

21 Mart 2022

▼ MAVENCLAD (KLADRİBİN) – CİDDİ KARACİĞER HASARI RİSKİ VE KARACİĞER FONKSİYONLARININ İZLENMESİ HAKKINDA YENİ TAVSİYELER

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, Mavenclad (kladribin) adlı ilaç ile ilgili ortaya çıkan yeni güvenlilik bilgisini sizinle paylaşmaktır. Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Mavenclad (kladribin) ile tedavi edilen hastalarda; ciddi olgular dâhil olmak üzere, karaciğer hasarı bildirilmiştir.
- Tedaviye başlanmadan önce, hastanın geçmişteki karaciğer rahatsızlıklarına dair ayrıntılı öyküsünün alınması ve diğer ilaçların neden olduğu karaciğer hasarı epizodlarının incelenmesi gerekir.
- Tedaviye başlanmadan önceki 1. ve 2. yılda, , serum aminotransferaz, alkalen fosfataz ve total bilirubin seviyeleri dâhil olmak üzere karaciğer fonksiyon testleri değerlendirilmelidir.
- Tedavi süresince, karaciğer fonksiyon testleri yapılmalı ve gerektiğinde tekrar edilmelidir. Eğer hastada karaciğer hasarı meydana gelirse, Mavenclad (kladribin) tedavisi, uygun olduğu şekilde, durdurulmalı veya sona erdirilmelidir.

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

MAVENCLAD, klinik ya da görüntüleme özellikleri ile tanımlanmış yüksek hastalık aktivitesi gösteren ataklarla seyreden multipl sklerozu olan erişkin hastaların tedavisinde endikedir.

Ciddi olgular ve tedavinin sona erdirilmesine yol açacak olgular dâhil olmak üzere, Mavenclad ile tedavi edilen hastalarda karaciğer hasarı bildirilmiştir. Yakın zaman önce gözden geçirilen mevcut güvenlilik verileri, Mavenclad ile tedavi sonrası karaciğer hasarı riskinin arttığını göstermiştir.

Karaciğer hasarı olgularının çoğunda, hafif klinik semptomlar gelişmiştir. Ancak, nadir olgularda, 1000 ünite/L'yi aşan geçici transaminaz yüksekliği ve sarılık tanımlanmıştır. Başlangıçtan sonra geçen süre değişkenlik göstermekle beraber, olguların çoğu ilk tedavi küründen sonraki 8 hafta içerisinde meydana gelmiştir.

Karaciğer hasarı olguları gözden geçirildiğinde, belirgin bir mekanizma tespit edilememiştir. Bazı hastalar, diğer ilaçların kullanımı neticesinde önceden karaciğer hasarı epizodları geçirmiştir veya

altta yatan karaciğer rahatsızlıklarına sahiptir. Klinik araştırmalardan edinilen veriler doza bağlı bir etki göstermemektedir.

Karaciğer hasarı, Mavenclad ürün bilgilerine “yaygın olmayan sıklık”ta görülen “advers ilaç reaksiyonu” olarak dâhil edilecektir. Ek olarak ürün bilgileri; altta yatan karaciğer rahatsızlıklarının veya önceki karaciğer hasarı için hasta öyküsünün incelenmesini ve tedaviye başlanmadan önce 1. ve 2. yıldaki karaciğer fonksiyon testlerinin değerlendirilmesini önerecek şekilde güncellenecektir. Mavenclad’ın, hekim ve hasta kılavuzu, advers karaciğer olayları hakkındaki bilgileri içerecek şekilde güncellenecektir.

Hastalara, karaciğer hasarına dair tüm belirtileri ve semptomları kendi hekimlerine hemen bildirmeleri tavsiye edilmelidir.

Raporlama gerekliliėi

Mavenclad reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkât edilmesini ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr ; faks: 0312 218 35 99 tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08) ve/veya Merck ilaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş'ye (e-posta: ICSR_TUR@merckgroup.com tel: 0216 578 66 00; faks: 0216 469 09 22) bildirmenizi hatırlatırız. Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenizde görevli “Farmakovijilans İrtibat Noktası” aracılığıyla da bildirilebilir.

Saygılarımızla,

Tansel Çörtelekoėlu
Medikal Direktör
Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş

CORTELEKO Digitally signed by
CORTELEKOGLU
GLU Tansel Tansel [M260904]
[M260904] Date: 2022.03.02
09:49:57 +03'00'

Egemen Bilgin
Farmakovijilans Yetkilisi
Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş

BILGIN Digitally signed by
BILGIN Egemen
Egemen [M313365]
[M313365] Date: 2022.03.02
09:22:29 +03'00'

▼ Bu ilaç ek izlemeye tâbidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM’a bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.