



Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde Toxicidade hepática grave associada a temozolomida (Temodal®)

Senhor(a) Doutor(a)
Exmo.(a) Colega

A Merck Sharp & Dohme (MSD), de acordo com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e com o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., gostaria de lhe comunicar o seguinte:

Sumário

- **Foram notificados casos de lesão hepática, incluindo insuficiência hepática fatal, em doentes tratados com temozolomida.**
- **A toxicidade hepática pode ocorrer várias semanas, ou bastante tempo depois, após o início do tratamento ou após a suspensão da temozolomida.**
- **Devem ser realizados testes de função hepática:**
 - **antes do início do tratamento. Se os resultados estiverem fora dos limites do intervalo normal, a decisão para iniciar o tratamento com temozolomida deve basear-se na avaliação cuidadosa dos benefícios e riscos para o doente;**
 - **após cada ciclo de tratamento.**
- **Para os doentes com ciclos de tratamento de 42 dias, os testes de função hepática devem ser repetidos a meio deste ciclo.**
- **Em doentes com alterações significativas da função hepática, os benefícios e os riscos da continuação do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados.**

Informação adicional

Temodal® é indicado para o tratamento de:

- Doentes adultos com glioblastoma multiforme recentemente diagnosticado, concomitantemente com radioterapia (RT) e, subsequentemente, como tratamento em monoterapia.
- Crianças a partir dos três anos, adolescentes e doentes adultos com glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, que demonstre progressão ou recorrência após uma terapêutica padrão.

Informação sobre esta questão de segurança

Foi recentemente realizada uma revisão dos casos de hepatotoxicidade notificados para a temozolomida, à escala mundial. No total, foram identificados 44 casos de lesão hepática, incluindo insuficiência hepática fatal, em doentes tratados com temozolomida. Estes casos fatais foram notificados com um tempo de início de aproximadamente 42 a 77 dias após o começo do tratamento com temozolomida. Foram também notificados casos não-fatais de toxicidade hepática, com tempos de início de até 112 dias. O Resumo das Características do Medicamento (RCM) de temozolomida já menciona a possibilidade de ocorrência de hepatotoxicidade, mas não inclui lesões hepatocelulares fatais e insuficiência hepática nem apresenta recomendações específicas para monitorização da função hepática.

Como consequência desta revisão, o Resumo das Características do Medicamento (RCM) de temozolomida (Temodal®) está a ser actualizado em toda a UE para incluir as recomendações descritas acima.

Contacto para notificação

Por favor notifique qualquer suspeita de reação adversa, de acordo com o Sistema Nacional de Farmacovigilância, ao INFARMED, I.P. através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.:

através do Formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou para:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40/41

Fax: 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Contacto da Companhia

Se tem alguma questão ou entenda ser necessária qualquer informação adicional relativa ao tratamento com temozolomida, por favor utilize os seguintes contactos da MSD:

E-mail: pharmacovigilance.portugal@merck.com

Telefone: 214465700

Com os melhores cumprimentos,



Dra. Maria Mafalda Nogueira

Medical Advisor

MSD Portugal