.11.2016



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

ihwAtlcWPm2W02nlBh1d2TSs/  
/d0AGpgmuTlgheGnvwSddWetwBslc  
avw2rAm1ac2Bnd1G1ScBkuvhrhzcfnpc  
wurGmd115vSbkk