



December 2013

Svær levertoksicitet i forbindelse med temozolomid (Temodal®)

Kære læger og sundhedspersonale

MSD Danmark ApS og Medac vil hermed efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen informere Dem om følgende:

Resumé

- Der har været indberetninger om leverskade herunder fatalt leversvigt hos patienter, der får temozolomid.
- Levertoksicitet kan forekomme adskillige uger eller mere efter initiering af behandling eller efter seponering af temozolomid.
- Der bør udføres leverfunktionsprøver:
 - Før initiering af behandling. Hvis disse er unormale, skal beslutningen om at starte behandling med temozolomid baseres på en nøje vurdering af fordele og risici for den enkelte patient;
 - Efter hver behandlingscyklus;
- Hos patienter, der er i en 42-dages behandlingscyklus, bør leverfunktionsprøver gentages midtvejs i denne cyklus.
- For patienter med signifikant unormal leverfunktion skal fordele og risici ved at fortsætte behandling nøje overvejes.

Baggrund

Temodal® er indiceret til behandling af:

- voksne patienter med nydiagnosticeret glioblastoma multiforme konkomitant med strålebehandling og herefter som monoterapi-behandling.
- børn fra 3 år, unge og voksne med malignt gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytoma, der får recidiv eller progression efter standardbehandling.

Sikkerhedsmæssige overvejelser

Der er for nylig foretaget en gennemgang af tilfælde med levertoksicitet for temozolomid fra hele verden. 44 tilfælde af alvorlig leverskade, herunder tilfælde af letalt leversvigt, blev identificeret hos patienter, der fik temozolomid. Disse tilfælde med indtræden inden for 42 til 77 dage efter initiering af temozolomidbehandling er blevet indberettet. Ikke-letale tilfælde af levertoksicitet er også indberettet med indtræden på variable tidspunkter, op til 112 dage. Levertoksicitet fremgår allerede af Produktresuméet for temozolomid, men det omfatter ikke letal hepatocellulær beskadigelse og leversvigt eller specifikke anbefalinger vedrørende leverfunktionen.

Som en følge af denne gennemgang vil Produktresuméet for temozolomid (Temodal®) blive opdateret i Europa i overensstemmelse med anbefalingerne ovenfor.

Indberetning af bivirkninger

Alle formodede bivirkninger relateret til anvendelse af temozolomid bør indberettes til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: ssi@sst.dk

Kontaktoplysninger, MSD Danmark ApS

Hvis De har spørgsmål eller har brug for yderligere information vedrørende brugen af temozolomid kontakt venligst Jesper Hansen, Field Based Product Manager, MSD på telefon 29279244.

Kontaktoplysninger, Medac Scandinavia

Hvis De har spørgsmål eller har brug for yderligere information vedrørende brugen af temozolomid kontakt venligst Medac på +46 340 64 54 70 eller info@medac.se

Med venlig hilsen
MSD Danmark ApS



Veni Ng
Regulatory Affairs Specialist