

MAVENCLAD 10 mg comprimate (Cladribină)

Ghidul pacientului

Informații importante pentru pacienții care încep tratamentul cu medicamentul MAVENCLAD

CUPRINS

Introducere în tratamentul cu medicamentul MAVENCLAD

Cum se administrează tratamentul cu medicamentul MAVENCLAD?

Reacții adverse și riscuri potențiale

- Limfopenie
- Probleme hepatice
- Zona zoster (sau infecție cu herpes zoster)
- Infecții severe, inclusiv tuberculoză
- Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP)
- Tumori maligne (cancer)

Prevenirea sarcinii în timpul tratamentului cu medicamentul MAVENCLAD

- Informații pentru paciente
- Informații pentru pacienți de sex masculin

Introducere în tratamentul cu medicamentul MAVENCLAD

Medicul dumneavoastră v-a prescris un medicament pentru tratamentul sclerozei multiple de care suferiți, medicament numit MAVENCLAD. Acest ghid este elaborat special pentru dumneavoastră și conține informații importante despre medicamentul MAVENCLAD.

Citind cu atenție acest ghid, veți afla mai multe informații despre medicamentul MAVENCLAD și despre unele dintre reacțiile adverse posibile în cazul administrării acestui medicament.

Un ghid pas cu pas inclus la finalul prospectului descrie modul în care trebuie să manipulați medicamentul MAVENCLAD.

Cum se administrează tratamentul cu medicamentul MAVENCLAD?

- Numărul de comprimate de MAVENCLAD pe care trebuie să le luați depinde de greutatea dumneavoastră corporală. Medicul dumneavoastră vă va oferi instrucțiuni clare cu privire la numărul de comprimate și la momentul în care trebuie să le luați.
- Trebuie să luați MAVENCLAD numai în Săptămâna 1 și Săptămâna 5 în timpul primului și al celui de-al doilea an de tratament (adică 4 săptămâni de tratament în total, în primii 2 ani). Medicul dumneavoastră vă va oferi un program specific care detaliază numărul de comprimate de administrat și zilele exacte de administrare.
- Odată ce tratamentul pentru anii 1 și 2 este încheiat, nu mai este nevoie de tratament suplimentar cu MAVENCLAD în anii 3 și 4.
- Dacă ați omis să luați o doză de MAVENCLAD și vă amintiți în aceeași zi în care a fost programată, continuați să luați doza planificată în ziua respectivă.

- Dacă ați omis o doză și vă amintiți abia în ziua următoare, nu luați doza omisă împreună cu următoarea doză programată. În schimb, luați doza omisă a doua zi și extindeți numărul de zile din acea săptămână de tratament.

Reacții adverse și riscuri potențiale

Administrarea medicamentului MAVENCLAD poate fi asociată cu reacții adverse, iar acestea sunt descrise în întregime în Prospectul pe care îl veți primi împreună cu medicamentul. În continuare sunt descrise reacțiile adverse importante pe care trebuie să le cunoașteți.

Limfopenie

Medicamentul MAVENCLAD determină o scădere temporară a numărului de celule albe din sânge numite limfocite. Deoarece limfocitele fac parte din sistemul imunitar al organismului (sistemul natural de apărare al organismului), o scădere importantă a limfocitelor circulante, numită limfopenie, poate face organismul să fie susceptibil la infecții. Cele mai importante infecții sunt descrise mai jos. Medicul dumneavoastră vă va verifica sângele pentru a se asigura că numărul de limfocite nu scade prea mult.

Probleme hepatice

MAVENCLAD poate fi asociat cu probleme hepatice, în mod special dacă ați mai avut afecțiuni hepatice în trecut. Informați medicul dumneavoastră dacă ați avut probleme hepatice atunci când ați luat alte medicamente sau dacă știți că aveți o afecțiune hepatică. Medicul dumneavoastră va verifica, înainte de începerea tratamentului, parametrii hepatici pentru a se asigura că ficatul funcționează corect. Simptomele leziunilor hepatice pot include:

- senzație de rău (greață)
- vărsături, dureri abdominale
- oboseală
- pierderea poftei de mâncare
- îngălbenirea pielii sau a globilor oculari (icter)

- urină de culoare închisă

Dacă observați oricare dintre semnele sau simptomele descrise mai sus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Acesta va decide dacă este necesară întreruperea tratamentului cu MAVENCLAD pentru o perioadă de timp sau oprirea acestuia.

Zona zoster (infecția cu herpes zoster)

Virusul varicelo-zosterian este un virus care provoacă vărsatul de vânt. Acesta poate rămâne latent în nervii din organism și se poate reactiva, cauzând zona zoster.

Zona zoster poate afecta orice parte a corpului, inclusiv fața și ochii, cu toate că pieptul și abdomenul (burta) sunt zonele în care zona zoster apare cel mai frecvent.

În unele cazuri, zona zoster poate provoca simptome precoce care apar cu câteva zile înaintea primei erupții dureroase pe piele, specifică zonei zoster. Aceste simptome precoce pot include:

- durere de cap
- senzație de arsură, furnicături, amorțeală sau mâncărimi la nivelul pielii în zona afectată
- senzație generală de rău
- febră

Majoritatea persoanelor cu zona zoster prezintă o „bandă” de erupție cu vezicule pe piele, însoțită de durere severă în zona afectată. Zona de piele afectată va fi de regulă sensibilă.

Erupția pe piele specifică zonei zoster apare de regulă pe o parte a corpului, pe zona de piele aferentă nervului afectat. Inițial, erupția specifică zonei zoster apare sub forma unor pete roșii pe piele, înainte de a se transforma în vezicule însoțite de mâncărimi. Pot apărea noi vezicule timp de până la o săptămână, însă la câteva zile după ce apar, devin gălbui, se aplatizează și se usucă.

Dacă observați vreunul dintre semnele sau simptomele descrise mai sus, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie medicamente pentru tratarea infecției, iar tratamentul precoce poate duce la o evoluție mai puțin severă sau de durată mai redusă a zonei zoster.

Infecții severe, inclusiv tuberculoză

Medicamentul MAVENCLAD poate reduce temporar numărul de limfocite din sângele dumneavoastră. Infecțiile inactive, inclusiv tuberculoza, se pot activa în momentul în care numărul de limfocite scade foarte mult. În cazuri rare, pot apărea infecții care se observă numai la persoanele cu un sistem imunitar extrem de slăbit, numite infecții oportuniste. Medicul dumneavoastră vă va verifica sângele pentru a se asigura că numărul de celule din sânge care luptă împotriva infecțiilor nu scade prea mult. În plus, trebuie să fiți vigilent în legătură cu orice semne sau simptome care ar putea avea legătură cu o infecție.

Semnele de infecții pot include:

- febră
- dureri persistente, dureri la nivelul mușchilor
- durere de cap
- stare generală de rău
- îngălbenirea albului ochilor

Acestea pot fi însoțite de alte simptome specifice localizării infecției, de exemplu tuse, vărsături sau dureri la urinare.

Dacă aveți simptome deosebit de severe, trebuie să consultați medicul, care poate decide dacă aveți nevoie de un tratament special.

Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP)

LMP este o infecție rară la nivelul creierului cauzată de un virus (virusul John Cunningham, JC), care poate apărea la pacienții care iau medicamente care reduc activitatea sistemului imunitar. LMP este o afecțiune gravă care poate conduce la dizabilitate severă sau deces. Cu toate că nu au fost observate cazuri de LMP la pacienții cu scleroză multiplă care au primit tratament cu

medicamentul MAVENCLAD, nu se poate exclude posibilitatea apariției de astfel de cazuri în viitor.

Simptomele de LMP pot fi similare celor ale unei crize de scleroză multiplă. Simptomele pot include modificări ale dispoziției sau ale comportamentului, pierderi de memorie, dificultăți de vorbire și de comunicare. Dacă credeți că boala dumneavoastră se agravează sau dacă observați orice simptome noi sau neobișnuite, adresați-vă medicului dumneavoastră curant cât mai curând posibil.

Tumori maligne (cancer)

Din cauza modului în care acționează medicamentul MAVENCLAD, nu se poate exclude un posibil risc de cancer. La pacienții cărora li s-a administrat cladribină în studiile clinice s-au observat evenimente unice de cancer. Trebuie să respectați recomandările locale privind screening-ul cancerului după ce luați medicamentul MAVENCLAD. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda programe de screening al cancerului pe care le puteți avea în vedere. Dacă aveți în prezent o tumoare malignă (cancer), nu trebuie să primiți tratament cu medicamentul MAVENCLAD.

Prevenirea sarcinii în timpul tratamentului cu medicamentul MAVENCLAD

Medicamentul MAVENCLAD poate cauza afectarea materialului genetic, iar experiența dobândită în urma studiilor efectuate la animale a arătat că medicamentul MAVENCLAD a provocat deces și malformații la feteșii în curs de dezvoltare. Prin urmare, dacă medicamentul MAVENCLAD este administrat cu 6 luni înainte a unei sarcini sau în

timpul unei sarcini la femei și, la bărbați, dacă este administrat cu 3 luni înainte ca partenera lor să rămână însărcinată sau în timpul sarcinii partenerei lor, poate provoca avort sau malformații congenitale la copii. Medicul dumneavoastră vă poate consilia cu privire la evitarea unei sarcini înainte de a vă prescrie medicamentul MAVENCLAD. Informații pentru pacienți

Utilizarea medicamentului MAVENCLAD este interzisă la femeile gravide din cauza riscului de efecte dăunătoare grave asupra fătului. Trebuie exclusă prezența unei sarcini înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul MAVENCLAD. Nu trebuie să începeți tratamentul cu medicamentul MAVENCLAD dacă sunteți gravidă. Dacă sunteți o femeie care poate să rămână gravidă trebuie să luați măsuri de precauție pentru a evita o sarcină în perioada în care luați medicamentul MAVENCLAD și timp de cel puțin 6 luni după administrarea ultimei doze de medicament în fiecare an de tratament, utilizând măsuri contraceptive eficiente (adică o metodă cu o rată de eșec sub 1% pe an în cazul utilizării consecutive și corecte). Medicul dumneavoastră vă va oferi îndrumări cu privire la metodele contraceptive adecvate.

Medicamentul MAVENCLAD nu reduce eficacitatea contraceptivelor orale utilizate pentru evitarea unei sarcini („pilule contraceptive”).

Dacă rămâneți gravidă, trebuie să vă adresați medicului cât mai curând posibil pentru a discuta și a primi sfaturi cu privire la orice posibile riscuri pentru sarcină.

Informații pentru pacienți de sex masculin

Medicamentul MAVENCLAD poate fi dăunător pentru sperma dumneavoastră și se poate transmite partenerei dumneavoastră prin spermă. Prin urmare, poate fi dăunător pentru copilul nenăscut. Trebuie să luați măsuri de precauție pentru a evita ca partenera dumneavoastră să rămână gravidă în perioada în care luați medicamentul și timp de cel puțin

3 luni după administrarea ultimei doze de medicament în fiecare an de tratament, utilizând măsuri contraceptive eficiente (adică o metodă cu o rată de eșec sub 1% pe an în cazul utilizării consecvente și corecte). Medicul dumneavoastră vă va oferi îndrumări cu privire la metodele contraceptive adecvate.

Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă, trebuie să se adreseze medicului cât mai curând posibil pentru a discuta despre orice posibile riscuri pentru sarcină.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

tel: +4031 423 2419 e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Merck Romania SRL

Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, sector 2, București 020334

Tel. +4 0213 198 850

Email: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com.