

V Praze dne 6.12.2013

Vážená paní doktorko,  
Vážený pane doktore,

společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., by Vás v součinnosti s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SUKL) chtěla informovat o následujícím:

### Shrnutí

- U pacientů užívajících temozolomid byly hlášeny případy jaterního poškození včetně fatálního selhání jater.
- Jaterní toxicita se může projevit během několika týdnů či déle po zahájení léčby, nebo po jejím přerušení.
- Jaterní testy by měly být provedeny:
  - před zahájením léčby. Pokud jsou výsledky abnormální, má být rozhodnutí o zahájení léčby založeno na pečlivém posouzení přínosů a rizik u jednotlivého pacienta.
  - po každém léčebném cyklu.
  - u pacientů léčených ve 42denním cyklu je nutno provést jaterní testy v polovině tohoto cyklu.
- U pacientů se signifikantními abnormalitami jaterních funkcí má být rozhodnutí o pokračování léčby založeno na pečlivém zvážení přínosů a rizik.

### Další informace

Přípravky Temozolomide Teva 5 mg, Temozolomide Teva 20 mg, Temozolomide Teva 100 mg, Temozolomide Teva 140 mg, Temozolomide Teva 180 mg a Temozolomide Teva 250 mg jsou indikovány k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifórní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

### **Bezpečnost**

Nedávno bylo provedeno celosvětové přezkoumání závažných, včetně fatálních, případů hepatotoxicity spojených s užíváním přípravku temozolomid. Celkově bylo u pacientů užívajících temozolomid identifikováno 44 případů jaterního poškození, včetně fatálního jaterního selhání. Případy fatálního jaterního selhání byly průměrně hlášeny 42 až 77 dnů po zahájení léčby přípravku temozolomid. Nefatální případy jaterní toxicity se rovněž objevovaly s různou dobou nástupu, nejpozději po 112 dnech. Souhrn údajů o přípravku (SPC) a Příbalová informace (PIL) pro temozolomid již dokumentují hepatotoxicitu, neobsahují však upozornění na fatální hepatocelulární poškození jater a jaterní selhání, ani specifická doporučení pro monitorování jaterních funkcí.

V důsledku tohoto přezkoumání, budou v celé Evropě upraveny SPC a PIL pro přípravky s obsahem temozolomidu v souladu s výše uvedeným souhrnem doporučení.

### **Hlášení podezření na nežádoucí účinek**

Prosíme o nahlášení podezření na nežádoucí účinky léčby temozolomidem Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (informace o hlášení na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>) nebo na farmakovigilančním oddělení naší společnosti: MUDr. Petra Kovaříková, tel. +420 251 007 435, [Safety.Czech@teva.cz](mailto:Safety.Czech@teva.cz).

### **Informace o přípravku**

Pro další informace o přípravku se obraťte na medicínské oddělení naší společnosti: MUDr. Jan Frolík, tel. +420 251 007 441, [jan.frolik@teva.cz](mailto:jan.frolik@teva.cz).

S pozdravem

Dr. Lenka Müllerová, Ph.D., MBA

Product Manager Hospital



Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

[www.teva.cz](http://www.teva.cz)

**Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**

**korespondenční adresa:** Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8 | Tel.: +420 251 007 101 | Fax: +420 251 007 110 | [www.teva.cz](http://www.teva.cz)

**fakturační údaje:** Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5 | IČ: 25629646 | DIČ: CZ25629646

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 56235