

## VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Februar 2022.

### PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

#### **Mavenclad (kladribin): Rizik od ozbiljnog oštećenja jetre i nove preporuke u vezi sa praćenjem funkcije jetre**

Poštovani,

MERCK D.O.O. BEOGRAD, nosilac dozvole za lek Mavenclad (kladribin), u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

#### **Sažetak**

- **Oštećenje funkcije jetre, uključujući i slučajeve ozbiljnog oštećenja, prijavljeni su kod pacijenata lečenih lekom Mavenclad.**
- **Pre započinjanja terapije lekom Mavenclad treba uzeti detaljnu anamnezu pacijenta u vezi sa postojećim poremećajima jetre ili epizodama oštećenja jetre prilikom uzimanja drugih lekova.**
- **Potrebno je uraditi testove funkcije jetre koji uključuju vrednosti aminotransferaza, alkalne fosfataze i ukupnog bilirubina u serumu, pre započinjanja terapije i u 1. i 2. godini terapije.**
- **Potrebno je raditi testove funkcije jetre tokom terapije i ponavljati ih po potrebi. Ako se kod pacijenta razvije oštećenje jetre, treba privremeno obustaviti ili trajno prekinuti terapiju lekom Mavenclad, u zavisnosti od slučaja.**

#### **Dodatne informacije o bezbednosti**

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

Oštećenje funkcije jetre, uključujući ozbiljne slučajeve i slučajeve koji su doveli do prekida terapije lekom, prijavljeni su kod pacijenata koji su primali lek Mavenclad. Na osnovu nedavne analize raspoloživih podataka o bezbednosti leka zaključeno je da postoji povećan rizik od oštećenja funkcije jetre usled terapije lekom Mavenclad.

U većini slučajeva pacijenti su imali blage kliničke simptome. Međutim, u retkim slučajevima, prijavljeni su prolazno povećanje transaminaza u vrednosti preko 1000 jedinica po litru i žutica. Vreme do pojave simptoma je variralo, pri čemu je u većini slučajeva do pojave simptoma došlo unutar 8 nedelja od prvog terapijskog ciklusa.

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

Oštećenje funkcije jetre biće uvršteno u informacije o leku Mavenclad (Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek) kao neželjena reakcija na lek povremene učestalosti. Takođe, informacije o leku biće ažurirane novim upozorenjima i merama opreza u vezi sa oštećenjem funkcije jetre, uključujući i preporuke da se uzme anamneza pacijenta kako bi se utvrdilo prisustvo postojećih poremećaja ili prethodnih oštećenja jetre, kao i da se urade analize funkcije jetre pre započinjanja terapije i u 1. i 2. godini terapije. Vodič za lekare i vodič za pacijente za lek Mavenclad biće ažurirani informacijama o neželjenim dejstvima na jetru.

Pacijente treba savetovati da se u slučaju pojave znaka ili simptoma oštećenja funkcije jetre odmah obrate svom lekaru.

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija**

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom ([nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)).

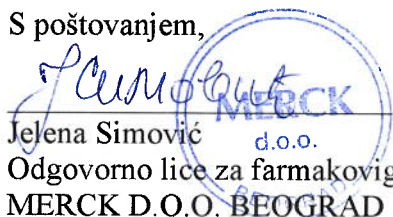
Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Mavenclad, Merck d.o.o. Beograd, koristeći kontakt podatke u nastavku.

### **Kontakt podaci nosioca dozvole za lek:**

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa ovim pismom ili primenom leka Mavenclad, te ukoliko želite da prijavite sumnju na neželjene reakcije, molimo Vas da nam se obratite:

Merck d.o.o. Beograd,  
Omladinskih brigada 90v, Beograd, Srbija  
Tel:011 2175 761  
Fax: 011 2176781  
e-mail: [drug.safety.serbia@merckgroup.com](mailto:drug.safety.serbia@merckgroup.com)

S poštovanjem,

  
Jelena Simović d.o.o.  
Odgovorno lice za farmakovigilancu  
MERCK D.O.O. BEOGRAD