

Datum: 10.07.2008
Kontakt: Dr. Petra Guenter
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36243, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: petra.guenter@ages.at
Unser Zeichen: ...

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

Hinweis auf den Risikomanagement-Plan und das Schwangerschafts-Präventions-Programm für Thalidomide Pharmion®

Thalidomide Pharmion® 50 mg Hartkapseln haben die europäische Marktzulassung zur Verwendung in Kombination mit Melphalan und Prednison als First-Line-Behandlung von Patienten mit unbehandeltem, multiplem Myelom im Alter von ≥ 65 Jahren oder von Patienten, für die eine hochdosierte Chemotherapie nicht geeignet ist, erhalten.

Auf Grund der stark teratogenen Wirkung von Thalidomid beim Menschen und seiner bedeutenden klinischen Risiken wurde in Übereinstimmung mit der EMEA und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed ein Risikomanagement-Plan für Thalidomid Pharmion® zur Vermeidung jeglicher Thalidomid-Exposition während der Schwangerschaft eingeführt.

Der Risikomanagement-Plan beinhaltet folgende Elemente:

- ein kontrolliertes Vertriebssystem
- maximale Verschreibungsdauer von 4 Wochen für Frauen im gebärfähigen Alter bzw. 12 Wochen für Männer und für Frauen, die nicht im gebärfähigen Alter sind, Abgabe des Präparates innerhalb von maximal 7 Tagen nach der Verschreibung
- die Nicht-Weitergabe des Medikaments an Dritte sowie die Rückgabe unverbrauchter Kapseln an die Apotheke
- Hinweise auf spezifische Risiken in Zusammenhang mit der Anwendung des Präparates wie das Auftreten von kardiovaskulären Ereignissen, venösen Thromboembolien und peripherer Neuropathie
- Schwangerschafts-Präventions-Programm (SPP) für gebärfähige Frauen und Männer

Überblick über das Schwangerschafts-Präventions-Programm (SPP):

Prinzipiell wird hinsichtlich des Informationsmaterials als auch der Vorgehensweise nach folgenden Patientengruppen unterschieden:

- gebärfähige Patientinnen
- nicht gebärfähige Patientinnen
- männliche Patienten

Alle gebärfähigen Frauen müssen bereits 4 Wochen vor Therapiebeginn eine effektive Kontrazeptionsmethode verwenden, was auf monatlicher Basis bestätigt werden muss:

Wenn die Patientin mindestens 4 Wochen lang eine effektive Kontrazeptionsmethode verwendet hat, sollte innerhalb von 3 Tagen vor der Visite beim Verschreiber ein Schwangerschaftstest unter medizinischer Aufsicht durchgeführt werden, der sicherstellt, dass die Patientin nicht schwanger ist. Die Kontrazeption muss während der Therapie und 4 Wochen nach dem Absetzen fortgesetzt werden. Für die Dauer der Therapie sowie 4 Wochen nach dem Ende der Behandlung muss monatlich ein Schwangerschaftstest – am Tag der Verschreibungssvisite oder innerhalb von 3 Tagen vor der Visite beim Verschreiber - unter medizinischer Aufsicht durchgeführt werden.

Für die Umsetzung sind folgende Dokumente vorgesehen, die verpflichtend zu verwenden sind:

- **Patientenbroschüren** für jede Patientengruppe, die verpflichtend an die PatientInnen auszuhändigen sind.
- **Patienten-Aufklärungsbögen** (Merkblatt) für die geplante Behandlung, die sowohl vom behandelnden Arzt als auch vom Patienten nach erfolgter Beratung/Aufklärung unterzeichnet werden müssen. Als Hilfestellung für das Aufklärungsgespräch liegen sog. Checklisten gemäß den Patientengruppen bei. Das Merkblatt bleibt Teil der Patientenakte.
- Eine **Patientenkarte** in A5-Format, auf der der Status der Gebärfähigkeit, der Nachweis der Beratung/Aufklärung als auch eine Dokumentation von regelmäßigen Schwangerschaftstests (bei gebärfähigen Patientinnen) vorzunehmen ist. Diese Patientenkarte bleibt beim Patienten.

Diese Dokumente sowie weitere Informationsmaterialien können Sie direkt beim Zulassungsinhaber Celgene GmbH anfordern. Der Zulassungsinhaber hat die Verschreiber in einem gesonderten Schreiben informiert.

Mit Thalidomid Pharmion® steht eine zugelassene Arzneispezialität zur Therapie von multiplen Myelom zur Verfügung, die Voraussetzungen für eine Einfuhrbewilligung gemäß Arzneiwareneinfuhrgesetz §2(3) Z3 lit.b. sind nicht mehr gegeben.

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