



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 18.12.2013
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen:

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information über schwere Lebertoxizität im Zusammenhang mit Temozolomid

Temodal 5 mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: EU/1/98/096/001-002,024-025
Temodal 20 mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: EU/1/98/096/003-004,013-014
Temodal 100 mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: EU/1/98/096/005-006,015-016
Temodal 250 mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: EU/1/98/096/007-008,021-022
Temodal 140 mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: EU/1/98/096/009-010,017-018
Temodal 180 mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: EU/1/98/096/011-012,019-020
Temodal 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
Zulassungsnummer: EU/1/98/096/023	

Zulassungsinhaber: MSD

Temozolomid ratiopharm 5 mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: 1-29472
Temozolomid ratiopharm 20 mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: 1-29473
Temozolomid ratiopharm 100 mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: 1-29474
Temozolomid ratiopharm 140 mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: 1-29475
Temozolomid ratiopharm 180 mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: 1-29476
Temozolomid ratiopharm 250 mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: 1-29477

Zulassungsinhaber: Ratiopharm

Wirksamer Bestandteil: Temozolomid

Temozolomid ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit erstmalig diagnostiziertem Glioblastoma multiforme begleitend zur Radiotherapie (RT) und anschließend als Monotherapie und bei 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.

Zusammenfassung:

- Fälle von Leberschaden, einschließlich letalem Leberversagen, wurden bei Patienten berichtet, die mit Temozolomid behandelt wurden.
- Lebertoxizität kann erst mehrere Wochen oder noch später nach Beginn einer Behandlung mit Temozolomid oder nach Absetzen von Temozolomid auftreten.
 - Leberfunktionswerte sollten bestimmt werden:
 - o Vor Behandlungsbeginn. Sind die Werte nicht im Normbereich, sollte vor Beginn einer Temozolomid-Behandlung das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den einzelnen Patienten sorgfältig abgewogen werden.
 - o Nach jedem Behandlungszyklus.
- Bei Patienten mit 42tägigem Behandlungszyklus sollten Leberfunktionstests nach der ersten Hälfte des Behandlungszyklus wiederholt werden.
- Bei Patienten mit deutlich abnormen Leberfunktionswerten sollte der Nutzen einer Weiterführung der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko abgewogen werden.

Bedenken zur Sicherheit

Es wurde eine Überprüfung schwerwiegender, einschließlich tödlich verlaufener Fälle von Hepatotoxizität, die zu Temozolomid gemeldet wurden, weltweit durchgeführt. Bei Patienten die Temozolomid erhielten, wurden insgesamt 44 Fälle von Leberschäden, einschließlich Fälle von Leberversagen mit tödlichem Ausgang, identifiziert. Diese Fälle von tödlich verlaufendem Leberversagen traten mit Latenzzeiten von 42 bis 77 Tagen nach Behandlungsbeginn mit Temozolomid auf. Unterschiedliche Zeiten, bis zu 112 Tage, bis zum Beginn des Auftretens der Hepatotoxizität wurden auch für nicht tödlich verlaufene Fälle berichtet. Die Fachinformationen für Temozolomid beschreiben bereits Hepatotoxizität, beinhalten aber keine Informationen zu tödlichem Leberschaden und Leberversagen oder spezielle Empfehlungen zur Überwachung der Leberfunktion.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Temozolomid dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 19.12.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien