



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie
und Medizinische Onkologie e.V.
Alexanderplatz 1

10178 Berlin

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(01888) 307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(01888) 307-5207
E-Mail: poststelle@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachrichten vom Gesch.-Z.: Bitte bei Antwort angeben Telefon: (0228) 207 - 5391 Bonn, 29.04.2015
91.16-NI-1713/15 Fax: +49-228-207 - 5300
E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de

Betreff: Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom – BfArM-Fall-Nr. 1713/15

Sehr geehrte Damen und Herren,

das französische nationale Krebsinstitut INCa hat im März 2015 aufgrund von aktuellen Fällen in Frankreich einen Bericht zu Brustimplantat-assoziierten anaplastischen großzelligen Lymphomen (BIA-ALCL) veröffentlicht.

Dieser Bericht enthält unter anderem eine Auswertung von bekannten BIA-ALCL Fällen, eine Einschätzung der Auftretenswahrscheinlichkeit, Informationen zur Behandlung von betroffenen Frauen und zur Nachsorge.

Der französische Originalbericht ist auf der Internetseite des Krebsinstitutes INCa verfügbar (http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/13572-fiche-synthetique-de-prise-en-lagc-aim).

Auf Englisch ist eine gekürzte Version verfügbar (http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/13617-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphomas).

Weitere Informationen zu ALCL bei Brustimplantaten sind auf der Internetseite des BfArM veröffentlicht (http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Brustimplantate_ALCL_FDA.html?nn=3495464).

Das BfArM ist aktuell in eine europäische Arbeitsgruppe zu Brustimplantaten und ALCL eingebunden. In dieser Arbeitsgruppe erfolgt derzeit sowohl eine Sammlung der Fälle, die in Europa bekannt sind bzw. bekannt werden als auch ein Austausch der verfügbaren Informationen. Dem BfArM liegen bislang keine Meldungen von BIA-ALCL vor.



Im Rahmen des weiteren Informationsaustausches bitten wir Sie um Ihre Mitarbeit:

1. Meldung der bekannten Fälle von Brustimplantat-assoziierten anaplastischen großzelligen Lymphomen (BIA-ALCL) aus Deutschland an das BfArM
2. Eine Stellungnahme zu dem Bericht des französischen nationalen Krebsinstitutes
3. Informationen zu laufenden / geplanten Forschungsaktivitäten Ihrer Fachgesellschaft zu BIA-ALCL
4. Informationen zu vorhandenen / geplanten Empfehlungen / Veröffentlichungen Ihrer Fachgesellschaft zu BIA-ALCL

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Abteilung Medizinprodukte

Dieses Schreiben wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Verteiler

AWMF (zur Kenntnis)

Deutsche Gesellschaft für Ästhetisch-Plastische Chirurgie (DGÄPC)

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie u. Geburtshilfe (DGGG)

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)

Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)

Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)

Deutsche Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie (DGPW)

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)

Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)

Kompetenznetz Maligne Lymphome