



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ciężkie toksyczne uszkodzenie wątroby związane ze stosowaniem temozolomidu

Szanowni Państwo,

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz firmami posiadającymi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających temozolomid, pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Zgłoszono występowanie przypadków uszkodzenia wątroby, w tym przypadków niewydolności wątroby zakończonych zgonem, u pacjentów przyjmujących temozolomid.**
- **Toksyczny wpływ temozolomidu na wątrobę może wystąpić kilka lub więcej tygodni po rozpoczęciu leczenia lub po przerwaniu leczenia temozolomidem.**
- **Należy przeprowadzić badania czynności wątroby**
 - **przed rozpoczęciem leczenia. W przypadku nieprawidłowych wyników, należy dokładnie rozważyć decyzję o rozpoczęciu leczenia temozolomidem, oceniając ryzyko i korzyści dla danego pacjenta;**
 - **po każdym cyklu leczenia.**
- **U pacjentów stosujących lek w schemacie 42-dniowym, w połowie cyklu leczenia należy powtórzyć badania czynności wątroby;**
- **U pacjentów z istotnymi zaburzeniami czynności wątroby należy dokładnie rozważyć korzyści i ryzyko kontynuacji leczenia.**

Uzasadnienie

Temozolomid jest wskazany w leczeniu:

- dorosłych pacjentów z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym w skojarzeniu z radioterapią, a następnie w monoterapii.
- dzieci w wieku od 3 lat, młodzieży oraz pacjentów dorosłych z glejakiem złośliwym, jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny, wykazującym wznowę lub progresję po standardowym leczeniu.

Zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

Dokonano przeglądu ciężkich, w tym zakończonych zgonem, przypadków hepatotoksyczności opisywanych u pacjentów przyjmujących temozolomid. Łącznie zidentyfikowano 44 przypadki uszkodzenia wątroby, w tym przypadki niewydolności wątroby zakończone zgonem. Przypadki niewydolności wątroby zakończone zgonem występowały średnio od 42 do 77 dnia od rozpoczęcia leczenia temozolomidem. Zgłoszono również przypadki toksycznego wpływu leku na wątrobę nieprowadzące do zgonu, o zmiennym czasie ujawnienia - do 112 dni. Charakterystyki Produktów Leczniczych dla temozolomidu zawierają informacje o hepatotoksyczności, ale nie obejmują one

przypadków uszkodzenia komórek wątroby i niewydolności wątroby prowadzących do zgonu oraz szczególnych zaleceń dotyczących monitorowania czynności wątroby.

W związku z tym przeglądem, informacja o temozolomidzie jest aktualizowana w całej Unii Europejskiej zgodnie ze skróconymi zaleceniami zamieszczonymi powyżej.

Prośba o zgłaszanie działań niepożądanych

Prosimy o zgłaszanie działań niepożądanych związanych z zastosowaniem temozolomidu do:
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
tel. 22 49 21 301
faks 22 49 21 309

lub do odpowiednich podmiotów odpowiedzialnych/przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych produktów leczniczych:

Blastomat:
Alvogen Poland sp. z o.o.
ul. Książnica 4a, 01-607 Warszawa
tel. 22 460 92 00, faks 22 869 07 15
biuro-pl@alvogen.com

Nogron:
EGIS Polska sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D, 02-146 Warszawa
tel. 22 417 92 00, faks 22 417 92 92, 22 417 91 91
ndl@egis.pl

Temozolomide Glenmark:
Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Postępu 6, 02-676 Warszawa
tel. 22 35 12 500, faks 22 35 12 501
polreceptionist@glenmarkpharma.com

Temozolomide Polpharma:
Polpharma Biuro Handlowe Sp z o.o
ul Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
phv@polpharma.com

Temodal:
MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa
tel. 22 478 42 78 lub 22 478 43 27
faks 22 478 43 98
aereports.pl@merck.com

Temomedac:
medac GmbH Sp. z o.o. oddział w Polsce
ul. Postępu 21b, 02-676 Warszawa
tel. 22 430 00 52 lub 22 430 00 30
faks 22 430 00 31
drugsafety@medac.pl

**Temozolomide Sandoz,
Temozolomide HEXAL:**
Sandoz Polska Sp. z o.o. / LEK S.A
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00, faks 22 209 70 05
drug-safety.poland@sandoz.com

Temostad:
STADA Poland Sp. z o.o.
Al. 3 Maja 6, 05-501 Piaseczno
tel. 22 737 79 20, faks 22 750 38 82
drugsafety.pl@stada.com

Temozolomide Teva:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 49, 02-672 Warszawa
tel. 22 345 94 21, faks 22 345 95 91
safety.poland@teva.pl

Temozolomide Fair-Med:
Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstr. 13, D-22765 Hamburg, Niemcy
pv@fair-med.eu

Temozolomide Sun:
Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
The Netherlands
tel. +31-(0)23-5685501

Temozolomide Hospira:
Hospira UK Limited, Queensway
Royal Leamington Spa
CV31 3RW Warwickshire, United Kingdom
tel. +44 (0)1926 835 411, f. +44 (0)1926 835 490
drugsafetyuk@hospira.com

Jeśli ma Pan/Pani jakiegokolwiek pytania lub potrzebuje dodatkowych informacji odnośnie zastosowania temozolomidu, prosimy o kontakt z wymienionymi powyżej lokalnymi przedstawicielami odpowiednich podmiotów odpowiedzialnych.

Z poważaniem,

WICEPRÉZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski