



14. febrúar 2022

Tilkynning til heilbrigðisstarfsfólks

## Mavenclad (kladribín) – hætta á alvarlegum lifrarskaða og nýjar ráðleggingar um eftirlit með lifrarstarfsemi

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samvinnu við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Merck Europe B.V. hér með upplýsa um að lifrarskaði getur verið aukaverkun við meðferð með Mavenclad:

### Samantekt

- Tilkynnt hefur verið um lifrarskaða, sem stundum var alvarlegur, hjá sjúklingum sem hafa fengið meðferð með Mavenclad.
- Áður en meðferð er hafin á að taka nákvæma sjúkrasögu sjúklingsins með tilliti til undirliggjandi lifrarkvilla eða fyrri tilvika lifrarskaða vegna annarra lyfja.
- Gera á próf á lifrarstarfsemi, þ.m.t. mæla amínótransferasa og alkalískan fosfatasa í sermi og heildargallrauða, áður en meðferð er hafin á 1. og 2. meðferðarári.
- Meðan á meðferð stendur á að gera próf á lifrarstarfsemi og endurtaka þau eftir því sem tilefni er til. Ef lifrarskaði kemur fram hjá sjúklingi á að gera hlé á meðferð með Mavenclad eða hætta henni, eftir því sem við á.

### Bakgrunnsupplýsingar um öryggispáttinn

Mavenclad (kladribín) er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með mjög virkt heila- og mænusigg (multiple sclerosis, MS) með köstum.

Tilkynnt hefur verið um lifrarskaða, þ.m.t. alvarleg tilvik og tilvik sem leiddu til þess að meðferð var hætt, hjá sjúklingum sem hafa fengið meðferð með Mavenclad. Niðurstaða úr nýlegri yfirferð á tiltækum gögnum um öryggi við notkun lyfsins er að hætta á lifrarskaða sé aukin eftir meðferð með Mavenclad.

Flestar tilkynningar um lifrarskaða lýstu sjúklingum með væg klínisk einkenni. Í mjög sjaldgæfum tilvikum var þó lýst tímabundinni hækkun á gildum transamínasa í meira en 1.000 einingar í hverjum lítra, ásamt gulu. Tími þar til þetta kom fram var breytilegur, en flest tilvik komu fram innan 8 vikna frá fyrstu meðferðarlotu.

Í matinu voru ekki borin kennsl á augljósa orsök þessara tilvika lifrarskaða. Sumir sjúklinganna sem í hlut áttu voru með sögu um lifrarskaða vegna annarra lyfja eða

undirliggjandi lifrarkvilla. Gögn úr klínískum rannsóknum gáfu ekki vísbendingar um skammtaháð áhrif.

Lifrarskaða hefur verið bætt við sem sjaldgæfri aukaverkun í Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Mavenclad. Auk þess hafa upplýsingar um lyfið verið uppfærðar með nýjum varnaðarorðum og varúðarreglum varðandi lifrarskaða, þ.m.t. ráðleggingum um að taka sjúkrasögu sjúklingsins með tilliti til undirliggjandi lifrarkvilla eða fyrri lifrarskaða og að meta lifrarstarfsemi áður en meðferð er hafin á 1. og 2. meðferðarári. Leiðbeiningar til lækna sem ávísa lyfinu og leiðbeiningar til sjúklinga verða uppfærðar með upplýsingum um aukaverkanir á lifur.

Ráðleggja á sjúklingum að tilkynna heilbrigðisstarfsmanni tafarlaust um öll teikn eða einkenni lifrarskaða.

### **Beiðni um tilkynningar**

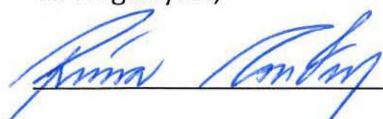
Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því, til að tryggja öryggi sjúklinga. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

Þetta bréf er sent til sérfræðinga í taugalækningum, heilsugæslu- og heimilislækna og sérfræðinga í meltingar- og lifrarsjúkdómum. Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

### **Tengiliður fyrirtækisins**

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Merck á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, ef frekari upplýsinga er óskað.

Virðingarfyllst,



Rúna Guðmundsdóttir  
Viðskiptastjóri  
Sími: +354 540 8088  
runa@icepharma.is  
www.icepharma.is

## Persónuverndarfyrirvari – Öryggisupplýsingar

Um vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu upplýsinga er varða öryggi lyfja:

í samræmi við lög nr. 90/2010 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga o.fl., vill Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, upplýsa um eftirfarandi varðandi vinnslu persónuupplýsinga:

Samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn (grein 21a) kann markaðsleyfishafa að vera skyldt að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt „öryggisupplýsingar“) í samræmi við áetlun um áhættustjórnun fyrir lyfið sem samþykkt er af Lyfjastofnun Evrópu/Íslands. Áður en tilteknu fræðsluefnii er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjafirvöld til skoðunar og samþykktar. Markaðsleyfishafa ber að halda skrá til staðfestingar því að samþykkt dreifing hafi átt sér stað og þarf slík skrá að vera tiltæk hjá markaðsleyfishafa sé eftir því óskað við úttekt eða eftirlit.

- Þannig að markaðsleyfishafi lyfja geti uppfyllt ofangreinda skyldur safnar Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, persónuupplýsingum um viðtakendur fræðsluefnis og heldur skrá yfir viðtakendur. Dæmi um upplýsingar sem slík skrá inniheldur:

- Auðkennisupplýsingar tilkynnanda, s.s. nafn viðtakanda.

- Samskiptaupplýsingar tilkynnanda, s.s. netfang viðtakanda.

- Starfstengdar upplýsingar ef tilkynnandi er heilbrigðisstarfsmaður, s.s. upplýsingar um vinnustað og sérgrein.

- Útsending og dreifing upplýsinga er varða öryggi lyfja grundvallast á lagaskyldu og hefur þann tilgang að tryggja að mikilvægar öryggisupplýsingar skill sér til heilbrigðisstarfsfólks og sjúklinga. Söfnun og vinnslu persónuupplýsinga um viðtakendur telst því nauðsynleg til að fullnægja ofangreindri lagaskyldu.

- Persónuupplýsingarnar sem safnast í tilgreindum tilgangi eru geymdar og varðveisittar hjá Icepharma fyrir hönd markaðsleyfishafa sem telst ábyrgðaraðili persónuupplýsinganna.

- Persónuupplýsingarnar eru varðveisittar á meðan það lyf sem öryggisupplýsingarnar varða er á markaði og svo lengi eftir það sem lög og reglur kveða á um. Upplýsingarnar eru hvergi gerðar opinberar.

- Persónuupplýsingunum kann að verða miðlað eða þær fluttar úr landi, þ.e. til viðtökulands sem veitir persónuupplýsingunum fullnægjandi vernd, sbr. öll lönd innan EES-svæðisins auð þeirra landa sem Persónuvernd hefur auglýst sem örugg þriðju lönd. Einnig er þó hugsanlegt að persónugreinanleg gögn verði flutt til landa utan EES-svæðisins, en það á eingöngu þegar vernd grundvallarréttinda skráðra einstaklinga eru tryggð og í samræmi við þau skilyrði og ráðstafanir sem mælt er fyrir um I46. gr. Almennu persónuverndarreglugerðarinnar. Í slíkum tilfellum mun Icepharma og markaðsleyfishafinn tryggja að viðeigandi öryggisráðstafanir verði viðhaðar og að aldrei séu fluttar meiri upplýsingar en nauðsynlegt er.

Vinnsla og meðferð persónuupplýsinga fer að fram í samræmi við lög um persónuvernd. Frekari fyrirspurnum, er varða meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu fræðsluefnis, er unnt að beina á netfangið personuvernd@icepharma.is. Nánari upplýsingar um vinnslu og meðferð persónuupplýsinga og réttindi einstaklinga samkvæmt persónuverndarlöggjöfinni má finna á vefsíðu Icepharma: [www.icepharma.is/personuverndarstefna](http://www.icepharma.is/personuverndarstefna).