

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

14 februari 2022

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

MAVENCLAD® (cladribine) – risico op ernstige leverbeschadiging en nieuwe aanbevelingen over de opvolging van de leverfunctie

Geachte Dokter,
Geachte Apotheker,

Zoals overeengekomen met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Merck nv/sa u informeren over leverbeschadiging als bijwerking bij de behandeling met MAVENCLAD®:

Samenvatting

- Gevallen van leverbeschadiging, waaronder ernstige gevallen, zijn gemeld bij patiënten die met MAVENCLAD® werden behandeld .
- Vóór de start van de behandeling moet er een gedetailleerde anamnese afgenomen worden van onderliggende leverstoornissen of episodes van leverbeschadiging bij het gebruik van andere geneesmiddelen.
- Leverfunctietests, inclusief serumaminotransferase, alkalische fosfatase, en totale bilirubinewaarden moeten geëvalueerd worden vóór aanvang van de therapie in jaar 1 en jaar 2.
- Tijdens de behandeling moeten er leverfunctietests uitgevoerd worden, en deze moeten zo nodig herhaald worden. In geval een patiënt een leverbeschadiging ontwikkelt, moet de behandeling met Mavenclad® onderbroken of stopgezet worden, zoals aangewezen.

Algemene informatie omtrent het veiligheidsprobleem

MAVENCLAD® (cladribine) is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met zeer actieve recidiverende multipele sclerose (MS).

Leverbeschadiging, waaronder ernstige gevallen en gevallen die leiden tot beëindiging van de behandeling, werden gemeld bij patiënten behandeld met MAVENCLAD®. Een recente herevaluatie van de beschikbare



veiligheidsgegevens heeft geleid tot de conclusie van een verhoogd risico op leverbeschadiging na de behandeling met MAVENCLAD®.

De meeste gevallen van leverbeschadiging manifesteerden zich bij patiënten met lichte klinische symptomen. In zeldzame gevallen werd een voorbijgaande stijging van transaminasewaarden van meer dan 1000 eenheden per liter en geelzucht beschreven. De duur tot hun ontstaan varieerde: de meeste gevallen traden op binnen 8 weken na de eerste behandelingskuur.

Bij de herevaluatie van de gevallen van leverbeschadiging kon geen duidelijk mechanisme worden vastgesteld. Sommige patiënten hadden een voorgeschiedenis van eerdere episodes van leverbeschadiging door toediening van andere geneesmiddelen of hadden onderliggende leverstoornissen. De gegevens uit klinische onderzoeken wezen niet op een dosisafhankelijk effect.

Leverbeschadiging zal opgenomen worden in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter van MAVENCLAD® als een soms optredende bijwerking. Bovendien zullen de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter bijgewerkt worden met nieuwe waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot leverbeschadiging, inclusief aanbevelingen om een anamnese af te nemen voor onderliggende leverstoornissen of eerder leverbeschadiging, en de evaluatie van leverfunctietests vóór het begin van de behandeling in jaar 1 en 2. De gids van MAVENCLAD® voor de voorschrijvende arts en de gids van MAVENCLAD® voor de patiënt zullen worden bijgewerkt met de informatie over bijwerkingen in de lever.

De patiënten moeten het advies krijgen om onmiddellijk aan hun zorgverstrekker alle tekenen of symptomen van leverbeschadiging te melden.

Melding van bijwerkingen

Het melden van vermoedelijke bijwerkingen na de vergunning van het geneesmiddel is belangrijk om de veiligheid van de patiënt te kunnen waarborgen. Hierdoor kan de baten-risicoverhouding van het geneesmiddel voortdurend worden opgevolgd.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van MAVENCLAD® (cladribine) te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of



anders via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be

Bijwerkingen en mogelijke medicatiefouten in verband met het gebruik van MAVENCLAD® (cladribine) kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Merck nv/sa op het telefoonnummer 02 686 07 11 of per e-mail naar drug.safety.benelux@merckgroup.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u bijkomende informatie over MAVENCLAD® (cladribine) wenst te ontvangen, gelieve contact op te nemen met de dienst medische informatie via het telefoonnummer 02 686 07 11 of via volgend e-mailadres: medical-info-be@merckgroup.com.

Wij danken u voor uw aandacht en tekenen, Geachte Dokter, Geachte Apotheker, met de meeste hoogachting.

Wim Swyzen
Directeur médical
Merck nv/sa

Samantha Brankaert-Wooninck
Patient Safety Center Manager
Merck nv/sa

