



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Pismo zdravstvenim radnicima o teškoj hepatotoksičnosti koja je povezana sa primjenom TEMOZOLOMIDA (Temodal[®], Temazol[®])

Podgorica, 09.05.2014.

Poštovani,

Kompanije Glosarij d.o.o. i Farmegra d.o.o. u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), žele da vas obavijeste o sljedećem:

Sažetak:

- Slučajevi oštećenja jetre, uključujući insuficijenciju jetre sa smrtnim ishodom, zabilježeni su kod pacijenata koji su primali temozolomid.
- Hepatotoksičnost može da se pojavi nakon nekoliko ili više nedjelja od započinjanja terapije temozolomidom, ili poslije prestanka uzimanja temozolomida.
- Potrebno je da se urade testovi funkcije jetre:
 - o Prije započinjanja liječenja. Ako su rezultati izvan granica referentnih vrijednosti, prilikom donošenja odluke o započinjanju terapije temozolomidom, potrebno je pažljivo razmotriti odnos koristi i rizika za svakog pacijenta pojedinačno.
 - o Nakon svakog ciklusa liječenja.
- Kod pacijenata koji su na programu liječenja od 42 dana, testovi funkcije jetre treba da se ponove na polovini ciklusa.
- Kod pacijenata sa značajnim poremećajem funkcije jetre potrebno je pažljivo razmotriti odnos koristi i rizika za nastavak liječenja.

Temozolomid je indikovano za liječenje:

- odraslih pacijenata sa novodijagnostikovanim multiformnim glioblastomom istovremeno sa radioterapijom, i nakon toga kao monoterapija,
- djece uzrasta od 3 godine i više, adolescenata i odraslih pacijenata sa malignim gliomom, kao što je multiformni glioblastom ili anaplastični astroцитom, koji je recidivirao ili napreduje nakon standardne terapije.

Dodatne bezbjednosne informacije i preporuke:

Nedavno je, širom svijeta, sprovedena procjena teških slučajeva hepatotoksičnosti, uključujući i one koji su doveli do smrtnog ishoda, a koji su prijavljeni kod upotrebe temozolomida. Kod pacijenata koji su primali temozolamid prijavljeno je ukupno 44 slučaja oštećenja jetre, uključujući insuficijenciju jetre sa smrtnim ishodom. Registrovano je da su se ovi slučajevi insuficijencije jetre sa smrtnim ishodom, javljali u prosjeku, u periodu od 42 do 77 dana od započinjanja terapije temozolomidom. Takođe su zabilježeni slučajevi hepatotoksičnosti koji nijesu imali smrtni ishod, a pojavili su se u različitim periodima unutar 112 dana poslije započinjanja terapije. U uputstvu za temozolomid je već naglašeno da je hepatotoksičan, ali nije naznačeno da ova hepatotoksičnost uključuje i hepatocelularno oštećenje sa smrtnim ishodom i moguću insuficijenciju jetre, niti su navedene posebne preporuke za praćenje funkcije jetre.

Kao rezultat ove procjene, informacije za sve lijekove koji sadrže temozolomid a imaju dozvolu za lijek u Crnoj Gori biće ažurirane u skladu sa gore navedenim preporukama u „Sažetku“.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek, uključujući i sve lijekove koji sadrže temozolamid, prijavite **Odjeljenju za farmakovigilancu** CALIMS-a, popunjavanjem **obrasca** za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove koji možete preuzeti sa sajta CALIMS-a (www.calims.me). Obrazac možete poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, Podgorica), telefaksom (020 310 581) ili elektronskom poštom (nezeljene.dejstva@calims.me).

Sumnju na neželjene reakcije nakon primjene temozolomida možete prijaviti CALIMS i putem informacionog sistema, ukoliko Va je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava.

Dodatno, Sumnju na neželjene reakcije na lijekove koji sadrže temozolamid možete da prijavite i distributerima lijekova u Crnoj Gori (odgovornoj osobi za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima). Za spisak lijekova koji sadrže temozolamid a nalaze se u prometu u Crnoj Gori i kontakt podatke pogledati tabelu:

Distributer u Crnoj Gori	Zaštićeni naziv lijeka	Odgovorna osoba za farmakovigilancu
Glosarij d.o.o.	Temodal[®]	Janka Šegrt, mr pharm. Tel: + 382 20 642 495 E mail: janka.segrt@glosarij.me
Farmegra d.o.o.	Temazol[®]	Vladimir Lopičić, dr stom. Tel: +382 20 623 125 Fax: +382 20 621 770 E mail: vladimir.lopicic@farmegra.com

Ukoliko imate pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije u vezi sa terapijskom primjenom temozolamida, molimo Vas da nam se obratite na gore navedene kontakt podatke.

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa temozolamidom prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

Mr pharm. Janka Šegrt
odgovorna osoba za farmakovigilancu
Glosarij d.o.o.



Dr stomatologije Vladimir Lopičić
odgovorna osoba za farmakovigilancu
Farmegra d.o.o.

