

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

## **Mavenclad (kladribin): tveganje za resne okvare jeter in nova priporočila za spremljanje delovanja jeter**

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želimo v podjetju Merck d.o.o. obvestiti o pojavu neželenih učinkov v povezavi z okvaro jeter med zdravljenjem z zdravilom Mavenclad:

### **Povzetek**

- Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Mavenclad, so poročali o okvarah jeter, vključno z resnimi primeri.
- Pred uvedbo zdravljenja je treba pri bolniku opraviti podrobno anamnezo glede morebitnih spremljajočih motenj delovanja jeter ali okvar jeter, ki so se pojavile v preteklosti ob jemanju drugih zdravil.
- Opraviti je treba tudi preiskave delovanja jeter, vključno z določanjem vrednosti serumske aminotransferaze, alkalne fosfataze in celokupnega bilirubina, in sicer pred uvedbo zdravljenja v 1. letu in 2. letu zdravljenja.
- Med zdravljenjem je treba opraviti preiskave delovanja jeter in jih po potrebi ponoviti. V primeru, da se pri bolniku pojavi okvara jeter, je treba zdravljenje z zdravilom Mavenclad prekiniti ali popolnoma ukiniti, kot je primerno.

### **Dodatne informacije glede varnosti**

Zdravilo Mavenclad (kladribin) je indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov z zelo aktivno recidivno multiplo sklerozo (MS).

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Mavenclad, so poročali o okvari jeter, vključno z resnimi primeri in primeri, ki so vodili do prekinitve zdravljenja. Po nedavnem pregledu razpoložljivih podatkov o varnosti zdravila, je bilo zaključeno, da obstaja pri zdravljenju z zdravilom Mavenclad povečano tveganje za okvaro jeter.

Pri okvarah jeter je šlo v večini primerov za bolnike z blagimi kliničnimi simptomi, v redkih primerih pa so opisali prehodno povišanje vrednosti transaminaze na več kot 1000 enot na liter in zlatenico. Čas do pojava okvare jeter je bil različen; pri večini primerov se je pojavila v 8 tednih po prvem ciklusu zdravljenja.

Analiza primerov z okvarami jeter ni pokazala jasnega mehanizma njihovega nastanka. Nekateri bolniki so imeli okvare jeter po uporabi drugih zdravil že v anamnezi oziroma so imeli obstoječo motnjo delovanja jeter. Podatki iz kliničnih preskušanj niso pokazali, da bi bil ta učinek odvisen od odmerka.

Okvara jeter bo vključena v informacije o zdravilu Mavenclad kot neželeni učinek občasne pogostnosti. Poleg tega bodo informacije o zdravilu posodobljene z novimi opozorili in previdnostnimi ukrepi v zvezi z okvaro jeter, vključno s priporočilom o pridobitvi anamneze glede obstoječih motenj delovanja jeter ali predhodnih okvar jeter pri bolniku ter ovrednotenjem izvidov preiskav delovanja jeter pred uvedbo zdravljenja v 1. in 2. letu zdravljenja. Izobraževalna gradiva, in sicer Vodnik za zdravnike, ki predpisujejo zdravilo ter Vodnik za bolnike, bodo posodobljena tako, da bodo vključene informacije glede tveganja za okvare jeter.

Bolnikom je treba naročiti, naj nemudoma obvestijo svojega zdravnika, če se pri njih pojavijo kakršnikoli znaki ali simptomi okvare jeter.

#### **POROČANJE O DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKIH**

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Mavenclad poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP ([www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/](http://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/)) .

#### **Kontaktne podatke podjetja**

Medicinski oddelek podjetja Merck d.o.o.,  
Letališka cesta 29c, 1000 Ljubljana, Slovenija  
Tel. 01 560 3 800

S spoštovanjem,

Jana Cipot Prinčič  
Vodja medicinskega oddelka  
Merck d.o.o.