

Závažná jaterní toxicita spojená s temozolomidem

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) si Vás dovoluujeme informovat o následujícím:

Souhrn

- **U pacientů léčených temozolomidem byly hlášeny případy poškození jater, včetně smrtelného selhání jater.**
- **Jaterní toxicita se může objevit za několik týdnů i později po zahájení léčby temozolomidem nebo po jejím vysazení.**
- **Jaterní testy je nutno provádět**
 - **před zahájením léčby. Pokud jsou abnormální, rozhodnutí o zahájení léčby temozolomidem je nutno pečlivě zvážit vyhodnocením rizik a přínosů pro konkrétního pacienta;**
 - **po každém léčebném cyklu.**
- **U pacientů léčených v 42denním cyklu je nutno jaterní testy znovu provést v polovině tohoto cyklu.**
- **U pacientů s významnými abnormalitami jaterních funkcí je nutno pečlivě zvážit přínosy a rizika pokračování léčby.**

Další informace

Temozolomid je určen k léčbě:

- **Dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifonním 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 multifonní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.**

Údaje týkající se bezpečnosti

V nedávné době bylo provedeno přezkoumání závažných případů hepatotoxicity (včetně smrtelných) hlášených u temozolomidu po celém světě. Celkem bylo u pacientů léčených temozolomidem identifikováno 44 případů poškození jater, včetně případů smrtelného selhání jater. Tyto případy smrtelného selhání jater byly hlášeny s přibližným časem nástupu 42 až 77 dní od zahájení léčby temozolomidem. Rovněž byly hlášeny nefatální případy jaterní toxicity s různými časy nástupu až 112 dní. Informace

k přípravkům s obsahem temozolomidu již hepatotoxicitu uvádějí, nicméně nezahrnují smrtelné hepatocelulární poškození a selhání jater, ani specifická doporučení ke sledování jaterních funkcí.

V důsledku tohoto přezkoumání se v celé EU aktualizují informace o přípravku obsahujícím temozolomid v souladu s výše uvedeným souhrnem doporučení.

Výzva k hlášení

Hlášení o podezření na nežádoucí účinek

Připomínáme povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivých přípravků s obsahem temozolomidu. Hlášení, prosím, zasílejte SÚKL na formuláři pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky. Formulář a odkaz na elektronické hlášení jsou k dispozici na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Kontaktní údaje společnosti

Pokud máte jakékoli otázky nebo pokud potřebujete další informace ohledně podávání temozolomidu, kontaktujte prosím lokální zástupce držitelů rozhodnutí o registraci:

Léčivý přípravek Temodal:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Evropská 2588/33a

160 00 Praha 6, Česká Republika

e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com

tel: +420 233 010 111

Léčivý přípravek Temozolomide SUN:

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.

Dr. Juliette Omtzigt

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp, Nizozemí

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

tel. +31-(0)23-5685502

Léčivý přípravek Temomedac:

Medac GmbH - organ. sl.

PharmDr. Josef Krčmář Ph.D.

Kamenná čtvrť 63

639 00 Brno, Česká Republika

e-mail: j.krcmar@medac.eu

tel: +420 543 212 306

Léčivý přípravek Temozolomide Glenmark:

Glenmark Pharmaceuticals, s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4, Česká Republika

e-mail: pvg@glenmarkpharma.com

tel. +420227629511

Jménem uvedených držitelů rozhodnutí o registraci:



MUDr. Simona Martínková
Medical Director
Merck Sharp & Dohme s.r.o.