

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

14. února 2022

Mavenclad (kladribin) – riziko závažného poškození jater a nová doporučení ke sledování jaterních funkcí

Vážený pane doktore / Vážená paní doktorko,

Držitel registračního rozhodnutí společnost Merck Europe B.V., Nizozemí si Vás po dohodě s Evropskou lékovou agenturou a Státním úřadem pro kontrolu léčiv dovoluje informovat o nežádoucích příhodách ve formě poškození jater při léčbě přípravkem Mavenclad:

Souhrn

- U pacientů léčených přípravkem Mavenclad bylo hlášeno poškození jater včetně závažných případů.
- Před zahájením léčby je třeba podrobně zhodnotit anamnézu pacienta, s důrazem na základní onemocnění jater nebo poškození jater působením jiných léčivých přípravků.
- Před zahájením léčebných pulzů v 1. a 2. roce je nutno provést vyšetření jaterních funkcí včetně stanovení hladiny aminotransferáz, alkalické fosfatázy a celkového bilirubinu v séru.
- Během léčby je potřeba provádět vyšetření jaterních funkcí a podle potřeby je opakovat. Dojde-li u pacienta k poškození jater, léčbu přípravkem Mavenclad je nutno podle vhodnosti přerušit nebo ukončit.

Základní informace k danému bezpečnostnímu tématu

Mavenclad (kladribin) je indikován k léčbě dospělých pacientů s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS).

U pacientů léčených přípravkem Mavenclad byl hlášen výskyt poškození jater včetně závažných případů a případů, které vedly k ukončení léčby. Nedávné přehodnocení dostupných bezpečnostních dat dospělo k závěru, že po léčbě přípravkem Mavenclad existuje zvýšené riziko poškození jater.

Většina případů poškození jater se týkala pacientů s mírnými klinickými příznaky. Ve vzácných případech bylo ovšem popisováno přechodné zvýšení hladiny transamináz nad 1000 jednotek na litr a žloutenka. Doba do nástupu byla různá, většina případů nastala do 8 týdnů od prvního léčebného pulzu.

Na základě přehodnocení případů poškození jater nebyl identifikován jednoznačný mechanismus. Někteří pacienti měli v anamnéze epizody poškození jater působením jiných léčivých přípravků nebo u nich bylo přítomno základní onemocnění jater. Data z klinických hodnocení nepoukazují na hepatotoxicitu závislou na dávce.

Poškození jater bylo zahrnuto do souhrnu informací o přípravku Mavenclad jako nežádoucí účinek vyskytující se s frekvencí „méně často“ ($\geq 1/1000$ až $<1/100$). Dále byla doplněna nová varování a opatření ohledně poškození jater, včetně doporučení k zhodnocení anamnézy pacienta, pokud jde o základní onemocnění jater nebo dřívější výskyt poškození jater, a k vyhodnocení vyšetření jaterních funkcí před zahájením obou léčebných pulzů (v 1. a 2. roce). Informace o nežádoucích příhodách týkajících se jater budou doplněny do doporučení pro předepisující lékaře a do doporučení k přípravku Mavenclad pro pacienty, jež jsou součástí edukačních materiálů.

Pacienty je nutno informovat, že mají případné známky nebo příznaky poškození jater ihned hlásit svému lékaři.

Výzva k hlášení

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité pro zajištění bezpečnosti pacientů. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Prosíme, do hlášení uvádějte přesný obchodní název léčivého přípravku a číslo šarže.

Aktuálně platný SPC lze vyhledat na webových stránkách SÚKL v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

Kontakt na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se, prosím, obračejte na zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

MERCK SPOL. S R.O.

Na Hřebenech II 1718/10,
140 00 Praha

e-mail: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com

tel.: +421 918 529 303

S pozdravem
Roman Kodým, M.D.



Medical Director