



MAVENCLAD®

Leiðarvísir fyrir lækna sem ávísa lyfinu

Útgáfa 2.1, febrúar 2024

Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

INNIHALD

Inngangur

Meðferðaráætlanir

Eftirlit meðan á meðferð stendur

Fjöldi eitiþrumna
Lifragildi
Alvarlegar sýkingar
Ágengur fjölhreiðra hvítfrumnaheilakvilli (PML)
Illkynja sjúkdómar (krabbamein)

Upplýsingar um getnaðarvarnir

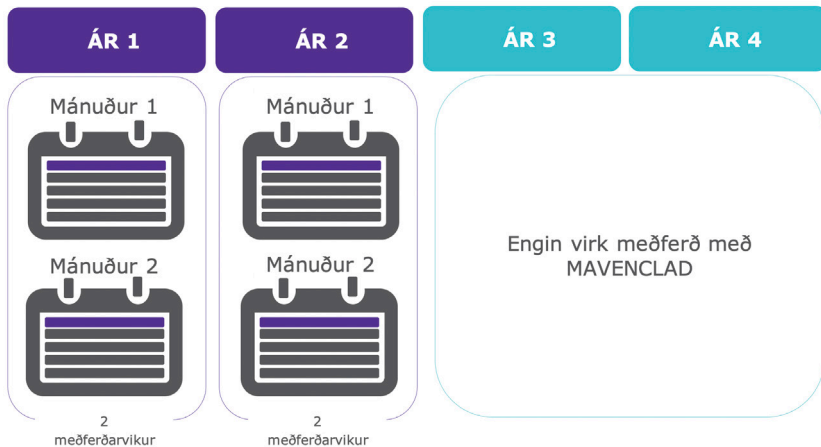
Konur
Karlar

Inngangur

Þessi leiðarvísir veitir upplýsingar um helstu hættur sem tengjast MAVENCLAD og hvað gera skuli til að lágmarka þessar hættur. Leiðarvísirinn fyrir sjúkling er hluti af aðgerðum til að lágmarka áhættu og notkun hans í samtali þínu við sjúklinginn getur stuðlað að því að einkenni hugsanlegra aukaverkana finnist fljótt og meðferð við þeim sé veitt tímanlega. Þennan leiðarvísi ætti að lesa ásamt upplýsingunum í samþyktri samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir MAVENCLAD, aðgengileg á www.serlyfjaskra.is. Mikilvægt er að meta vandlega upplýsingar í samantekt á eiginleikum lyfs varðandi eftirlit með blóðkornafjölda og skimun fyrir duldum sýkingum áður en meðferð er hafin.

Meðferðaráætlanir

MAVENCLAD meðferð felst í tveimur meðferðarlotum sem gefnar eru í upphafi tveggja meðferðarára í röð. Hver meðferðarlota samanstendur af 2 meðferðarvikum, einni í byrjun fyrsta mánaðar og annarri í byrjun annars mánaðar viðkomandi árs. Gefinn skammtur er háður líkamsþyngd hvers sjúklings (sjá mynd 1).



Að loknum 2 meðferðarlofum tvö ár í röð er ekki þörf á frekari meðferð með kladríbini á árum 3 og 4.

MAVENCLAD töflum er pakkað í öskju með barnaöryggisloki sem hægt er að loka aftur. Í fylgiseðlinum eru ítarlegar leiðbeiningar um hvernig eigi að meðhöndla pakkningu og hvernig eigi að taka MAVENCLAD töflurnar.

Fjöldi MAVENCLAD taflna er reiknaður út miðað við líkamsþyngd sjúklingsins. Taflan hér fyrir neðan sýnir fjölda MAVENCLAD taflna sem taka á í hvorri viku á tveggja vikna meðferðartímabilinum á ári 1 og ári 2.

Til að koma í veg fyrir ranga lyfjagjöf er mælt með því að þú ávisir sjúklingnum aðeins nákvæmlega þeim fjölda taflna sem hann/hún þarf fyrir eina meðferðarviku. Athugaðu að það getur þýtt að ávísar þurfi fleiri en einni pakkningastærð byggt á líkamsþyngd sjúklingsins, þar sem ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar í öllum löndum. Athugaðu einnig að fjöldi nauðsynlegra taflna er einnig mismunandi frá einni meðferðarviku til annarrar hjá sjúklingum með líkamsþyngd 80 kg allt að < 110 kg.

Hægt er að nota einnar töflu pakkningastærð til að fá nauðsynlegan fjölda taflna, en einnig til vara t.d. ef sjúklingur týnir töflu.

Tafla 1 Skammtur af MAVENCLAD á ári og á viku eftir líkamsþyngd sjúklings

Líkamsþyngd	Skammtur í mg (fjöldi 10 mg taflna) á viku	
	Meðferðarvika 1 (fyrri mánuður)	Meðferðarvika 2 (seinni mánuður)
40 til < 50 kg	40 mg (4 töflur)	40 mg (4 töflur)
50 til < 60 kg	50 mg (5 töflur)	50 mg (5 töflur)
60 til < 70 kg	60 mg (6 töflur)	60 mg (6 töflur)
70 til < 80 kg	70 mg (7 töflur)	70 mg (7 töflur)
80 til < 90 kg	80 mg (8 töflur)	70 mg (7 töflur)
90 til < 100 kg	90 mg (9 töflur)	80 mg (8 töflur)
100 til < 110 kg	100 mg (10 töflur)	90 mg (9 töflur)
110 kg og meira	100 mg (10 töflur)	100 mg (10 töflur)

Dreifing heildarfjölda taflna sem taka skal á hverjum degi til að ná þyngdarháðum heildarskammti kemur fram í eftirfarandi töflu.

Tafla 2 MAVENCLAD 10 mg töflur hvern vikudag

Heildarfjöldi taflna á viku	Dagur 1	Dagur 2	Dagur 3	Dagur 4	Dagur 5
4	1	1	1	1	0
5	1	1	1	1	1
6	2	1	1	1	1
7	2	2	1	1	1
8	2	2	2	1	1
9	2	2	2	2	1
10	2	2	2	2	2

Ef daglegur skammtur er tvær töflur, eru báðar töflurnar teknar samtímis sem einn skammtur. Taka skal daglegan skammt með 24 klst. millibili, nokkurn veginn á sama tíma á hverjum degi.

Eftirlit meðan á meðferð stendur

Fjöldi eitilfrumna

Verkunarháttur MAVENCLAD er nátengdur lækkun á fjölda eitilfrumna.

Rannsaka verður fjölda eitilfrumna

- áður en notkun MAVENCLAD hefst á ári 1,
 - áður en notkun MAVENCLAD hefst á ári 2,
 - 2 og 6 mánuðum eftir að meðferð er hafin á hvoru meðferðarári.
- Ef fjöldi eitilfrumna er undir 500 frumum/ mm^3 , skal viðhafa virkt eftirlit þar til gildin hækka á ný.

Áður en upphafsmeðferðin er hafin verður fjöldi eitilfrumna sjúklings að vera innan eðlilegra marka. Áður en meðferðarlota á ári 2 er hafin, verður hann að vera minnst 800 frumur/ mm^3 . Ef þarf er hægt að fresta gjöf MAVENCLAD á ári 2 í allt að 6 mánuði til að endurheimta fjölda eitilfrumna. Ekki skal veita neina meðferð á ári 2 og hætta við gjöf MAVENCLAD ef endurheimt verður ekki innan þessara 6 mánaða.

Ef fjöldi eítílfrumna fer niður fyrir 200 frumur/mm³ skal íhuga fyrirbyggjandi meðferð sjúklings gegn herpesveirum þar til gildin eru komin aftur í meira en 200 frumur/mm³.

Lifrargildi

Tilkynnt hefur verið um lifrarskaða, þ.m.t. alvarleg tilvik, hjá sjúklingum sem hafa fengið meðferð með MAVENCLAD, einkum sjúklingum með sögu um óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa. Áður en meðferð með MAVENCLAD er hafin á að taka ítarlega sjúkrasögu sjúklingsins með tilliti til fyrri tilvika lifrarskaða af völdum annarra lyfja og undirliggjandi lifrarkvilla.

Mæla á eftirtalin gildi fyrir upphaf meðferðar á meðferðarári 1 og 2:

- Gildi aminótransferasa í sermi
- Gildi heildargallrauða
- Gildi alkalíks fosfatasa

Ef klínísk einkenni, þ.m.t. óútskýrð hækkun á gildum lifrarensíma, eða einkenni sem benda til röskunar á lifrarstarfsemi (t.d. óútskýrð ógleði, uppköst, kviðverkir, þreyta, lystarleysi, gula og/eða dökkt þvag) koma fram hjá sjúklingi á að mæla gildi transamínasa og heildargallrauða í sermi tafarlaust. Gera á hlé á meðferð með MAVENCLAD eða hætta henni fyrir fullt og allt, eftir því sem við á.

Alvarlegar sýkingar

Eins og við á um önnur lyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið getur kladribín dregið úr ónæmisvörnum líkamans og aukið líkur á sýkingum. Ræða skal hættu á sýkingum við sjúklinginn. Útiloka verður HIV-sýkingu áður en meðferð með MAVENCLAD er hafin. Sjúklingar með virkar langvinnar sýkingar eins og berkla og lifrabólgu mega ekki fá meðferð með MAVENCLAD. Skimun fyrir duldu sýkingum, einkum lifrabólgu B og C og berklum verður að fara fram áður en meðferð með MAVENCLAD hefst á ári 1 og ári 2. Fresta skal að hefja meðferð með MAVENCLAD þar til viðeigandi meðferð hefur verið veitt gegn sýkingunni og full stjórn hefur náðst á henni.

Fylgjast skal á virkan hátt með sjúklingum með fjölda eitilfrumna undir 500 frumur/mm³ vegna sýkinga. Fylgjast verður vandlega með sjúklingum sem fá MAVENCLAD meðferð varðandi einkenni sem gætu bent til einhverra sýkinga, einkum ristils og tækifærissýkinga, m.a. endurvirkjunar berkla. Komi fram einkenni um sýkingu, skal hefja meðferð gegn sýkingu, m.a. viðeigandi meðferð gegn veirusýkingum samkvæmt klínískum ábendingum. Íhuga má að hætta eða fresta notkun MAVENCLAD þar til viðunandi bati er fenginn á sýkingunni.

Ágengur fjölhreiðra hvítfrumnaheilakvilli (PML)

Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með MS-sjúkdóm (1.976 sjúklingar, 8.650 sjúklingaár) hefur ekki verið tilkynnt um nein tilvik PML. Hins vegar hefur verið tilkynnt um tilvik PML við notkun kladribíns með inndælingu hjá sjúklingum sem fá meðferð við hárfnumuhvítblæði samkvæmt annarri meðferðaráætlun.

Upplýsa skal sjúklinga um hugsanlega áhættu fyrir PML með MAVENCLAD og um snemmbúin einkenni sem benda til PML. Framkvæma skal segulómun áður en meðferð með MAVENCLAD er hafin, vanalega innan þriggja mánaða. Við síðari venjubundna segulómun skulu læknar hafa auga með vefjaskemmdum sem benda til PML. Ef grunur er um PML skal tafarlaust framkvæma segulómun til greiningar og gera hlé á meðferð með MAVENCLAD þar til PML hefur verið útilokað.

PML getur aðeins komið fram þegar til staðar er JC-veirusýking. Ef gert er próf á mótefnum gegn JC-veiru þarf að hafa í huga að áhrif eitilfrumnaþæðar á nákvæmni slíkra prófa hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum sem fá meðferð með MAVENCLAD. Læknar skulu hafa í huga að neikvætt mótefnapróf þegar til staðar er eðlilegur fjöldi eitilfrumna útilokar ekki möguleikann á að sýking sé til staðar né síðari sýkingu með JC-veiru.

Illkynja sjúkdómar (krabbamein)

MS-sjúklingar sem eru með illkynja sjúkdóma mega ekki fá meðferð með MAVENCLAD. Vart hefur orðið við stök tilvik illkynja sjúkdóma hjá sjúklingum sem fengu kladribín í klínískum rannsóknum. Ráðleggja skal sjúklingum að gangast undir hefðbundnar krabbameinsskimanir eftir meðferð.

Komið í veg fyrir þungun

Þar sem vitað er að MAVENCLAD hamlar nýmyndun DNA og er banvænt fyrir fóstur hjá músum á meðgöngu og hefur vanskapandi áhrif hjá músum og kanínum, þarf að veita kvenkyns sjúklingum og kvenkyns mökum karlkyns sjúklinga sem fá meðferð með MAVENCLAD ráðgjöf áður en meðferð hefst bæði á ári 1 og ári 2 varðandi hugsanlega alvarlega áhættu fyrir fóstur og þörfina fyrir örugga getnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun.

Ef þungun verður samt sem áður í tengslum við meðferð með MAVENCLAD, skal tilkynna það til ICSR_GDS@merckgroup.com. Hugsanlega mun lyfjaöryggisdeild Merck (Drug Safety staff) hafa samband við þig til að fylgja eftir og tryggja að öllum viðeigandi upplýsingum hafi verið komið á framfæri. Einnig skal tilkynna þungun til Lyfjastofnunar. Notuð eru sömu eyðublöð og þegar um aukaverkanatilkynningar er að ræða.

Upplýsingar fyrir kvenkyns sjúklinga

Upplýsa skal kvenkyns sjúklinga um að ekki má nota MAVENCLAD hjá þunguðum konum vegna hættu á alvarlegum skaða fyrir fóstur. Útiloka verður þungun áður en meðferð með MAVENCLAD er hafin á ári 1 og ári 2. Upplýstu kvenkyns sjúklinga á barneignaraldri um að þær verði að koma í veg fyrir þungun með því að nota örugga getnaðarvörn (þ.e. getnaðarvörn sem bregst hjá minna en 1% notenda á ári þegar hún er notuð stöðugt og rétt) meðan á meðferð með MAVENCLAD stendur og í minnst 6 mánuði eftir síðasta skammtinn af MAVENCLAD á hvoru meðferðarári.

Segja skal kvenkyns sjúklingum sem verða þungaðar á þessum tímabilum að upplýsa lækinn sem ávísar lyfinu eins fljótt og auðið er til

að hægt sé að veita viðeigandi ráðgjöf. Veittu sjúklingum leiðbeiningar um öruggar getnaðarvarnir. Gæta skal varúðar þegar byrjað er að nota hormónagetnaðarvarnir vegna þess að full virkni næst ekki frá upphafi (sjá upplýsingar um viðkomandi lyf).

MAVENCLAD dregur ekki úr öryggi hormónagetnaðarvarna með altæka verkun.

Upplýsingar fyrir karlkyns sjúklinga

Upplýstu karlkyns sjúklinga um að MAVENCLAD getur borist í kvenkyns maka þeirra með sæði og gæti skaðað fóstrið. Þess vegna verður að koma í veg fyrir þungun þeirra meðan á MAVENCLAD meðferð stendur og í minnst 6 mánuði eftir töku síðasta skammts af MAVENCLAD með því að nota öruggar getnaðarvarnir (þ.e. getnaðarvörn sem bregst hjá minna en 1% notenda á ári þegar hún er notuð stöðugt og rétt). Ef maki verður þungaður á þessum tímabilum skal segja henni að upplýsa lækni eins fljótt og auðið er til að hægt sé að veita viðeigandi ráðgjöf.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu. Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil má nálgast á vef Lyfjastofnunar: www.serlyfjaskra.is.

