



Celgene GmbH • Joseph-Wild-Str. 20 • 81829 München

München, August 2013

Direkte Mitteilung an Angehörige der Heilberufe

Wir möchten Sie über wichtige Aspekte der klinischen Anwendung von **Innovid[®]** (Pomalidomid) informieren, das nun in Kombination mit Dexamethason zugelassen ist für die Behandlung des rezidivierten und refraktären multiplen Myeloms (MM) bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und Bortezomib, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Progression gezeigt haben.

Der Inhalt dieser Mitteilung ist mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt worden.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

- Pomalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere, lebensbedrohliche Fehlbildungen verursacht. Pomalidomid hat sich sowohl bei Ratten als auch bei Kaninchen als teratogen erwiesen, wenn es in der Phase der wesentlichen Organogenese angewendet wird. Wenn Pomalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist beim Menschen ein teratogener Effekt zu erwarten.
- Pomalidomid ist während der Schwangerschaft kontraindiziert. Es ist ferner kontraindiziert bei gebärfähigen Frauen, außer es sind alle Bedingungen des Pomalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms erfüllt.

Das Multiple Myelom ist eine Erkrankung, die vorwiegend ältere Menschen betrifft. Aber auch gebärfähige Frauen können zu der betroffenen Patientenpopulation gehören. Wir möchten Sie auf die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms hinweisen, die bei dieser kleinen, spezifischen Patientenpopulation eingehalten werden müssen.

Seite | 1 von 5

Weitere Informationen zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm und Empfehlungen

Gebärfähige Frauen

Alle gebärfähigen Frauen müssen:

- eine Beratung bezüglich des zu erwartenden teratogenen Risikos von Pomalidomid für das ungeborene Kind und der Notwendigkeit zur Vermeidung einer Schwangerschaft erhalten.
- eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden und zwar 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung, sofern die Patientin nicht absolute und ständige Enthaltbarkeit zusichert und diese jeden Monat erneut bestätigt.
- sich einem medizinisch überwachten Schwangerschaftstest, der negativ sein muss, unterziehen sobald sie 4 Wochen lang eine zuverlässige Empfängnisverhütung praktiziert hat, und der während der Therapie alle 4 Wochen und nochmals 4 Wochen nach Beendigung der Therapie wiederholt wird, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation (Tubenligatur). Diese Bedingung für Schwangerschaftstests gilt auch für gebärfähige Frauen, die absolute und ständige Enthaltbarkeit praktizieren.
- Die folgenden Methoden können als Beispiele für eine zuverlässige Empfängnisverhütung angesehen werden:
 - Hormonimplantat
 - Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar
 - Depot-Medroxyprogesteronacetat
 - Sterilisation (Tubenligatur)
 - Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasktomierten Partner; die Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt sein
 - Reine Progesteron-Pillen mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel).

Aufgrund des erhöhten Risikos für venöse Thromboembolien bei Patienten mit multiplem Myelom, die Pomalidomid und Dexamethason einnehmen, werden kombinierte orale Kontrazeptiva nicht empfohlen.

Idealerweise sollten der Schwangerschaftstest, die Ausstellung des Rezeptes und die Abgabe des Arzneimittels am selben Tag erfolgen. Die Abgabe von Pomalidomid muss innerhalb von maximal 7 Tagen nach der Verschreibung erfolgen.

Abschnitt 4.4 der beiliegenden Fachinformation (SmPC) enthält weitere Hinweise zur Definition einer gebärfähigen Frau, zur Beratung, zuverlässigen Empfängnisverhütung und zu Schwangerschaftstests.

Für die Verschreibung und die Abgabe von Imnovid[®] sind spezielle T-Rezepte zu verwenden (s. Arzneimittelverschreibungsverordnung, AMVV §3a).

Ärzte müssen auf jedem T-Rezept explizit bestätigen, dass sie:

- die Sicherheitsbestimmungen gemäß der aktuellen Fachinformation einhalten
- den Patienten entsprechendes Informationsmaterial ausgehändigt haben.

Ferner müssen Sie angeben, ob die Anwendung innerhalb (In-Label) oder außerhalb (Off-Label) der zugelassenen Indikation erfolgt.

Die Abgabe der Arzneimittel durch die Apotheke darf nur erfolgen, wenn alle Anforderungen gemäß der AMVV eingehalten wurden. Dies gilt auch für Folgeverordnungen.

Weitere Informationen zu T-Rezepten finden Sie auf der Internetseite des BfArM unter: www.bfarm.de/t-rezept.

Die Informations- und Aufklärungsmaterialien zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm und zu anderen Risiken und Nebenwirkungen bei der Anwendung von Imnovid[®] umfassen:

- Informationsbroschüren für Angehörige der Heilberufe zur sicheren Anwendung, Verordnung und Abgabe von IMNOVID[®] (Pomalidomid): Teil I - IMNOVID[®] (Pomalidomid) Schwangerschaftsverhütungsprogramm und Teil II - IMNOVID[®] (Pomalidomid) Sicherheitshinweise
- „Patientenkits“ (einheitlich für alle Patientenkategorien: gebärfähige Frauen, nicht gebärfähige Frauen und Männer), bestehend aus Unterlagen
 - für den Patienten:
 - Informationsbroschüre: „Meine Behandlung mit IMNOVID[®] (Pomalidomid)“
 - Therapiepass IMNOVID[®] (Pomalidomid)
 - und
 - für den Arzt:
 - Entscheidungsbaum für den Therapiebeginn mit Imnovid[®], Checklisten und Einverständniserklärungen
 - Formulare für Berichte über unerwünschte Ereignisse und zur Erfassung einer Pomalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

Die Informations- und Aufklärungsmaterialien können direkt bei der Firma Celgene GmbH bestellt werden:

Celgene GmbH
 Joseph-Wild-Str. 20, 81829 München
 Tel.: 089 / 451 519-010
 Email: info@celgene.de
 Internet: www.celgene.de

Wenn es bei einer Patientin, die mit Pomalidomid behandelt wird, zu einer Schwangerschaft kommt, muss die Behandlung abgebrochen und die Patientin zu Abklärung und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten oder hierin erfahrenen Arzt überwiesen werden. Wenn die Partnerin eines männlichen Patienten, der Pomalidomid einnimmt, schwanger wird, während er mit Pomalidomid behandelt wird

oder innerhalb 1 Woche nachdem er die Einnahme von Pomalidomid beendet hat, muss er sofort seinen behandelnden Arzt informieren. Es wird empfohlen, die Partnerin dieses Patienten zur Untersuchung und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten oder auf diesem Gebiet erfahrenen Arzt zu verweisen.

Bitte informieren Sie über etwaige auftretende Schwangerschaften auch:

Celgene GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit,
Joseph-Wild-Str. 20, 81829 München
Fax: 089 / 451 519-023
Email: drugsafety-germany@celgene.com
Internet: www.celgene.de

und

das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
Fax: 0228 / 99 307-5207
Internet: www.bfarm.de

Das Celgene-Formular für die Dokumentation von Schwangerschaften ist Teil der Informations- und Aufklärungsmaterialien. Das Formular kann auch auf der geschützten Website www.celgene.de (Zugang über DocCheck oder über Celgene) heruntergeladen werden.

Männer

Während der Behandlung tritt Pomalidomid in der Samenflüssigkeit auf. Daher müssen alle männlichen Patienten, wenn ihre Partnerin schwanger oder gebärfähig ist und keine zuverlässige Empfängnisverhütung praktiziert, während der gesamten Dauer der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für 1 Woche nach Beendigung der Behandlung Kondome verwenden.

Die Patienten dürfen während der Behandlung (und auch während Einnahmeunterbrechungen) sowie für 1 Woche nach Beendigung der Pomalidomid-Behandlung keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.

Alle Patienten

Die Patienten müssen dazu angehalten werden, Pomalidomid niemals an andere Personen weiterzugeben und nicht verbrauchte Kapseln am Ende der Behandlung an ihren Apotheker zurückzugeben.

Die Patienten dürfen während der Behandlung mit Pomalidomid (auch während Einnahmeunterbrechungen) sowie für 1 Woche nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wir möchten Sie daran erinnern, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Imnovid[®] gemäß den national geltenden Vorgaben für die Meldung von Spontanberichten zu melden sind.

An:

Celgene GmbH , Abt. Arzneimittelsicherheit,
Joseph-Wild-Str. 20,
81829 München
Fax: 089 / 451 519-023
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
Internet: www.bfarm.de => Pharmakovigilanz => Formulare.

Kontaktstelle innerhalb des Unternehmens

Falls Sie Fragen haben, weitere Informationen benötigen oder Informationsmaterial für Angehörige der Heilberufe für Imnovid[®] anfordern möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Celgene Vertretung:

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20, 81829 München
Tel.: 089 / 451 519-010
Email: info@celgene.de
Internet: www.celgene.de

Mit freundlichen Grüßen,
Celgene GmbH



i.V. Prof. Dr. med. Simone Bochrer
Medizinische Direktorin



i.V. Dr. Manuela Preda
Leiterin Arzneimittelsicherheit

Anlage

Innovid[®] Fachinformation
Informations- und Aufklärungsmaterialien zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm
und zu anderen Risiken und Nebenwirkungen bei der Anwendung von Imnovid[®]
Faxanforderung für Informationsmaterial