

**Datum:** 08.05.2008  
**Kontakt:** Dr. Petra Günter  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36243, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** petra.guenter@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16b-080429-7057-A-PHV  
**Ihr Zeichen:** ...

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

***Information über die Kontraindikation von VELCADE® bei Patienten mit akuter, diffuser infiltrativer, pulmonaler und perikardialer Erkrankung***

**VELCADE® 3,5 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung;**

Zulassungsnummer.: EU/1/04/274/001

**Wirksamer Bestandteil:** Bortezomib

**Zulassungsinhaber:** JANSSEN-BE

VELCADE® ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung von progressivem, multiplen Myelom, bei Patienten, die mindestens eine vorangehende Therapie durchlaufen und sich bereits einer Knochenmarkstransplantation unterzogen haben oder die für eine Knochenmarkstransplantation nicht geeignet sind.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen möchte Sie darauf hinweisen, dass VELCADE® (Bortezomib) nicht bei Patienten mit multiplen Myelom anzuwenden ist, bei denen eine akute, diffus infiltrative, pulmonale und perikardiale Erkrankung diagnostiziert wurde.

Der wissenschaftliche Ausschuss für Humanarzneimittel der europäischen Zulassungsbehörde, CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use), beschloss im März 2008, dass der Nutzen von VELCADE® weiterhin die Risiken überwiegt. Ausgenommen davon sind Patienten mit einer akuten, diffus infiltrativen, pulmonalen und einer perikardialen Erkrankung.

Basierend auf den überprüften Daten und der Häufigkeit der beobachteten arzneimittelinduzierten pulmonalen Erkrankungen erachtet das CHMP die Aufnahme der Kontraindikation bei Patienten mit *akuter, diffus infiltrativer, pulmonaler Erkrankung* als eine angemessene Maßnahme hinsichtlich der Prävention unerwünschter Arzneimittelwirkungen und möglicher tödlicher Ereignisse infolge pulmonaler Toxizität. Des Weiteren ist das CHMP der Ansicht, dass – basierend

auf der Bewertung der kardialen Erkrankungen und schwerwiegenden, unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit einer Flüssigkeitsretention – VELCADE® bei Patienten mit *perikardialen Erkrankungen* ebenfalls zu kontraindizieren war.

Weiters empfahl das CHMP eine Verstärkung der bereits bestehenden Warnhinweise zu pulmonalen Erkrankungen: Zu Behandlungsbeginn ist ein Thoraxröntgen durchzuführen, um festzustellen, ob weitere diagnostische Maßnahmen notwendig sind und um als Ausgangsbefund für mögliche pulmonale Veränderungen nach der Behandlung zu dienen. Vor Therapiebeginn und der Verschreibung von VELCADE®, sollte das individuelle Nutzen – Risiko – Verhältnis für den Patienten abgewogen werden.

Sämtliche Empfehlungen bzw. Entscheidungen wurden in die neue Produktinformation aufgenommen.

Der Zulassungsinhaber hat alle Hämatologen in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Velcade®