

Závažná hepatálna toxicita spojená s temozolomidom

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) si Vás dovoľujeme informovať o nasledovnom:

Súhrn

- **U pacientov liečených temozolomidom boli hlásené prípady poškodenia pečene vrátane smrteľného zlyhania pečene.**
- **Toxické účinky na pečeň sa môžu vyskytnúť niekoľko týždňov alebo dlhšie obdobie po začatí liečby, alebo po vysadení temozolomidu.**
- **Vyšetrenia funkcie pečene sa majú vykonať**
 - **pred začiatkom liečby. V prípade abnormálnych výsledkov sa má rozhodnutie o začatí liečby temozolomidom vykonať na základe starostlivého zhodnotenia prínosov a rizík pre individuálneho pacienta;**
 - **po každom liečebnom cykle.**
- **U pacientov liečených 42-dňovým liečebným cyklom sa majú vyšetrenia funkcie pečene zopakovať v polovici tohto cyklu.**
- **U pacientov s výraznými abnormalitami funkcie pečene sa majú starostlivo zvážiť prínosy a riziká pokračovania v liečbe.**

Ďalšie informácie

Temozolomid je indikovaný na liečbu:

- **dospelých pacientov s novodiagnostikovaným multiformným glioblastómom súbežne s rádioterapiou a následne ako monoterapia,**
- **detí od troch rokov, dospievajúcich a dospelých pacientov s malígnym gliómom, ako je multiformný glioblastóm alebo anaplastický astrocytóm, u ktorých došlo po štandardnej terapii k recidíve alebo progresii ochorenia.**

Údaje týkajúce sa bezpečnosti

Nedávno boli prehodnotené prípady závažnej hepatotoxicity temozolomidu vrátane smrteľných, ktoré boli hlásené z celého sveta. Toto prehodnotenie identifikovalo celkovo 44 prípadov poškodenia pečene vrátane prípadov smrteľného zlyhania pečene u pacientov liečených temozolomidom. Tieto prípady smrteľného zlyhania pečene boli hlásené s približným nástupom 42 až 77 dní po začatí liečby temozolomidom. Hlásili sa aj nefatálne prípady hepatálnej toxicity s premenlivým časom nástupu až do 112 dní. Písomná informácia pre používateľa aj súhrn

charakteristických vlastností lieku s obsahom temozolomidu už obsahujú údaje o hepatotoxicite, ale nezahŕňajú smrteľné hepatocelulárne poškodenie a zlyhanie pečene, ani špecifické odporúčania na monitorovanie funkcie pečene.

V dôsledku tohto prehodnotenia, v súlade s vyššie uvedenými súhrnnými odporúčaniami, sa v rámci EÚ aktualizuje písomná informácia pre používateľa, aj súhrn charakteristických vlastností lieku s obsahom temozolomidu.

Výzva na podávanie hlásení

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím temozolomidu v súlade s národnými požiadavkami týkajúcimi sa spontánnych hlásení na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26

Tel: 02 507 01 206
Fax.: 02 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Kontakt na spoločnosti

Ak máte akékoľvek otázky, alebo potrebujete ďalšie informácie, ktoré súvisia s použitím temozolomidu, obráťte sa, prosím, na lokálnych zástupcov držiteľov rozhodnutia o registrácii

lieku Temodal:
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
PharmDr. Eva Kaszásová
Mlynské nivy 43
821 09 Bratislava 2, Slovenská republika
e-mail: msd.sk@merck.com
tel: + 421 2 58 28 20 10

lieku Temomedac:
**medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH - organizačná zložka
Slovensko**
Mgr. Lucia Straková
Štúrova 4
811 02 Bratislava, Slovenská republika
e-mail: slovakia@medac.eu
tel: +421 908 258 851

lieku Temozolomide Sandoz:
Sandoz d.d. – organizačná zložka
PharmDr. Andrea Kupková
Galvaniho 15/C
821 04 Bratislava, Slovenská republika
e-mail: andrea.kupkova@sandoz.com
tel: +421 2 48 200 611

lieku TEMOSTAD:
STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
RNDr. Dana Ťažká, PhD.
Einsteinova 23
851 01 Bratislava, Slovenská republika
e-mail: neziaduceucinky@stada.sk
tel: + 421 2 52 62 19 33

lieku Temozolomide SUN:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Dr. Juliette Omtzigt

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp, Holandsko

e-mail: Juliette.Omtzigt@sunpharma-global.com

tel: +31 23 5685502

Spoločne v mene uvedených držiteľov rozhodnutí o registrácii

A handwritten signature in blue ink that reads "Roman Maas". The signature is written in a cursive style and is positioned above a horizontal line.

PharmDr. Roman Maas, MPH
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.