



Smaga aknu toksicitāte saistībā ar temozolomīda (*Temodal*[®]) lietošanu
Vēstule attiecas uz visām zālēm, kas ir reģistrētas Latvijā un kurās ir iekļauta aktīvā viela temozolomīds (temozolomidum).

2013. gada 12. decembris

God. veselības aprūpes speciālist!

Merck Sharp & Dohme (MSD), saskaņojot informāciju ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par tālāk minēto.

Kopsavilkums

- **Pacientiem, kuri lietoja temozolomīdu, ziņots par aknu bojājumiem, tai skaitā letālu aknu mazspēju.**
- **Aknu toksicitāte var izpausties vairākas nedēļas vai vēl vēlāk pēc ārstēšanas sākšanas kā arī pēc temozolomīda lietošanas pārtraukšanas.**
- **Aknu funkcionālie testi jāveic:**
 - **pirms ārstēšanas sākšanas. Ja tie ir izmainīti, lēmums sākt ārstēšanu ar temozolomīdu jāapsver rūpīgi, ņemot vērā ieguvumu un risku konkrētam pacientam;**
 - **pēc katra ārstēšanas kursa.**
- **Pacietiem, kuriem izmanto 42 dienu terapijas ciklu, aknu funkcionālie testi atkārtoti jāveic šī cikla vidū.**
- **Pacientiem ar nozīmīgām aknu funkcionālo testu rezultātu novirzēm rūpīgi jāapsver ārstēšanas sākšanas vai turpināšanas sniegtais ieguvums un risks.**

Pamatinformācija

Temodal[®] indicēts:

- **pieaugušo pacientu ar pirmreizēju multiformo glioblastomu ārstēšanai vienlaicīgi ar staru terapiju (ST) un pēc tam monoterapijas veidā,**

- bērnu no 3 gadu vecuma, pusaudžu un pieaugušo pacientu ar ļaundabīgu gliomu, piemēram, multiformo glioblastomu vai anaplastisko astrocitolu, ārstēšanai, ja pēc standartterapijas konstatēts recidīvs vai audzēja progresēšana.

Lietošanas drošuma apdraudējums

Nesen pārskatīti ziņojumi par nopietniem, tostarp letāliem hepatotoksicitātes gadījumiem saistībā ar temozolomīda lietošanu visā pasaulē. Pacientiem, kuri saņem temozolomīdu, konstatēti kopumā 44 aknu bojājuma, tostarp letālas aknu mazspējas gadījumi. Ziņots, ka šie letālie aknu mazspējas gadījumi sākās aptuveni 42 – 77 dienas pēc ārstēšanas ar temozolomīdu uzsākšanas. Saņemti ziņojumi arī par neletāliem aknu toksicitātes gadījumiem, kuri sākās dažādos laika intervālos līdz pat 112 dienām. Temozolomīda zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā jau ir minēta hepatotoksicitāte, taču nav minēts letāls hepatocelulārs bojājums un aknu mazspēja, kā arī nav sniegti specifiski ieteikumi par aknu darbības uzraudzību.

Pēc šī pārskata temozolomīda (*Temodal*[®]) zāļu apraksts un lietošanas instrukcija tiek papildināti atbilstoši iepriekš norādītajiem ieteikumiem visās Eiropas Savienības valstīs.

Aicinājums ziņot par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv <Vertikālā sleja lapas labajā pusē> 1. izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr. 67078442

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums radušies kādi jautājumi vai nepieciešama papildu informācija par temozolomīda lietošanu, lūdzam zvanīt *SIA Merck Sharp & Dohme Latvija*, tel.: 67364224. Jautājumus varat adresēt arī uz sekojošu e-pasta adresi: DPOC_latvia@merck.com.

Lai iegūtu papildus informāciju par zālēm, kas ir reģistrētas Latvijā un kurās ir iekļauta aktīvā viela temozolomīds, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecību, kas norādīta zāļu Lietošanas instrukcijas beigās.

Ar cieņu,


Imants Sinka

Valdes loceklis
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Pielikumi

- Zāļu apraksts