



Celgene B.V.
Postbus 2507
3500 GM Utrecht
Telefoon 030-2844500
Fax 030-2844510

Utrecht, november 2010
Ref.: JK/jms/10.0088

Belangrijke veiligheidsinformatie over het verband tussen Revlimid® (lenalidomide) en veneuze en arteriële trombo-embolische complicaties.

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil Celgene u informeren over belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie over Revlimid® (lenalidomide).

Samenvatting

- Patiënten met multipel myeloom die worden behandeld met lenalidomide in combinatie met dexamethason hebben een verhoogd risico op **veneuze en arteriële trombo-embolische aandoeningen** (voornamelijk diep-veneuze trombose, longembolie, myocardinfarct en cerebrovasculair accident).
- Patiënten dienen nauwlettend te worden gevolgd met betrekking tot deze risico's.
- Men moet proberen alle mogelijk beïnvloedbare risicofactoren voor trombo-embolische aandoeningen te verminderen (bijv. door stoppen met roken, behandelen van hypertensie en hyperlipidemie).
- Erytropoëtische middelen of andere middelen die het risico op trombo-embolieën kunnen verhogen dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt.
- Tromboseprofylaxe wordt aanbevolen, in het bijzonder voor patiënten met additionele risicofactoren voor trombose. De beslissing voor tromboseprofylaxe moet voor elke patiënt afzonderlijk worden genomen na zorgvuldige beoordeling van de onderliggende risicofactoren.

Aanvullende informatie over veneuze en arteriële trombo-embolische voorvallen

Bij patiënten met multipel myeloom wordt de combinatie van lenalidomide en dexamethason in verband gebracht met een verhoogd risico op veneuze en arteriële trombo-embolische aandoeningen (voornamelijk diep-veneuze trombose, longembolie, myocardinfarct en cerebrovasculair accident).

Bestudering van arteriële trombo-embolische aandoeningen (ATEE's) in de Celgene Pharmacovigilance-database tot en met 26 december 2009, leverde in totaal 493 medisch bevestigde meldingen van ATEE op. Het percentage meldingen voor ATEE's was 0,5%. Hartaandoeningen kwamen het meest voor (65,7%, hoofdzakelijk myocardinfarcten met 319 meldingen). Een oorzakelijk verband tussen lenalidomide en ATEE's kan niet worden uitgesloten. Mogelijke verklaringen en predisponerende factoren moeten nog worden bepaald en betrokken pathofysiologische mechanismen van myocardinfarcten zijn onbekend.

Bij de meerderheid van patiënten met ATEE's (>60%) en veneuze TEE's (>80%) was het gebruik van tromboproylaxe niet gedocumenteerd, terwijl de meeste patiënten met medisch bevestigde trombo-embolische aandoeningen risicofactoren hadden.



Celgene B.V.
Postbus 2507
3500 GM Utrecht
Telefoon 030-2844500
Fax 030-2844510

Tromboseprofylaxe wordt aanbevolen, in het bijzonder voor patiënten met additionele risicofactoren voor trombose. Wanneer een patiënt een trombo-embolie krijgt, moet de behandeling worden gestopt en standaard antistollingsbehandeling worden gestart. Zodra de patiënt gestabiliseerd is op de antistollingsbehandeling en alle complicaties van de trombo-embolie onder controle zijn, kan de behandeling met lenalidomide met de oorspronkelijke dosis opnieuw worden gestart, indien de batenrisico afweging positief is. De patiënt dient de antistollingsbehandeling tijdens de behandeling met lenalidomide en dexamethason voort te zetten.

Op basis van deze bevindingen is de Samenvatting van de Productkenmerken herzien (zie bijlage).

Oproep voor rapportage

Wij willen erop wijzen dat bijwerkingen in verband met het gebruik van Revlimid gerapporteerd dienen te worden conform het nationale spontane rapportagesysteem.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen zijn spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden aan de houder van de handelsvergunning van het product, Celgene B.V., Drug Safety afdeling (tel.: 030-2844525; fax: 030-2844511; e-mail: drugsafety-netherlands@celgene.com).

Communicatie-informatie

Mocht u nog vragen hebben over het gebruik van Revlimid, dan kunt u contact opnemen met dhr. Jan Koedam, Medical Director Celgene B.V. (tel.: 030-2844500).

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'J. Koedam', written over a light blue rectangular background.

Jan Koedam
Medical Director Celgene B.V.

Bijlagen:

Aangepaste Samenvatting van de Productkenmerken (met wijzigingen aangegeven) van Revlimid® (lenalidomide).