



Podgorica, 04.02.2022.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Mavenclad (kladribin) – rizik od ozbiljnog oštećenja jetre i nove preporuke u vezi sa praćenjem funkcije jetre

Poštovani,

Kompanija MERCK d.o.o. Beograd d.s.d u Podgorici, nosilac dozvole za lijek Mavenclad, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

- **Oštećenje funkcije jetre, uključujući i slučajeve ozbiljnog oštećenja, zabilježeno je kod pacijenata liječenih lijekom Mavenclad.**
- **Prije započinjanja terapije, potrebno je uzeti detaljnu anamnezu pacijenta u vezi sa postojećim poremećajima jetre ili epizodama oštećenja jetre prilikom uzimanja drugih lijekova.**
- **Potrebno je uraditi testove funkcije jetre koji uključuju serumske aminotransferaze, alkalne fosfataze i ukupni bilirubin, prije započinjanja terapije u 1. i 2. godini terapije.**
- **Za vrijeme terapije je potrebno uraditi testove funkcije jetre i treba ih ponoviti po potrebi. U slučaju da pacijent razvije oštećenje jetre, potrebno je privremeno obustaviti, ili prekinuti terapiju lijekom Mavenclad, u zavisnosti od slučaja.**

Dodatne informacije

Lijek Mavenclad (kladribin) je indikovano za liječenje odraslih pacijenata sa visoko aktivnom relapsnom multiplom sklerozom (MS).

Oštećenje funkcije jetre, uključujući slučajeve ozbiljnog oštećenja i slučajeve koji su doveli do prekida terapije lijekom, prijavljeni su kod pacijenata koji su primali lijek Mavenclad. Na osnovu nedavne analize raspoloživih podataka o bezbjednosti lijeka zaključeno je da postoji povećani rizik od oštećenja funkcije jetre usljed terapije lijekom Mavenclad.

Većina slučajeva oštećenja funkcije jetre odnosila se na pacijente sa blagim kliničkim simptomima. Međutim, u rijetkim slučajevima, prijavljeno je prolazno povećanje koncentracije transaminaza u vrijednosti preko 1000 jedinica po litru i žutica. Vrijeme do pojave simptoma je variralo, pri čemu je u većini slučajeva do pojave simptoma došlo tokom 8 nedjelja od prvog terapijskog ciklusa.

Analizom slučajeva nije utvrđen jasan mehanizam koji dovodi do oštećenja funkcije jetre. Neki pacijenti su u anamnezi imali prethodne epizode oštećenja funkcije jetre prilikom uzimanja drugih lijekova, ili su imali postojeće poremećaje jetre. Podaci dobijeni na osnovu kliničkih ispitivanja nisu ukazivali na dozno zavisni efekat.

Oštećenje funkcije jetre je uključeno u informacije o lijeku Mavenclad kao neželjena reakcija na lijek povremene učestalosti. Takođe, informacije o lijeku su ažurirane novim upozorenjima i mjerama opreza u vezi sa oštećenjem funkcije jetre, uključujući i preporuke da se uradi anamneza pacijenta kako bi se utvrdilo prisustvo postojećih poremećaja ili prethodnih oštećenja jetre, kao i da se urade testovi ispitivanja funkcije jetre prije započinjanja terapije u 1. i 2. godini terapije. Vodič za ljekare i vodič za pacijente za lijek Mavenclad biće ažurirani informacijama o neželjenim reakcijama koje utiču na funkciju jetre.

Pacijente je potrebno posavjetovati da bilo koji znak ili simptom oštećenja funkcije jetre odmah prijave zdravstvenom radniku.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Mavenclad prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove, koji možete naći na www.cinmed.me i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)
- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED (<http://www.cinmed.me>).

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijekova pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Mavenclad možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek Mavenclad u Crnoj Gori.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek

Merck d.o.o. Beograd – dio stranog društva u Podgorici

Serdara Jola Piletića 8, 81 000 Podgorica

Mob. tel: +382 69 179 111

Tel/Fax: +382 20 225 076

Email adresa: sandra.kolic@external.merckgroup.com

S poštovanjem,

Sandra Andrejević

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

Merck d.o.o. Beograd – dio stranog društva u Podgorici

