Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit
(optional) (z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 17.11.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-106007759-A-261117

PHV-issue: Lenalidomid

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2026) 8203 vom 12.11.2026 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Lenalidomid" hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Lenalidomid" aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 16.12.2026 eine Variation gemäß " Guidelines on the details of the various categories of variation, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use, and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures"
beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Lenalidomid"– Durchführungsbeschluss der Kommission**" sowie die **Geschäftszahl (PHV-106007759-A-261117)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis soll wie folgt hinzugefügt werden:

Progressive multifokale Leukoenzephalopathie
Im Zusammenhang mit Lenalidomid wurde über Fälle von progressiver multifokaler Leukoenzephalopathie (PML), einschließlich solcher mit tödlichem Ausgang, berichte**t (siehe Abschnitt 4.8).** Es wurde über PML mehrere Monate bis mehrere Jahre nach Beginn der Behandlung mit Lenalidomid berichtet. Die Fälle wurden generell bei Patienten berichtet, die gleichzeitig mit Dexamethason behandelt wurden oder zuvor mit einer immunsuppressiven Chemotherapie behandelt worden waren. Ärzte sollten die Patienten in regelmäßigen Abständen überwachen und PML bei der Differenzialdiagnose bei Patienten mit neuen oder sich verschlechternden neurologischen Symptomen, kognitiven oder verhaltensbezogenen Anzeichen oder Symptomen berücksichtigen. Patienten sollte außerdem geraten werden, ihre Partner oder Pflegepersonen über ihre Behandlung zu informieren, da diese Symptome bemerken können, die dem Patienten nicht bewusst sind.

Die Bewertung in Bezug auf PML sollte auf einer neurologischen Untersuchung, einer Kernspintomographie des Gehirns sowie einer Analyse der Zerebrospinalflüssigkeit im Hinblick auf DNS des JC-Virus (JCV) mittels Polymerasekettenreaktion (PCR) oder einer Biopsie des Gehirns mit Untersuchung auf JCV beruhen. Eine negative JCV-PCR schließt PML nicht aus. Eine zusätzliche Nachbeobachtung und Bewertung kann notwendig sein, wenn keine alternative Diagnose gestellt werden kann.

Wenn PML vermutet wird, muss eine weitere Dosierung bis zum Ausschluss von PML ausgesetzt werden. Nachdem PML bestätigt wurde, ist Lenalidomid dauerhaft abzusetzen.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose
Bei Patienten, die Lenalidomid erhielten, wurde über das Auftreten von hämophagozytischer Lymphohistiozytose (HLH) berichtet, darunter Fälle mit tödlichem Verlauf. HLH ist ein lebensbedrohliches Syndrom, das durch Fieber, Hautausschlag, Lymphadenopathie, Hepato- und/oder Splenomegalie sowie Zytopenien gekennzeichnet ist. Die Patienten sind auf klinische Anzeichen und Symptome einer HLH zu überwachen. Bei Verdacht auf eine HLH muss die Behandlung mit Lenalidomid für die diagnostische Abklärung unterbrochen und eine Behandlung der HLH eingeleitet werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ mit der Häufigkeit selten hinzugefügt werden:

Tabelle 6: Nebenwirkungen nach Markteinführung bei Patienten unter der Behandlung mit Lenalidomid

Systemorganklasse / Bevorzugte Bezeichnung	Alle Nebenwirkungen/Häufigkeit	Grad 3 / 4 Nebenwirkungen/Häufigkeit
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	**Selten** **Progressive multifokale Leukoenzephalopathie**	**Selten** **Progressive multifokale Leukoenzephalopathie**

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
[…]

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich, wenn **bei Ihnen zu irgendeinem Zeitpunkt** während oder nach der Behandlung ~~folgendes auftreten sollte~~**Symptome einer der nachfolgend aufgeführten Reaktionen auftreten:**

- **Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) – zu den Symptomen dieser schweren und potenziell tödlichen Gehirnerkrankung können** verschwommenes Sehen, Verlust des Sehvermögens oder Doppeltsehen, Sprachschwierigkeiten, Schwäche in einem Arm oder Bein, Veränderungen Ihrer Gangart oder Gleichgewichtsprobleme, dauerhaftes Taubheitsgefühl, verminderte Sinnesempfindung oder Verlust der Sinnesempfindung, Gedächtnisverlust oder Verwirrthei**t gehören.** ~~Dies können Symptome einer schweren und potenziell tödlichen Hirnerkrankung sein, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird.~~ Wenn Sie diese Symptome bereits vor der Behandlung mit {(Phantasie-)Bezeichnung} hatten, informieren Sie Ihren Arzt über jegliche Veränderung~~en~~ **dieser**~~Ihrer~~ Symptome **(siehe Abschnitt 4).**
- **Pulmonale Hypertonie – zu den Symptomen dieser schweren Erkrankung können** Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Schwindel, Schmerzen in der Brust, schnellerer Herzschlag oder Schwellung in den Beinen oder Knöcheln **gehören**~~. Dies können Anzeichen einer schweren Erkrankung, bekannt als pulmonale Hypertonie~~ (siehe Abschnitt 4)~~, sein~~**.**
- **Hämophagozytische Lymphohistiozytose – Eine seltene Erkrankung, bei der das Immunsystem zu viele ansonsten normale, infektionsbekämpfende Zellen, sogenannte Histiozyten und Lymphozyten, bildet. Dies kann zu einer Vergrößerung der Leber und/oder der Milz, Herzproblemen und Nierenfunktionsstörungen führen. Zu den Symptomen können Fieber, Hautausschlag, geschwollene Lymphknoten, Atemprobleme und eine erhöhte Neigung zu Blutergüssen gehören. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn diese Symptome gleichzeitig bei Ihnen auftreten.**

- Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:
[…]

- **Neues Auftreten oder eine Verschlechterung von Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten beim Denken, Schwierigkeiten beim Gehen oder Verlust des Sehvermögens – dies können Symptome einer seltenen und schweren Gehirninfektion sein, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird.**

Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks - https://www.basg.gv.at/ueber-uns/amtssignatur
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

This document has been officially signed. Information on verifying the electronic signature and the printout - https://www.basg.gv.at/en/about-us/official-electronic-signature
Federal Office for Safety in Health Care
Traisengasse 5, 1200 Vienna

Heimlich Veronika 17.11.2026