

Temozolomide Sandoz

Přímá komunikace zdravotnickému personálu týkající se závažné jaterní toxicity spojené s temozolomidem

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Sandoz s.r.o. by Vás v součinnosti s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) chtěla informovat o následujících důležitých bezpečnostních informacích a doporučeních pro temozolomid:

Souhrn

- **U pacientů užívajících temozolomid byly hlášeny případy jaterního poškození včetně fatálního selhání jater.**
- **Jaterní toxicita, která byla pozorována v souvislosti s temozolomidem, se může projevit s dlouhým zpožděním během několika týdnů či déle po zahájení léčby temozolomidem, nebo po jejím vysazení.**
- **Jaterní testy je nutno provádět:**
 - **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 v 42denním cyklu je nutné provést jaterní testy v polovině tohoto cyklu.**
- **U pacientů s významnými abnormalitami jaterních funkcí má být rozhodnutí o pokračování léčby založeno na pečlivém zvážení přínosů a rizik.**

Další informace

Temozolomide Sandoz je indikován k léčbě:

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

Údaje týkající se bezpečnosti

Nedávno bylo provedeno celosvětové přezkoumání případů hepatotoxicity hlášených v souvislosti s temozolomidem. Byly zjištěny případy vážného poškození jater, včetně případů fatálního jaterního selhání, z nichž některé měly dlouhé období latence (s přibližným nástupem do několika týdnů až několika měsíců). Nefatální případy jaterní toxicity se rovněž objevovaly s různou dobou nástupu.

Informace k přípravkům s obsahem temozolomidu již hepatotoxicitu uvádějí, nicméně nezahrnulí fatální hepatocelulární poškození jater a jaterní selhání, ani specifická doporučení pro monitorování jaterních funkcí.

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

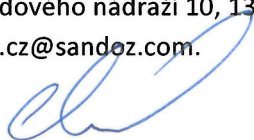
Výzva k hlášení

Hlášení 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 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, našeho lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, Česká republika, tel.: +420 221 421 611 nebo email: office.cz@sandoz.com.



Mgr. Hana Čumplová
Head of Regulatory Affairs

Příloha

Souhrn údajů o přípravku