

Sayı : 46977249-510.01.10
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

İlgi : 24.03.2008 sayılı yazımız

Bakanlığımızca sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup yazılması uygulamasına karar verildiği ilgi yazımız ile daha önce tarafınıza bildirilmiştir.

Bu doğrultuda “**temozolomid**” içeren ürünler için, temozolomid kullanımına bağlı olarak oluşan ciddi karaciğer toksisitesi riski hakkında Kurumumuzca onaylanan doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Belgenin Aslı Elektronik İmzalıdır.
11.03.2014

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİLOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek 1: Temozolomid Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.



TEMOZOLOMİD İLE İLİŞKİLİ CİDDİ KARACİĞER TOKSİSİTE RİSKİ

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı temozolomid kullanımına bağlı olarak oluşan ciddi karaciğer toksisitesi hakkında sizleri bilgilendirmektir. Bu mektup Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Risk Yönetimi Dairesi tarafından hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- **Temozolomid alan hastalarda ölümcül hepatik yetmezlik dâhil olmak üzere hepatik hasar vakaları rapor edilmiştir.**

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

Temozolomid, birinci basamakta yeni tanı konmuş glioblastoma multiforme tedavisinde radyoterapi ile birlikte ve sonrasında, standart tedaviden sonra nükseden veya progresyon gösteren glioblastoma multiforme veya anaplastik astrositoma gibi malign glioma hastalarında ve metastatik malign melanomlu hastaların tedavisinde endikedir.

Dünya genelinde temozolomid için rapor edilen ölümcül olaylar dâhil ciddi hepatotoksosite vakaları yakın zamanda yeniden incelenmiştir. Temozolomid alan hastalarda, ölümcül hepatik yetmezlik de dâhil olmak üzere toplamda 44 karaciğer hasarı vakası tanımlanmıştır. Söz konusu ölümcül hepatik yetmezlik vakalarının, temozolomid tedavisinin başlamasını takiben ortalama 42 ile 77 gün içerisinde görüldüğü rapor edilmiştir. Ölümcül olmayan karaciğer toksisitesi vakaları da 112 güne kadar başlayan değişik zamanlarda rapor edilmiştir.

Temozolomid ürün bilgilerinde halihazırda hepatotoksosite belirtilmekle birlikte, ölümcül hepatoselüler hasar ve hepatik yetmezlik ya da karaciğer fonksiyonunun izlenmesine dair tavsiyeler eklenecektir.

Hekimlere yönelik tavsiyeler

- **Tedavinin başlamasının ya da temozolomid alımının durdurulmasının ardından birkaç hafta ya da daha fazla süre içerisinde karaciğer toksisitesi meydana gelebilir.**
- **Aşağıda belirtilen dönemlerde karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır:**
 - **tedaviye başlamadan önce. Anormal durumda, temozolomid tedavisine başlanması kararı, her bir hasta için fayda ve riskler dikkatlice değerlendirilmek suretiyle alınmalıdır;**
 - **her bir tedavi dönemi sonrasında.**





T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

03.03.2014

- 42 günlük tedavi dönemindeki hastalar için, bu dönemin ortasında karaciğer fonksiyon testleri tekrarlanmalıdır.
- Ciddi karaciğer anormallikleri görülen hastalarda tedavinin devam ettirilmesi için fayda ve riskler dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir.

Raporlama gerekliliği

Temozolomid içeren ürünleri reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ürünlerin kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ni (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0 312 218 35 99; tel: 0 312 218 30 00, 0800 314 00 08) ve ilgili firma yetkililerini bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Risk Yönetimi Dairesi

