



12. Dezember 2013

Wichtige Informationen: Auftreten schwerer Lebertoxizität im Zusammenhang mit Temozolomid

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

hiermit informieren wir Sie in Übereinstimmung mit der europäischen Zulassungsbehörde EMA und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über folgenden Sachverhalt:

Zusammenfassung

- Fälle von Leberschaden, einschließlich letalen Leberversagens, wurden bei Patienten berichtet, die mit Temozolomid behandelt wurden.
- Die Lebertoxizität kann erst mehrere Wochen oder noch später nach Beginn der Behandlung oder nach Absetzen von Temozolomid auftreten.
- Leberwerte sollten bestimmt werden:
 - Vor Behandlungsbeginn. Bei abnormen Werten sollte vor Beginn einer Temozolomid-Behandlung das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den einzelnen Patienten vorsichtig abgewogen werden.
 - Nach jedem Behandlungszyklus.
- Bei Patienten mit 42-tägigem Behandlungszyklus sollten die Leberwerte in der Mitte des Behandlungszyklus erneut bestimmt werden.
- Bei Patienten mit deutlich abnormen Leberwerten sollte der Nutzen gegen das Risiko einer Weiterführung der Behandlung sorgfältig abgewogen werden.

Hintergrund

Temozolomid ist angezeigt zur Behandlung von:

- erwachsenen Patienten mit erstmalig diagnostiziertem Glioblastoma multiforme begleitend zur Radiotherapie (RT) und anschließend als Monotherapie.
- Kindern ab 3 Jahren, Jugendlichen und erwachsenen Patienten mit einem nach Standardtherapie rezidivierenden oder progredienten malignen Gliom, wie z.B. Glioblastoma multiforme oder anaplastischen Astrozytom.

Bedenken zur Sicherheit

Es wurde eine Überprüfung weltweit gemeldeter Fälle schwerwiegender, einschließlich tödlicher, Hepatotoxizität durchgeführt. Insgesamt wurden 44 Fälle von Leberschaden einschließlich letalen Leberversagens bei Patienten identifiziert, die Temozolomid erhielten. Bei den Fällen letalen Leberversagens wurde ein Ausbruch von etwa 42 bis 77 Tagen nach Beginn der Temozolomid-Behandlung berichtet. Bei den nicht tödlich verlaufenden Fällen von Lebertoxizität wurde ebenfalls eine variable Zeit bis zum Ausbruch von bis zu

112 Tagen berichtet. Die Fachinformationen für Temozolomid beschreiben bereits Hepatotoxizität, erwähnen aber nicht tödlichen Leberschaden und Leberversagen und beinhalten keine speziellen Empfehlungen zur Überwachung der Leberfunktion.

In Folge dieser Überprüfung werden Fach- und Gebrauchsinformation für Temozolomid EU weit mit den in obenstehender Zusammenfassung genannten Informationen aktualisiert.

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Temozolomid umgehend an:

das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):
elektronisch über das Internet www.bfarm.de – Pharmakovigilanz – Formulare
oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn,
oder per Fax 0228 207 5207.

oder die einzelnen Zulassungsinhaber bzw. deren Vertreter.

Ansprechpartner der pharmazeutischen Unternehmer

Bei Fragen oder wenn Sie weitere Informationen zur Anwendung von Temozolomid benötigen, wenden Sie sich bitte an die zuständige Abteilung für Medizinische Information der einzelnen Zulassungsinhaber.

Mit freundlichen Grüßen

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1, 85540 Haar, Tel: 0800 673 673 673 (089 45612612), e-mail@msd.de
(Temodal®)

HEXAL AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen
(Temozolomid HEXAL)

Teva GmbH

Graf Arco Straße 3, 89081 Ulm, info.teva-deutschland@teva.de
(Temozolomid Teva)

ratiopharm GmbH

Graf Arco Straße 3, 89081 Ulm, info@ratiopharm.de
(Temozolomid-ratiopharm)

medac GmbH

Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Tel: 04103 80060
(Temomedac)

Hospira Deutschland GmbH

Rablstraße 24, 81669 München, Tel.: 089 437777-0, Fax +49 (0)89 43 7777-29
(Temozolomid Hospira)

cell pharm GmbH

Theodor-Heuss-Str. 52, 61118 Bad Vilbel, Tel: 06101 3042-0, Fax: 06101 3042-22, info@cellpharm.com
(TEMOZO-cell)

Hikma Pharma GmbH

Lochhamer Schlag 17, 82166 Gräfelfing, Tel: 089 45450301, friedrich.krauss@ribosepharm.de
(Temozolomid ribosepharm)