

Závažná jaterní toxicita spojená s temozolomidem

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Apotex (ČR) s.r.o. by Vás v součinnosti s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) chtěla informovat o následujícím:

Souhrn

- **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 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

Apo-Temozolomid je indikován k léčbě:

- **Dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním 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 multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresi.**

Údaje týkající se bezpečnosti

Nedávno bylo provedeno celosvětové přezkoumání závažných případů hepatotoxicity, včetně fatálních, které byly spojeny s užíváním temozolomidu. Celkem 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 temozolomidem. Nefatální případy jaterní toxicity se rovněž objevovaly s různou dobou nástupu, nejpozději po 112 dnech. Informace k přípravkům s obsahem temozolomidu již hepatotoxicitu uvádějí, nicméně nezahrnují 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,

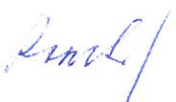
prosím, zasílejte na formuláři pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky. Formulář a odkaz na elektronické hlášení jsou i k dispozici na www.sukl.cz/nahlasit-nazadouci-ucinek.

Kontaktní údaje společnosti

Pokud máte jakékoli otázky nebo pokud potřebujete další informace ohledně podávání temozolomidu, kontaktujte, prosím, našeho lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci MUDr. Jiřího France, tel. + 420 234 705 723 nebo e-mail: francj@apotex.cz.

 APOTEX (ČR), spol. s r.o.
Na Poříčí 1079/3a
110 00 Praha 1, IČO: 45314306
ORP Praha 000, C. M. 81632847992
Mgr. Jaroslava Rosecká
Business Unit Manager
Apotex (ČR), spol.s.r.o.

①



V Praze, dne 3. ledna 2014