

Temotsolomidiin liittyvä vaikea maksatoksisuus (Temodal®, Temomedac, Temozolomid ratiopharm, Temozolomide Hospira ja Temozolomide SUN)

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti haluamme tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Maksavaurioita, myös kuolemaan johtanutta maksan vajaatoimintaa, on raportoitu temotsolomidia saaneilla potilailla.**
- **Maksatoksisuus voi ilmaantua useita viikkoja tai kauemminkin temotsolomidihoidon aloittamisen jälkeen tai temotsolomidihoidon päättymisen jälkeen.**
- **Maksan toimintakokeet on tehtävä:**
 - **ennen hoidon aloitusta. Jos niissä ilmenee poikkeavuuksia, päätöstä temotsolomidihoidon aloittamisesta on tarkoin harkittava arvioimalla riskit ja hyödyt kunkin yksittäisen potilaan osalta erikseen.**
 - **jokaisen hoitosyklin jälkeen.**
- **Potilaille, jotka saavat lääkettä 42 päivän syklissä, maksan toimintakokeet pitää tehdä uudelleen syklin puolivälissä.**
- **Jos potilaan maksan toiminta on merkittävästi heikentynyt, hoidon jatkamisen hyödyt ja haitat on arvioitava huolellisesti.**

Taustatietoa

Temotsolomidi on tarkoitettu:

- aikuisille vastikään todetun glioblastoma multiformen hoitoon annettuna sädehoidon yhteydessä ja sen jälkeen yksinään
- yli 3-vuotiaille lapsille, nuorille ja aikuisille malignin gliooman, kuten glioblastoma multiformen tai anaplastisen astrozytooman hoitoon, kun näiden todetaan uusiutuvan tai etenevän tavanomaisen hoidon jälkeen.

Lisätietoja turvallisuudesta

Hiljattain tehdyssä katsauksessa on tarkasteltu temotsolomidihoidon liittyneitä vakavia, myös kuolemaan johtaneita, maksatoksisuustapauksia, joita on raportoitu eri puolilla maailmaa. Temotsolomidia saaneilla potilailla todettiin yhteensä 44 maksavauriotapausta, joista osassa tapauksista maksan vajaatoiminta johti kuolemaan. Nämä kuolemaan johtaneet maksan vajaatoimintatapaukset raportoitiin alkaneen keskimäärin 42–77 päivää temotsolomidihoidon aloittamisen jälkeen. Lisäksi raportoitiin vaihtelevina ajankohtina (jopa

112 päivää hoidon aloituksesta) ilmaantuneita maksatoksisuustapauksia, jotka eivät johtaneet kuolemaan. Maksatoksisuus on jo dokumentoitu temotsolomidin tuotetiedoissa, mutta niihin ei sisälly kuolemaan johtavaa maksasoluvauriota ja maksan vajaatoimintaa eikä erityisiä suosituksia maksan toiminnan seuraamisesta.

Tämän katsauksen seurauksena temotsolomidivalmisteiden valmisteyhteenveto ja pakkausseloste päivitetään koko EU:n alueella yllä olevan yhteenvedon suositusten mukaisesti.

Raportointipyyntö

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kansallisen ilmoitusmenettelyn mukaisesti kaikista haittavaikutuksista, joiden epäillään liittyvän temotsolomidihoitoon. Ilmoitukset tehdään joko kansalliselle valvovalle viranomaiselle (www.fimea.fi) tai myyntiluvan haltijalle (yhteystiedot alla).

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja temotsolomidin käytöstä, pyydämme ottamaan yhteyttä valmisteen myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan:

MSD Finland Oy

Puh: (09) 804 650

Faksi: (09) 804 65 431

Sähköposti: finland.pharmacovigilance@merck.com tai (09) 804 650/lääketurvaosasto

Lisätietoja: medinfo.msd@merck.com tai (09) 804 650/medinfo

Hospira Finland Oy

Puh: 010 292 4020

Sähköposti: tero.sandberg@hospira.com

medac GmbH sivuliike Suomessa

Puh: 010 420 4000

Faksi: 010 420 4009

Sähköposti: info@medac.fi

ratiopharm GmbH

Puh: 020 180 5900

Faksi: 09 452 1300

Sähköposti: safety.finland@ratiopharm.fi

www-sivusto: www.ratiopharm.fi

Lisätietoja: safety.finland@ratiopharm.fi, Puh: 020 180 5931 (arkisin klo 08-16)

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Alankomaat

Puh: +31 (0)23 568 5501

Faksi:+31 (0)23 568 5505