



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 27. September 2021  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-100272153-A-210927  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Lenalidomid**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2021) 6846 vom 16. 9. 2021 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 Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung unter folgendem Link: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27179.htm>

## **Anhang II**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt überarbeitet werden:

*Tumor-Flare-Reaktion und Tumorlysesyndrom*

Da Lenalidomid eine antineoplastische Wirkung besitzt, kann es zu den Komplikationen eines Tumorlysesyndroms (TLS) kommen. **Fälle von TLS und Tumor-Flare-Reaktionen (TFR), einschließlich tödlich verlaufender Fälle, wurden berichtet (siehe Abschnitt 4.8).** ~~Ein TLS und eine Tumor-Flare-Reaktion (TFR) wurden bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) häufig beobachtet und gelegentlich bei Patienten mit Lymphomen, die mit Lenalidomid behandelt wurden. Es liegen Berichte über tödlich verlaufene TLS unter der Behandlung mit Lenalidomid vor. Patienten mit einer hohen Tumorlast vor Behandlungsbeginn sind für das Auftreten eines TLS und einer TFR gefährdet. Bei der Einleitung einer Lenalidomid-Behandlung bei diesen Patienten ist daher Vorsicht geboten. Diese Patienten sind engmaschig zu überwachen, insbesondere während des ersten Behandlungszyklus oder nach einer Dosiserhöhung, und es müssen geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. In seltenen Fällen wurde über ein TLS bei Patienten mit multiplem Myelom unter der Behandlung mit Lenalidomid berichtet; es liegen keine solchen Berichte für Patienten mit myelodysplastischen Syndromen vor.~~