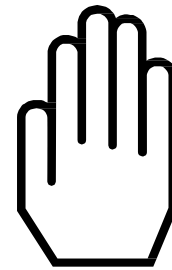


14 februari 2022



Belangrijke risico-informatie: Ernstige leverschade en nieuwe aanbevelingen voor het monitoren van leverfunctie bij MAVENCLAD® (cladribine)

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Merck BV u informeren over het risico op ernstige leverschade en nieuwe aanbevelingen voor het monitoren van leverfunctie bij Mavenclad.

Samenvatting

- **Leverschade, waaronder ook ernstige gevallen, is gemeld bij patiënten die werden behandeld met Mavenclad.**
- **Doe vóór de start van de behandeling een uitgebreide anamnese van de patiënt over onderliggende leverstoornissen of episoden van leverschade met andere geneesmiddelen.**
- **Beoordeel leverfunctietesten waaronder serumspiegels voor aminotransferases, alkalische fosfatase, en totaal bilirubine vóór aanvang van de 1^e en 2^e behandelingskuur.**
- **Doe tijdens de behandeling leverfunctietesten en herhaal deze op basis van klinische verschijnselen en symptomen. Als een patiënt leverschade ontwikkelt, moet de behandeling met Mavenclad worden onderbroken of gestaakt.**

Aanvullende informatie

Mavenclad (cladribine) is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met zeer actieve *relapsing* multipele sclerose (MS).

Leverschade, waaronder ook ernstige gevallen en gevallen die leidden tot stopzetting van de behandeling, is gemeld bij patiënten die werden behandeld met Mavenclad. Uit een recente beoordeling van beschikbare veiligheidsgegevens is een verhoogd risico op leverschade na behandeling met Mavenclad gebleken.

De meeste gevallen van leverschade betroffen patiënten met lichte klinische symptomen. In zeldzame gevallen werd een tijdelijke verhoging van aminotransferases boven 1000 eenheden per liter en geelzucht gezien. De tijd tussen aanvang van het gebruik van Mavenclad tot het ontwikkelen van leverschade varieerde, waarbij de meeste gevallen optraden binnen 8 weken na de eerste behandelingskuur.

Het onderzoek van leverschadegevallen leidde niet tot identificatie van een duidelijk mechanisme. Sommige patiënten hadden een voorgeschiedenis van episoden van

leverschade met andere geneesmiddelen of onderliggende leverstoornissen. Gegevens uit klinische onderzoeken duiden niet op een dosisafhankelijk effect.

Leverschade is als bijwerking opgenomen in de productinformatie van Mavenclad met de frequentie 'soms'. Bovendien is de productinformatie aangepast met nieuwe waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot leverschade, waaronder 1) aanbevelingen voor het in kaart brengen van de patiëntgeschiedenis met betrekking tot onderliggende leverstoornissen of eerdere leverschade en 2) aanbevelingen over het afnemen en beoordelen van leverfunctietesten vóór aanvang van de 1^e en 2^e behandelingskuur. Ook de additionele risico minimalisatie materialen (Gids voor voorschrijvers en Gids voor patiënten) van Mavenclad worden bijgewerkt met de informatie over leverbijwerkingen.

Adviseer patiënten onmiddellijk medische hulp te zoeken bij verschijnselen en symptomen van leverschade.

Melden van bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot MAVENCLAD®, kunt u contact opnemen met de medische afdeling van Merck BV, te bereiken via telefoonnummer 020- 658 0545, of via medical.info.nl@merckgroup.com.

Met vriendelijke groet,
<handtekening>

<naam>

<functie> Merck BV

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: Neurologen, Neurologen in opleiding, Verpleegkundig specialisten Neurologie, MS verpleegkundigen, Physician Assistants Neurologie, Ziekenhuisapothekers, Ziekenhuisapothekers in opleiding, Apothekers in openbare apotheken, Apothekers in openbare apotheken in opleiding, MDL artsen met specialisatie hepatologie, MDL artsen met specialisatie hepatologie in opleiding.