

04.02.2022

Ohutuslane teabekiri

Mavenclad (kladribiin) – tõsise maksakahjustuse risk ja uued soovitused maksafunktsiooni jälgimiseks

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Merck Healthcare KGaA koos Euroopa Raviameti ja Eesti Raviametiga soovivad teid teavitada Mavenclad'i kasutamise ajal esinevatest maksakahjustuse kõrvaltoimetest:

Kokkuvõte

- Mavenclad'iga ravitud patsientidel on teatatud maksakahjustusest, sealhulgas tõsistest juhtudest.
- Enne ravi alustamist tuleb patsiendilt koguda põhjalik anamnees olemasolevate maksahaiguste või varasemate muudest ravimitest põhjustatud maksakahjustuse episoodide kohta.
- 1. ja 2. aastal tuleb enne ravi alustamist hinnata maksafunktsiooni analüüse, sh aminotransferaaside ja aluselise fosfataasi aktiivsust ning üldbilirubiini sisaldust seerumis.
- Ravi jooksul tuleb teha maksafunktsiooni analüüse ning vajadusel neid korrata. Kui patsiendil tekib maksakahjustus, tuleb ravi Mavenclad'iga vastavalt vajadusele kas katkestada või lõpetada.

Ohutusprobleemi taust

Mavenclad (kladribiin) on näidustatud äärmiselt aktiivse retsidiividega kulgeva hulgiskleroosi (*sclerosis multiplex*, SM) raviks täiskasvanutel.

Mavenclad'iga ravi saavatel patsientidel on teatatud maksakahjustusest, sh tõsistest juhtudest ja ravi katkestamiseni viinud juhtudest. Hiljuti läbivaadatud ohutusandmetest selgus suurenenud risk maksakahjustuse tekkeks pärast ravi Mavenclad'iga.

Enamikul maksakahjustuse juhtudel esinesid patsientidel kerged kliinilised sümptomid, kuid harvadel juhtudel kirjeldati mööduvat transaminaaside aktiivsuse suurenemist üle 1000 ühiku liitri kohta ning ikteruse esinemist. Kõrvaltoime avaldumise aeg varieerus, enamik juhtudest avaldus 8 nädala jooksul pärast esimest ravikuuri.

Maksakahjustuse juhtude läbivaatamisel ei tuvastatud selget mehhanismi. Mõnel patsiendil oli varem esinenud maksakahjustuse episoode teiste ravimite kasutamisel või kaasuvaid maksahäireid. Kliiniliste uuringute andmed ei viidanud annusest sõltuval toimele.

Maksakahjustus lisati Mavenclad'i ravimiteabesse aeg-ajalt esineva kõrvaltoimena. Lisaks on uuendatud ravimiteavet, lisades maksakahjustuse kohta uued hoiatused ja ettevaatusabinõud, sealhulgas soovitus koguda patsiendilt anamnees olemasolevate maksahäirete või varasema maksakahjustuse kohta ning hinnata maksafunktsiooni analüüse enne ravi alustamist 1. ja 2. aastal. Uuendatud on Mavenclad'i väljakirjutamise juhendit ja pakendi infolehte, lisades sinna teabe maksa kõrvaltoimete kohta.

Patsiente tuleb juhendada, et nad teataksid igast maksakahjustuse nähust või sümptomist kohe oma arstile.

Kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada <http://www.raviamet.ee> kaudu.

Ettevõtte kontaktandmed

Kui teil on lisaküsimusi või vajate rohkem teavet, siis võtke palun ühendust Merck Serono OÜ, Järvevana tee 7B, Tallinn 10132, tel. +372 682 5882, drug.safety.nordic@merckgroup.com