

Merck d.o.o. · Oreškovićeve ulica 6 H/1 · 10010 Zagreb
Zagreb, 14. veljače 2022.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od ozbiljnog oštećenja jetre i novim preporukama o praćenju funkcije jetre za lijek Mavenclad (kladribin)

Poštovani,

u suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), nositelj odobrenja Merck Europe B.V. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **U bolesnika liječenih lijekom Mavenclad prijavljeno je oštećenje jetre, uključujući ozbiljne slučajeve.**
- **Prije početka liječenja lijekom Mavenclad potrebno je uzeti u obzir detaljnu anamnezu bolesnikovih postojećih poremećaja jetre ili prethodnih epizoda oštećenja jetre uzrokovanih drugim lijekovima.**
- **Prije početka liječenja te u 1. i 2. godini liječenja potrebno je provesti testove jetrene funkcije, uključujući razine aminotransferaza, alkalne fosfataze i ukupnog bilirubina u serumu.**
- **Potrebno je provesti testove jetrene funkcije tijekom liječenja i po potrebi ih ponoviti. U slučaju da bolesnik razvije oštećenje jetre, potrebno je privremeno ili trajno prekinuti liječenje lijekom Mavenclad, ako je prikladno.**

Dodatne informacije

Lijek Mavenclad (kladribin) indiciran je za liječenje odraslih bolesnika s visoko aktivnom relapsnom multiplom sklerozom (MS).



Merck d.o.o.
Oreškovićeve ulica 6 H/1
HR – 10010 Zagreb
Tel: +385 (0)1 4864 111
Fax: +385 (0)1 4864 190
El.pošta: merck@merck.hr

Raiffeisen bank Austria d.d.
IBAN HR3324840081100441572
Trgovački sud u Zagrebu, MBS 080104928
OIB: 26196705213
Temeljni kapital: 1.045.200,00 HRK
Uprava: Schalk Opperman, Kaloyan Iliev

Oštećenje jetre, uključujući ozbiljne slučajeve i slučajeve koji su doveli do prekida liječenja, prijavljeno je u bolesnika liječenih lijekom Mavenclad. U nedavnoj ocjeni dostupnih sigurnosnih podataka zaključeno je kako postoji povećan rizik od oštećenja jetre uz liječenje lijekom Mavenclad.

U većini slučajeva prijavljeni su blagi klinički simptomi. Međutim, u rijetkim slučajevima opisano je prolazno povišenje razine transaminaza od preko 1000 jedinica po litri i pojava žutice. Vrijeme do pojave simptoma je variralo te su se u većini slučajeva simptomi javili unutar osam tjedana nakon prvog ciklusa liječenja.

U ocjeni slučajeva oštećenja jetre nije utvrđen jasan mehanizam nastanka oštećenja. U anamnezi određenih bolesnika zabilježene su prethodne epizode oštećenja jetre uzrokovane drugim lijekovima ili postojećim poremećajima jetre. Podaci iz kliničkih ispitivanja ne upućuju na to da je učinak ovog lijeka na oštećenje jetre ovisan o dozi.

Oštećenje jetre izvršteno je u informacije o lijeku za lijek Mavenclad kao nuspojava s manje čestom učestalošću. Dodatno, informacije o lijeku ažurirane su novim upozorenjima i mjerama opreza vezanima uz oštećenje jetre, uključujući preporuke za propisivače o uzimanju u obzir bolesnikove anamneze o postojećim poremećajima jetre ili prethodnim epizodama oštećenja jetre uzrokovanim drugim lijekovima, kao i o provođenju testova jetrene funkcije prije početka liječenja te u 1. i 2. godini liječenja. Vodič za zdravstvene radnike i Vodič za bolesnike bit će ažurirani kako bi uključivali informacije o nuspojavama vezanih uz jetru.

Bolesnike treba savjetovati da se u slučaju pojave znakova ili simptoma oštećenja jetre odmah obrate svom liječniku.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

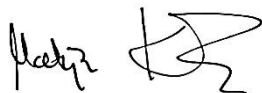
Sve sumnje na nuspojave je potrebno prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>). Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.



Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja u RH

Merck d.o.o.
Oreškovićeva ulica 6H/1
10010 Zagreb
Tel: +385-1-4864-111
E-mail: merck@merck.hr

S poštovanjem,



Matija Katić, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Merck Europe B.V.



Merck d.o.o.
Oreškovićeva ulica 6 H/1
HR - 10010 Zagreb
Tel: +385 (0)1 4864 111
Fax: +385 (0)1 4864 190
Email: merck@merck.hr

Raiffeisen bank Austria d.d.
IBAN HR3324840081100441572
Trgovački sud u Zagrebu, MBS 080104928
OIB: 26196705213
Temeljni kapital: 1.045.200,00 HRK
Uprava: Schalk Opperman, Kaloyan Iliev