

2022. gada 14. februāris

Vēstule veselības aprūpes speciālistiem

Mavenclad (*cladribinum*) – smagu aknu bojājumu risks un jaunas rekomendācijas aknu darbības uzraudzībai

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Merck Healthcare KGaA pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par nevēlamiem aknu bojājumu notikumiem, kas saistīti ar ārstēšanu ar Mavenclad:

Kopsavilkums

- Pacientiem, kuri ārstēti ar Mavenclad, ziņots par aknu bojājumiem, tajā skaitā nopietniem gadījumiem.
- Pirms MAVENCLAD terapijas uzsākšanas, jāievāc visaptveroša pacienta anamnēze par esošajiem aknu darbības traucējumiem vai iepriekšējām aknu bojājumu epizodēm, lietojot citas zāles.
- Pirms terapijas uzsākšanas 1. un 2. gadā, pacientiem jāveic aknu darbības testi, tai skaitā, jānosaka aminotransferāzes, sārmainās fosfatāzes un kopējā bilirubīna līmenis serumā.
- Ārstēšanas laikā jāveic aknu darbības testi un jāatkārto, ja nepieciešams. Ja pacientam attīstās aknu bojājums, ārstēšana ar Mavenclad uz laiku jāpārtrauc vai, ja nepieciešams, jāpārtrauc pilnībā.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Mavenclad (kladribīns) ir paredzēts lietošanai pieaugušiem pacientiem, lai ārstētu ļoti aktīvu recidivējošu multiplo sklerozi (MS).

Pacientiem, kuri ārstēti ar Mavenclad, ziņots par aknu bojājumiem, tajā skaitā nopietniem gadījumiem un gadījumiem, kas izraisīja ārstēšanas pārtraukšanu. Nesenajā pieejamo drošuma datu pārskatā tika secināts par paaugstinātu aknu bojājumu risku pēc ārstēšanas ar Mavenclad.

Lielākā daļa aknu bojājumu gadījumu attiecās uz pacientiem ar viegliem klīniskiem simptomiem. Tomēr retos gadījumos tika aprakstīta pārejoša transamināžu līmeņa paaugstināšanās, kas pārsniedz 1000 vienības litrā, un dzeltēšanas rašanās. Laiks līdz simptomu sākumam bija atšķirīgs, vairumā gadījumu tas notika 8 nedēļu laikā pēc pirmā ārstēšanas kursa.

Pārskatot aknu bojājumu gadījumus, netika atklāts skaidrs to mehānisms. Dažiem pacientiem anamnēzē ir bijušas aknu bojājumu epizodes no citu zāļu lietošanas vai esoši aknu darbības traucējumi. Klīnisko pētījumu dati neliecināja par izmaiņām, kas būtu atkarīgas no devas.

Aknu bojājums tiks iekļauts Mavenclad zāļu aprakstā kā blakusparādība ar sastopamības biežumu "retāk". Turklāt produkta informācija tiks atjaunināta ar jauniem brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem saistībā ar aknu bojājumiem, tajā skaitā ieteikumiem, kā iegūt pacienta anamnēzi par esošajiem aknu darbības traucējumiem vai iepriekš bijušiem aknu bojājumiem, kā arī novērtēt aknu funkcionālos testus pirms ārstēšanas uzsākšanas 1. un 2. gadā. Tiks atjauninātas Mavenclad rokasgrāmata izrakstītājiem un pacienta rokasgrāmata, iekļaujot informāciju par blakusparādībām, kas saistītas ar aknām.

Pacientiem jāiesaka nekavējoties ziņot savam veselības aprūpes speciālistam par jebkādam aknu bojājuma pazīmēm vai simptomiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un izvēloties "Ziņo par zāļu blaknēm", un "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Merck Serono SIA, Dunties iela 23A, LV-1005, Rīga, Latvija

E-pasts: drug.safety.nordic@merckgroup.com

Kontaktpersona farmakovigilances jautājumos Latvijā:

Anna Veinberga (Tel: 67152518)

Ar cieņu,



Anna Veinberga

SIA Merck Serono Medicīnas konsultante