

Sunkus toksinis poveikis kepenims, susijęs su temozolomido vartojimu

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Europos Vaistų Agentūrai ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM pritarus, Merck Sharp & Dohme (MSD) norėtų Jums pateikti žemiau išdėstytą informaciją.

Santrauka

- Temozolomido vartojusiems pacientams yra pastebėta kepenų pažeidimas, įskaitant mirtį nulėmusį kepenų veiklos nepakankamumą, atvejų.
- Toksinis poveikis gali pasireikšti po gydymo temozolomidu pradžios arba po nutraukimo praėjus kelioms savaitėms ar vėliau.
- Kepenų veiklos tyrimus reikia atlikti:
 - prieš pradėdant gydymą. Jeigu jų rezultatai neatitinka normos, prieš priimančią sprendimą pradėti gydymą temozolomidu reikia atidžiai apsvarstyti tokio gydymo naudą ir pavojus konkrečiam pacientui;
 - po kiekvieno gydymo ciklo.
- Pacientams, kuriems taikomas 42 dienų trukmės gydymo ciklas, kepenų veiklos tyrimus reikia dar kartą atlikti tokio gydymo ciklo viduryje.
- Pacientams, kurių kepenų veikla yra reikšmingai nukrypusi nuo normos, reikia atidžiai apsvarstyti tęsiamą gydymo naudą ir pavojus.

Pagrindas

Temozolomidas yra skirtas:

- suaugusių pacientų naujai diagnozuotos daugiaformės glioblastomos gydymui, derinant su radioterapija (RT), po to – taikant monoterapiją;
- vaikų nuo 3 metų, paauglių ir suaugusių pacientų piktybinės gliomos, pavyzdžiui, daugiaformės glioblastomos ar anaplazinės astrocitomos, kuri po įprastinio gydymo atsinaujina arba progresuoja, gydymui.

Saugos aspektai

Neseniai buvo atlikta sunkių, įskaitant mirtinų, toksinio poveikio kepenims atvejų, pastebėtų vartojant temozolomido visame pasaulyje, apžvalga. Temozolomido vartojusiems pacientams buvo nustatyti iš viso 44 kepenų pažeidimo atvejai, įskaitant mirtiną kepenų veiklos nepakankamumą. Pranešimuose apie šiuos mirtinuosius kepenų nepakankamumo atvejus buvo nurodyta, kad jų pradžia nustatyta maždaug 42-77-ąją dieną po gydymo temozolomidu pradžios. Pastebėta, kad nemirtinų toksinio poveikio kepenims atvejais trukmė iki jų pradžios buvo įvairi ir siekė iki 112 dienų. Temozolomido pakuotės ženklinime jau yra nurodytas toksinis poveikis kepenims, tačiau mirtina kepenų ląstelių pažeidimas ir kepenų veiklos nepakankamumas bei konkrečios kepenų veiklos stebėsenos rekomendacijos nėra pateiktos.

Kaip šios apžvalgos išdava, temozolomido preparato informacija šiuo metu yra atnaujinama, kad atitiktų aukščiau pateiktą rekomendacijų santrauką.

Kvietimas teikti pranešimus

Praneškite apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas vartojant temozolomido, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųskite ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Kompanijų kontaktiniai asmenys

Jeigu turėtumėte bet kokių klausimų arba prireiktų daugiau informacijos apie temozolomido vartojimą, kreipkitės:

Merck Sharp & Dohme, medicinos skyrius, Asta Laužikienė tel.: 852109859 arba 852780247, el. paštas: DPOC_lietuva@merck.com

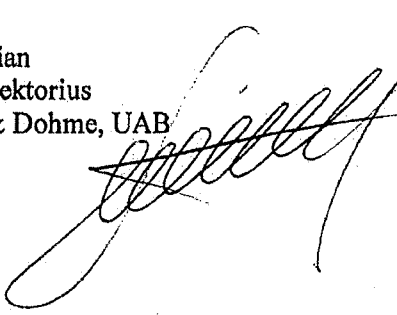
UAB "Alvogen Baltics", Jurgita Tilingienė tel.: 852153088, el. paštas: jurgita.tilingiene@alvogen.com

Sandoz Pharmaceuticals d.d. Filialas Lietuvoje, tel.: +370 5 2636 037

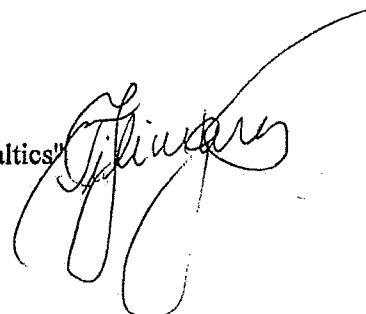
UAB "Sicor Biotech": tel. +370 5 2660203, faksu +370 5 2660206, elektroniniu paštu info@sicor.lt.

Pagarbiai,

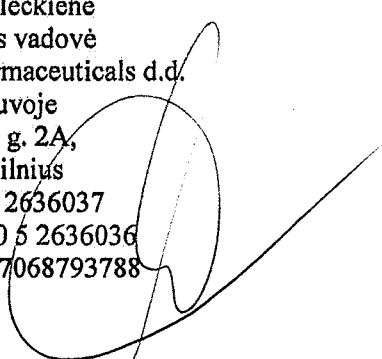
Armen Manukian
Generalinis direktorius
Merck Sharp & Dohme, UAB



Jurgita Tilingienė
UAB "Alvogen Baltics"



Valentina Pileckienė
Registracijos vadovė
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Filialas Lietuvoje
Šeimyniškių g. 2A,
LT-09312 Vilnius
Tel.: +370 5 2636037
Faksas: +370 5 2636036
Mob.tel.: +37068793788



Armands Bisters
Medicinos vadovas Baltijos šalims
UAB "Sicor Biotech"

