



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 02.02.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko von schwerwiegenden Leberschädigungen und neue Empfehlungen zum Monitoring der Leberfunktion bei der Anwendung von Mavenclad (Cladribin)

Mavenclad 10 mg Tabletten

Zulassungsnummer: EU/1/17/1212/001-006

Zulassungsinhaber: Merck

Wirksamer Bestandteil: Cladribin

Mavenclad wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit hochaktiver schubförmiger Multipler Sklerose (MS), definiert durch klinische oder bildgebende Befunde.

Zusammenfassung:

- Leberschädigungen, darunter auch schwerwiegend Fälle, wurden bei mit MAVENCLAD® behandelten Patienten berichtet.
- Vor Beginn der Behandlung mit MAVENCLAD® sollte eine umfassende Patientenanamnese mit zugrunde liegenden Lebererkrankungen oder früheren Episoden einer Leberschädigung mit anderen Arzneimitteln erhoben werden.
- Bei den Patienten sollten vor Beginn der Therapie in Jahr 1 und Jahr 2 Leberfunktionstests, einschließlich der Serum-Aminotransferase, alkalische Phosphatase und Gesamt-Bilirubinspiegel bestimmt werden.



- Während der Behandlung sollten Leberfunktionstests wiederholt durchgeführt werden, falls dies notwendig ist. Falls ein Patient eine Leberschädigung entwickelt, sollte die Behandlung mit MAVENCLAD® gegebenenfalls unterbrochen oder abgebrochen werden.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

- MAVENCLAD® (Cladribin) ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit hochaktiver schubförmiger Multipler Sklerose (MS) zugelassen.
- Leberschädigungen, darunter auch schwerwiegend Fälle und Fälle, die zu einem Behandlungsabbruch führten, wurden bei mit MAVENCLAD® behandelten Patienten berichtet. Eine rezente Überprüfung der kumulativen Sicherheitsdaten ergab ein erhöhtes Risiko für Leberschädigungen nach Behandlung mit MAVENCLAD.
- Die meisten Berichte von Patienten mit Leberschädigungen umfassten leichte klinische Symptome; in seltenen Fällen wurde jedoch eine vorübergehende Transaminasenerhöhung über 1000 Einheiten pro Liter und das Auftreten von Gelbsucht (Ikterus) beschrieben. Die Zeit bis zum Einsetzen der Nebenwirkung variierte; die meisten Fälle traten innerhalb von 8 Wochen nach der ersten Behandlungsphase auf.
- Die Überprüfung der Nebenwirkungsfälle ergab keinen eindeutigen Mechanismus, der den Ereignissen zugrunde liegt. Einige der betroffenen Patienten hatten in der Vorgeschichte frühere Episoden von Leberschäden mit anderen Arzneimitteln oder zugrunde liegenden Lebererkrankungen. Daten aus klinischen Studien ergaben keine Hinweise auf eine Dosisabhängigkeit




Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Mavenclad dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 16.2.2022

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
---	---