



Zagreb, 12. 12. 2013.

Pismo zdravstvenim radnicima o teškoj hepatotoksičnosti povezanoj s primjenom temozolomida (Blastomat, Temodal i Temazol)

Poštovani,

Alvogen, Merck Sharp & Dohme (MSD) i Pliva u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) žele Vas obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

- **U bolesnika liječenih temozolomidom prijavljeni su slučajevi oštećenja jetre, uključujući zatajenje jetre sa smrtnim ishodom.**
- **Hepatotoksičnost se može pojaviti nekoliko tjedana nakon početka liječenja ili kasnije, kao i nakon prekida primjene temozolomida.**
- **Ispitivanja funkcije jetre potrebno je provesti**
 - **prije započinjanja liječenja. U slučaju odstupanja od normalnih vrijednosti, treba pažljivo razmotriti odluku o započinjanju liječenja temozolomidom temeljem procjene rizika i koristi liječenja za pojedinog bolesnika.**
 - **nakon svakog terapijskog ciklusa.**
- **U bolesnika na 42-dnevnom terapijskom ciklusu, ispitivanja funkcije jetre potrebno je ponoviti sredinom ovog ciklusa.**
- **U bolesnika sa značajnim odstupanjima od normalnih vrijednosti funkcije jetre treba pažljivo procijeniti koristi i rizike nastavka liječenja.**

Dodatne informacije

Temozolomid je indiciran za liječenje:

- **odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiformnim glioblastomom, istodobno s radioterapijom (RT), a zatim kao monoterapija;**
- **djece od navršene tri godine starosti, adolescenata i odraslih bolesnika s malignim gliomom, kao što je multiformni glioblastom ili anaplastični astroцитom, koji je recidivirao ili napreduje nakon standardne terapije.**



Sigurnosno pitanje

Nedavno je provedena revizija slučajeva ozbiljne hepatotoksičnosti, uključujući i one sa smrtnim ishodom, prijavljenih kod primjene temozolomida diljem svijeta. Identificirana su 44 slučaja oštećenja jetre, uključujući slučajeve zatajenja jetre sa smrtnim ishodom, u bolesnika koji su primali temozolomid. Prijavljeni slučajevi zatajenja jetre sa smrtnim ishodom nastupili su približno 42 do 77 dana nakon započinjanja liječenja temozolomidom. Prijavljeni su i slučajevi toksičnosti jetre bez smrtnog ishoda i s različitim vremenom nastupa do 112 dana. U informacijama o lijeku (Sažetak opisa svojstava lijeka) za temozolomid već je navedena hepatotoksičnost, ali ne i fatalno hepatocelularno oštećenje i zatajenje jetre niti specifične preporuke za praćenje funkcije jetre.

Kao posljedica provedene revizije, informacije o lijeku za sve lijekove čija je djelatna tvar temozolomid ažurirati će se u cijeloj Europskoj uniji sukladno gore navedenom sažetku preporuka.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 76/13) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 83/13), potrebno je prijaviti HALMED-u pisanim putem on-line ili na službenim obrascima dostupnim na stranici www.halmed.hr. Prijavu je moguće poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb) telefaksom (01 4884 119) ili elektronskom poštom (nuspojave@halmed.hr).

Kontakt nositelja odobrenja u Hrvatskoj

Imate li kakvih pitanja ili želite dodatne informacije o primjeni temozolomida, slobodno se obratite lokalnim predstavnicima nositelja odobrenja lijeka u Hrvatskoj:

Alvogen d.o.o.

Av. V. Holjevca 40, 10000 Zagreb, telefon: (01) 6641-830, faks: (01) 6641-853

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Heinzlova 62a, 10000 Zagreb, telefon (01) 6611 333, faks: (01) 6611-351

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, telefon: (01) 3724-774, faks: (01) 3724-620



S poštovanjem,

  **MSD**
MERCK SHARP & DOHME d.o.o.
Heinzlova 62a, 10000 ZAGREB

Jelena Bošković, mag.pharm. (Merck Sharp & Dohme d.o.o.)

 
d.o.o.
ZAGREB

mr. sc. Ivana Stojčević, dr. dent.med. (Alvogen d.o.o.)

 
za razvoj, proizvodnju, distribuciju i prodaju
farmaceutičkih proizvoda
Družica: Zagreb, Rijeka, Šibenik, Tuzla, Zadar, Osijek, Pula,
Srijem, Vukovar, Zlatar, Čakovec, Karlovac, Metković, Ploče, Slavonski Brod, Vinkovci

Martino Grizelj, dr.med. (Pliva Hrvatska d.o.o.)