

Квітень 2022 р.

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ЗВЕРНЕННЯ ДО СПЕЦІАЛІСТІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Мавенклад® (кладрибін) – ризик серйозного ураження печінки та нові рекомендації щодо моніторингу функції печінки

Шановний медичний працівник!

Мерк Хелскеа КГаА відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про побічні реакції- ураження печінки під час лікування лікарським засобом Мавенклад®:

Резюме

- Повідомлялося про ураження печінки, включаючи серйозні випадки, у пацієнтів, які отримували лікування лікарським засобом Мавенклад®
- Перед початком лікування необхідно зібрати детальний анамнез пацієнта стосовно захворювань печінки або епізодів ураження печінки при застосуванні інших лікарських засобів.
- Функціональні печінкові проби, включаючи амінотрансферази у сироватці крові, лужну фосфатазу та рівень загального білірубіну, слід оцінити перед початком першого та другого року лікування.
- Під час лікування необхідно проводити печінкові проби та повторювати, у разі необхідності. У разі виникнення будь-яких уражень печінки, лікування Мавенкладом слід відтермінувати або припинити, відповідно до випадку.

Довідкова інформація щодо проблем безпеки

Мавенклад® (кладрибін) показаний для лікування дорослих пацієнтів з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (РС) з високою активністю захворювання, встановленою на підставі клінічних або візуалізуючих обстежень.

Повідомлялося про ураження печінки, включаючи серйозні випадки та випадки, що призвели до припинення лікування, у пацієнтів, які застосовували Мавенклад®. Останній огляд доступних даних з безпеки показав підвищений ризик ураження печінки внаслідок лікування лікарським засобом Мавенклад®.

Більшість випадків ураження печінки стосувалися пацієнтів із легкими клінічними симптомами. Однак у рідкісних випадках було описано транзиторне підвищення трансаміназ понад 1000 одиниць на літр та жовтяниця. Час до їх появи різнився, більшість випадків виникали протягом 8 тижнів після першого курсу лікування.

Огляд випадків ураження печінки не виявив чіткого механізму. Деякі пацієнти мали в анамнезі попередні епізоди ураження печінки при застосуванні інших лікарських засобів або мали захворювання печінки. Дані клінічних досліджень не свідчать про дозозалежний ефект.

Даний лист є навчальним і не є рекламою

Ураження печінки буде включено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Мавенклад® як побічну реакцію з частотою «Нечасто». Крім того, Основні дані про лікарський засіб Мавенклад® компанії було оновлено з додаванням нових попереджень та застережень щодо ураження печінки, включаючи рекомендації про необхідність збору анамнезу пацієнтів щодо основних захворювань печінки або попереднього ураження печінки, а також необхідності оцінки печінкових проб перед початком лікування у перший та другий рік. Настанова для лікарів, що призначають Мавенклад® та Буклет для пацієнтів будуть оновлені з метою включення інформації про побічні ефекти з боку печінки. Пацієнтам слід рекомендувати негайно повідомляти своєму лікарю про будь-які ознаки або симптоми ураження печінки.

Інформація щодо повідомлення про побічні реакції:

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу для забезпечення безпеки пацієнтів. Це дозволяє продовжити моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просимо повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему звітності.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Просимо надсилати повідомлення про усі підозрювані побічні реакції до ТОВ «Сона-Фарм» за телефоном +380 (44) 495-10-14 або електронною поштою на адресу: safety@sona-pharm.com

Контактні дані представника Заявника в Україні

З приводу отримання додаткової інформації, будь-ласка, зверніться до ТОВ «Сона-Фарм», вул. Миколи Грінченка, 2\1, 03038, м. Київ, тел.: +380 (44) 495-10-14, e-mail: office@sona-pharm.com.