

MAVENCLAD[®] (cladribinum)

Důležité informace pro pacienty

OBSAH

Seznámení s přípravkem MAVENCLAD[®]

Jak se přípravek MAVENCLAD[®] podává?

Nežádoucí účinky a možná rizika

Lymfopenie
Jaterní poruchy
Herpes zoster (pásový opar)
Závažné infekce včetně tuberkulózy
Progresivní multifokální leukoencefalopatie
Malignity (rakovina)

**Prevence otěhotnění během léčby přípravkem
MAVENCLAD[®]**

Pacientky
Pacienti

Seznámení s přípravkem MAVENCLAD®

- Lékař Vám předepsal lék k léčbě roztroušené sklerózy zvaný MAVENCLAD®. Tyto pokyny jsou určeny speciálně Vám a obsahují důležité informace o tomto přípravku.
- Příručku si pečlivě přečtěte. Dozvíte se tak více o přípravku MAVENCLAD® i o některých jeho možných nežádoucích účincích.

Jak se přípravek MAVENCLAD® podává?

- Počet tablet přípravku MAVENCLAD®, který musíte užívat, závisí na Vaší tělesné hmotnosti. Lékař Vám dá jasné pokyny, kolik tablet máte užívat a kdy.

Nežádoucí účinky a možná rizika

- S přípravkem MAVENCLAD® mohou souviset některé nežádoucí účinky. Ty jsou plně popsány v příbalové informaci, kterou jste obdržel(a) spolu s tabletami. V následující části jsou uvedeny důležité nežádoucí účinky, o kterých byste měl(a) vědět.

Lymfopenie

- Přípravek MAVENCLAD® vyvolává dočasné snížení počtu bílých krvinek zvaných lymfocyty, které obíhají tělem v krvi. Tyto buňky jsou součástí imunitního systému organismu (přirozený obranný systém těla); výrazné snížení jejich počtu v krevním oběhu, zvané lymfopenie, tedy může způsobit náchylnost organismu k infekcím. Nejdůležitější infekce jsou popsány níže. Lékař Vám provede vyšetření krve, aby se ujistil, že počet bílých krvinek neklesl příliš nízko.

Potíže s játry

- Přípravek MAVENCLAD může být spojen s jaterními potížemi, zejména pokud jste již v minulosti měli problémy s játry. Informujte svého lékaře, pokud jste měl/a problémy s játry při užívání jiných léků nebo pokud máte jakékoliv jaterní potíže (současné nebo v minulosti). Váš lékař Vám před zahájením léčby provede vyšetření krve, aby se ujistil, že Vaše játra pracují správně. Příznaky poškození jater mohou zahrnovat:
 - pocit na zvracení (nevolnost)
 - zvracení, bolest v břišní oblasti (zejména napravo od žaludku)
 - únava (vyčerpání)
 - ztráta chuti k jídlu
 - žlutá kůže nebo oči (žloutenka)
 - tmavá moč.
- Pokud zaznamenáte některý z výše popsanych příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Váš lékař rozhodne, zda je třeba Vaši léčbu přípravkem MAVENCLAD přerušit nebo zda nesmíte dále dostávat přípravek MAVENCLAD.

Herpes zoster (pásový opar)

- Varicella zoster je virus způsobující plané neštovice. Virus může zůstat nečinný v nervech těla, a pokud se znovu aktivuje, vyvolává pásový opar.
- Pásový opar může postihnout kteroukoli část těla, mimo jiné obličej a oči, i když hrudník a břicho jsou místa, kde se toto onemocnění objevuje nejčastěji.
- V některých případech se může pásový opar projevit časnými příznaky, které se rozvinou několik dní před tím, než se poprvé objeví bolestivá vyrážka pásového oparu. Tyto časné příznaky mohou zahrnovat:
 - bolest hlavy
 - pálení, brnění, necitlivost nebo svědění postižené plochy kůže
 - celkový pocit nemoci
 - horečku

- U většiny lidí s pásovým oparem dochází ke vzniku „pásu“ silné bolesti a puchýřkovité vyrážky, které se omezují na postižené místo. Zasažená oblast kůže je obvykle značně citlivá.
- Vyrážka pásového oparu se zpravidla objevuje na jedné straně těla a rozvíjí se v oblasti kůže, která souvisí s postiženým nervem. Nejdříve se projevuje jako zarudlé skvrny na kůži, ze kterých se pak vyvinou svědivé puchýře. Nové puchýřky se mohou objevovat po dobu až jednoho týdne, po několika dnech ale zežloutnou, zploští se a vyschnou.
- Pokud se u Vás vyskytnou kterékoli ze známek nebo příznaků uvedených výše, obraťte se okamžitě na svého lékaře, který Vám předepíše lék k léčbě této infekce. Díky včasné léčbě může mít pásový opar méně závažný průběh nebo kratší trvání.

Závažné infekce včetně tuberkulózy

- Přípravek MAVENCLAD® může dočasně snížit počet lymfatických buněk v krvi. Když dojde k výraznému snížení počtu těchto buněk, mohou se aktivovat neaktivní infekce, včetně tuberkulózy. Ve vzácných případech se mohou vyskytnout i infekce, ke kterým dochází jen u osob s těžce oslabeným imunitním systémem. Tyto infekce nazýváme oportunní infekce. Lékař Vám provede vyšetření krve, aby se ujistil, že počet buněk, které v krvi bojují s infekcemi, neklesl příliš. Kromě toho bude nutné, abyste věnoval(a) pozornost jakýmkoli známkám nebo příznakům, které mohou s infekcí souviset.
- Známky infekce mohou zahrnovat:
 - horečku
 - bolest, bolest svalů
 - bolest hlavy
 - celkový pocit nemoci
 - zežloutnutí očí
- Uvedené známky mohou doprovázet jiné příznaky, typické pro místo infekce, jako je kašel, zvracení nebo bolestivé močení.

- Pokud trpíte obzvláště závažnými příznaky, je třeba, abyste navštívil(a) lékaře, který rozhodne, zda potřebujete speciální léčbu.

Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML)

- PML je vzácná, virem (virus JC) způsobená porucha mozku, ke které může dojít u pacientů užívajících léky, jež omezují činnost imunitního systému. PML je závažné onemocnění, které může vést k těžké invaliditě nebo úmrtí. Přestože u pacientů s roztroušenou sklerózou, kteří užívali přípravek MAVENCLAD[®], nebyly žádné případy PML pozorovány, nelze vyloučit, že se takové případy nevyskytnou v budoucnosti.
- Příznaky PML mohou být podobné příznakům ataky roztroušené sklerózy a mohou zahrnovat změny nálady nebo chování, výpadky paměti a problémy s řečí a komunikací. Pokud si myslíte, že se Vaše onemocnění zhoršuje, nebo pokud si všimnete Vy nebo i Vaši blízcí jakýchkoli nových nebo neobvyklých příznaků, obraťte se co nejdříve na svého ošetřujícího lékaře.

Malignity (rakovina)

- Protože přípravek MAVENCLAD[®] působí určitým způsobem, nelze vyloučit možné riziko vzniku rakoviny. U pacientů, kteří byli v klinických studiích léčení kladribinem, byly pozorovány jednotlivé případy rakoviny. Po léčbě přípravkem MAVENCLAD[®] byste měl(a) podstoupit standardní vyšetření přítomnosti rakoviny (onkologický screening). Lékař Vám může poskytnout informace o programech onkologického screeningu, které byste mohl(a) zvážit. Pokud v současné době trpíte zhoubným onemocněním, nesmíte přípravek MAVENCLAD[®] užívat.

Prevence otěhotnění během léčby

- Přípravek MAVENCLAD[®] může poškodit genetický materiál. Zkušenosti získané ve studiích se zvířaty ukázaly, že MAVENCLAD[®] zapříčiňoval úmrtí a deformace vyvíjejícího se plodu.

- Pokud by byl přípravek užíván 6 měsíců před otěhotněním nebo během těhotenství, mohl by vyvolat potrat nebo vrozené vady dětí. Před předepsáním přípravku MAVENCLAD® Vám lékař poradí, jak otěhotnění předcházet.

Pacientky

- Těhotné ženy nesmí přípravek MAVENCLAD® užívat, protože existuje riziko závažného poškození nenarozeného dítěte. Před zahájením léčby musí být těhotenství vyloučeno. Léčbu nesmíte zahájit, pokud jste těhotná.
- Ženy, které by mohly otěhotnět, musí v době, kdy užívají přípravek MAVENCLAD®, a po dobu nejméně 6 měsíců po poslední dávce léku v každém léčebném roce dodržovat opatření předcházející otěhotnění, a to používání účinné antikoncepční metody (tj. metody s četností selhání nižší než 1 % za rok při správném a důsledném používání). Váš lékař Vám poradí, které metody antikoncepce jsou vhodné.
- Není známo, zda přípravek MAVENCLAD® snižuje účinnost ústy podávané (perorální) antikoncepce používané k zabránění těhotenství (antikoncepční pilulky). Jestliže takový přípravek užíváte, je důležité, abyste v každém léčebném roce během léčby přípravkem MAVENCLAD® a alespoň čtyři týdny po jejím ukončení používala dodatečnou bariérovou metodu antikoncepce, jako je cervikální klobouček (pesar) nebo kondom.
- Pokud i přesto otěhotníte, musíte se co nejdříve obrátit na lékaře, který s Vámi projedná veškerá možná rizika spojená s těhotenstvím a poradí Vám.

Pacienti

- Přípravek MAVENCLAD® může poškodit sperma a jeho prostřednictvím se přenést k Vaší partnerce. Mohl by tak poškodit nenarozené dítě.
- V době, kdy užíváte tento přípravek, a po dobu nejméně 6 měsíců po poslední dávce léku v každém léčebném roce musíte uplatňovat

opatření předcházející otěhotnění své partnerky, a to používáním účinné antikoncepční metody (tj. metody s četností selhání nižší než 1 % za rok při správném a důsledném používání). Váš lékař Vám poradí, které metody antikoncepce jsou vhodné.

- Pokud Vaše partnerka i přesto otěhotní, musí se co nejdříve obrátit na lékaře, který s ní projedná veškerá možná rizika spojená s těhotenstvím.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Merck spol.s r.o., Na Hřebenech II 1718/10, Praha 4, 140 00, Česká republika

Datum schválení: 20.4.2022

MAV/CZ/V2/2022