

2022 vasario 3d

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistą (DHPC)

## **MAVENCLAD (kladribinas) – sunkaus kepenų pažeidimo rizika ir naujos rekomendacijos dėl kepenų funkcijos stebėjimo**

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

Merck Healthcare KGaA, suderinęs su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų Jus informuoti apie nepageidaujamus kepenų pažeidimo reiškinius gydymo MAVENCLAD metu.

### **Santrauka**

- Pranešta apie kepenų pažeidimą, įskaitant sunkius atvejus, MAVENCLAD gydytiems pacientams.
- Prieš pradėdant gydymą, būtina surinkti išsamią anamnezę apie esamus paciento kepenų funkcijos sutrikimus ar ankstesnius kepenų pažeidimo epizodus, susijusius su kitų vaistinių preparatų vartojimu.
- Prieš pradėdant gydymą 1-aisiais ir 2-aisiais metais pacientui būtina iširti kepenų funkciją, įskaitant aminotransferazės ir šarminės fosfatazės aktyvumą bei bendrojo bilirubino koncentraciją kraujo serume.
- Gydymo metu reikia atlikti kepenų funkcijos tyrimus ir juos kartoti pagal poreikį. Jeigu pacientui atsiranda kepenų pažeidimas, gydymą MAVENCLAD reikia sustabdyti arba nutraukti, atsižvelgiant į situaciją.

### **Saugumo duomenų pagrindimas**

MAVENCLAD (kladribinas) yra skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems itin aktyvios formos recidyvuojančia išsėtine skleroze (IS), gydyti.

Gauta pranešimų apie MAVENCLAD gydomiems pacientams pasireiškusių kepenų pažeidimą, įskaitant sunkius atvejus bei atvejus, kai reikėjo nutraukti vaistinio preparato vartojimą. Neseniai atlikta turimų saugumo duomenų peržiūra patvirtino, kad po gydymo MAVENCLAD padidėja kepenų pažeidimo pasireiškimo rizika.

Daugumai pacientų, kuriems pasireiškė kepenų pažeidimas, klinikiniai simptomai buvo lengvi. Vis dėlto retais atvejais laikinas transaminazių aktyvumo padidėjimas viršijo 1 000 vienetų litre ir pasireiškė gelta. Laikas iki kepenų pažeidimo atsiradimo buvo įvairus, dažniausiai poveikis pasireiškėdavo per 8 savaites po pirmojo gydymo kurso.

Kepenų pažeidimo atvejų peržiūra aiškaus pasireiškimo mechanizmo neatskleidė. Kai kuriems pacientams anksčiau buvo pasireiškęs kepenų pažeidimas vartojant kitų vaistinių preparatų arba jiems buvo kitokių kepenų sutrikimų. Klinikinių tyrimų duomenys nepateikia įrodymų, kad poveikis priklausytų nuo dozės.

Kepenų pažeidimas buvo įtraktas į MAVENCLAD vaistinio preparato informacinius dokumentus kaip nepageidaujama reakcija, kurios dažnis yra „nedažna“. Be to, vaistinio preparato informaciniai dokumentai buvo atnaujinti įtraukiant naujus su kepenų pažeidimu susijusius įspėjimus bei atsargumo priemones, įskaitant rekomendaciją surinkti anamnezę apie esamus paciento kepenų funkcijos sutrikimus ar ankstesnius kepenų pažeidimus bei atlikti kepenų funkcijos tyrimus prieš pradėdant gydymą 1-aisiais ir 2-aisiais metais. Bus atnaujintas MAVENCLAD vaistą skiriančio gydytojo vadovas ir paciento vadovas, įtraukiant informaciją apie kepenų nepageidaujamus reiškinius.

Pacientus reikia įspėti, kad apie bet kokius kepenų pažeidimo požymius ar simptomus nedelsdami praneštų sveikatos priežiūros specialistui.

### **Raginimas pranešti**

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato registracijos, nes tai padeda užtikrinti pacientų saugumą bei leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakciją, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)).

### **Kompanijos kontaktiniai duomenys**

Sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai yra raginami pranešti apie bet kokias nepageidaujamą reakcijas, pasireiškusias pacientams, vartojantiems MAVENCLAD, žemiau nurodytais kontaktais: UAB Merck Serono, Smolensko 10D-14, LT-03234, Vilnius, el. paštu [drug.safety.nordic@merckgroup.com](mailto:drug.safety.nordic@merckgroup.com).

Jeigu reikės papildomos informacijos, prašome kreiptis į vadovę medicinai Liliją Jasevičienę telefonu +370 616 38927 arba elektroniniu paštu: [lilija.jaseviciene@merckgroup.com](mailto:lilija.jaseviciene@merckgroup.com)

Lilija Jasevičienė  
Medicinos vadovė Lietuvai

