



MAVENCLAD® (kladribin), 10 mg, tablete

Vodič za pacijente

Važne informacije za smanjenje rizika od neželjenih reakcija

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- *ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili*
- *popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs*

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek MAVENCLAD, Merck d.o.o. Beograd, elektronskom poštom na drug.safety.serbia@merckgroup.com ili telefonom na (011) 2175 761.

Važne informacije za pacijente koji započinju lečenje lekom MAVENCLAD

Sadržaj

Upoznavanje sa lekom MAVENCLAD

Kako se primenjuje lek MAVENCLAD?

Neželjena dejstva i mogući rizici

- Limfopenija
- Herpes zoster
- Problemi sa jetrom
- Teške infekcije uključujući tuberkulozu
- Progresivna multifokalna leukoencefalopatija

Maligna oboljenja (rak)

Prevenција (sprečavanje) trudnoće tokom lečenja lekom MAVENCLAD

- Pacijentkinje
- Pacijenti

Svrha ovog Vodiča nije da zameni bilo koju od informacija koju ste dobili od svog lekara ili drugog zdravstvenog radnika uključenog u lečenje vašeg oboljenja. Ovaj dokument treba da pročitate zajedno sa Uputstvom za lek (PIL) koje se nalazi u pakovanju Vašeg leka. Uputstvo za lek sadrži dodatne informacije o mogućim neželjenim dejstvima leka MAVENCLAD.

Upoznavanje sa lekom MAVENCLAD

Vaš lekar Vam je propisao lek za lečenje Vašeg oboljenja, multiple skleroze, koji se zove MAVENCLAD. Ovaj Vodič je namenjen posebno Vama i sadrži važne informacije o leku MAVENCLAD.

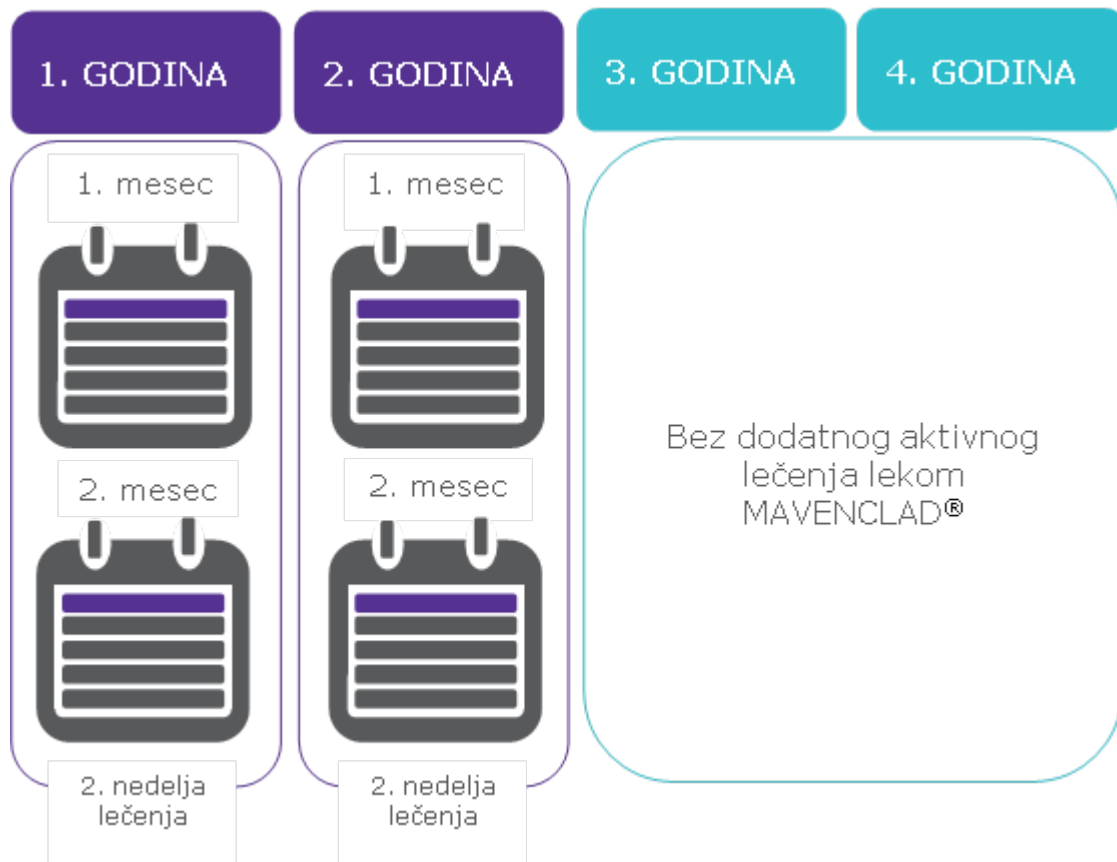
Ovaj edukativni materijal sadrži važne informacije o pojedinim neželjenim dejstvima i njihovim mogućim rizicima, uključujući vodič za trudnoću. Važno je da pročitate i razumete ove informacije pre započinjanja terapije, jer one mogu pomoći da se kod Vas smanji rizik od pojave neželjenih dejstava.

Pažljivim čitanjem ovog vodiča naučićete više o leku MAVENCLAD i o nekim mogućim neželjenim dejstvima.

Detaljne smernice na kraju Uputstva za lek opisuju kako treba rukovati lekom MAVENCLAD.

Kako se primenjuje lek MAVENCLAD?

Broj MAVENCLAD tableta koji treba uzeti zavisi od Vaše telesne mase. Vaš lekar će Vam dati jasna uputstva o broju tableta i kada ih treba uzeti. Lečenje lekom MAVENCLAD se sastoji od dva terapijska ciklusa koja se primenjuju na početku dve uzastopne godine. Svaki terapijski ciklus sa sastoji od 2 nedelje primene leka, jedne na početku prvog i jedne na početku drugog meseca određene godina. Nakon završetka dva terapijska ciklusa u toku dve uzastopne godine, dalja primena leka MAVENCLAD u toku 3. i 4. godine nije potrebna.



Neželjena dejstva i mogući rizici

MAVENCLAD može biti povezan s neželjenim dejstvima i ona su detaljno opisana u Uputstvu za lek koje ćete dobiti uz svoj lek. U nastavku se opisuju važna neželjena dejstva kojih treba da budete svesni.

Smanjenje broj belih krvnih ćelija zvanih limfociti (limfopenija)

MAVENCLAD uzrokuje privremeno smanjenje broja belih krvnih ćelija koje se nazivaju limfociti i cirkulišu u krvi. Budući da su limfociti deo imunog sistema (prirodne odbrane organizma), veliko smanjenje broja cirkulišućih limfocita, koje se naziva limfopenija, može organizam učiniti podložnim infekcijama. Najznačajnije infekcije su opisane u nastavku.

U toku kliničkih ispitivanja sprovedenih sa lekom MAVENCLAD, pojava limfopenije je bila veoma česta (uočena kod jednog od 10 pacijenata). Međutim, očekuje se da se u periodu od 9 meseci većina pacijenata oporavi i da broj limfocita bude normalan ili bude prisutna blaga limfopenija. Vaš lekar će Vam proveriti krvnu sliku, kako bi bili sigurni da broj limfocita nije isuviše nisko pao.

Herpes zoster

Varicella zoster je virus koji uzrokuje varičele (ovčije boginje) On može biti neaktivan u nervima organizma i može se ponovno aktivirati i uzrokovati herpes zoster.

Herpes zoster može zahvatiti bilo koji deo tela, uključujući lice i oči, iako se najčešće razvija na području grudi i abdomena (stomaka).

U nekim slučajevima herpes zoster može izazvati neke rane simptome koji se javljaju nekoliko dana pre nego što se pojavi bolni herpetični osip. Ti rani simptomi mogu uključivati:

- glavobolju
- žarenje, trnjenje, utrnulost ili svrb kože na zahvaćenom području
- osećaj opšte slabosti
- temperaturu.

Kod većine osoba sa herpes zosterom javlja se lokalizovana „traka“ jakog bola i osipa sa mehurićima na zahvaćenom području. Zahvaćeno područje kože obično je osetljivo.

Herpetični osip obično se javlja na jednoj strani tela i razvija se na području kože povezanom sa zahvaćenim nervom. U početku, pre nego se razviju mehurići koji svrbe, herpetični osip izgleda

slično crvenim mrljama na koži. Novi mehurići mogu nastajati tokom nedelju dana, ali nekoliko dana nakon pojavljivanja postanu žućkaste boje, spljošte se i isuše.

U toku kliničkih ispitivanja sprovedenih sa lekom MAVENCLAD, herpes zoster je bio česta neželjena reakcija (učestalost ispoljavanja je bila između 1 od 10 pacijenata i 1 od 100 pacijenata koji su uzimali lek). Ako primetite bilo koji prethodno opisanih znaka ili simptom, odmah se javite svom lekaru. Vaš lekar Vam može propisati lek za lečenje infekcije, a rano lečenje može dovesti do lakšeg i kraćeg trajanja herpes zostera.

Problemi sa jetrom

Lek MAVENCLAD može biti povezan sa problemima sa jetrom. Obavestite svog lekara ako ste imali probleme sa jetrom kada ste uzimali druge lekove ili ako imate postojeće poremećaje jetre. Pre započinjanja terapije, lekar će uraditi analize krvi kako bi potvrdio da Vam jetra funkcioniše ispravno. Simptomi oštećenja funkcije jetre mogu uključiti sledeće:

- osećaj mučnine (nauzeja)
- povraćanje, bol u stomaku
- umor (zamor)
- gubitak apetita
- žuta prebojenost kože ili očiju (žutica)
- taman urin.

Ako primetite bilo koje od prethodno opisanih znakova ili simptoma, odmah se obratite lekaru. Lekar će odlučiti da li treba privremeno da Vam se obustavi terapija lekom MAVENCLAD ili više ne smete da uzimate lek MAVENCLAD.

Teške infekcije uključujući tuberkulozu

MAVENCLAD može privremeno smanjiti broj limfocita u krvi. Neaktivne infekcije, uključujući tuberkulozu, mogu se aktivirati kad se broj limfocita značajno smanji. U retkim slučajevima mogu se pojaviti takozvane oportunističke infekcije, infekcije koje nastaju samo kod osoba sa jako oslabljenim imunim sistemom. Vama će Vaš lekar proveriti krvnu sliku kako bi bili sigurni da se broj ćelija u krvi, koje se bore protiv infekcija, ne smanji previše.

Dodatno, Vi treba da budete na oprezu za slučaj pojave bilo kakvih znakova i simptoma koji mogu biti povezani sa infekcijom.

Znakovi infekcija mogu uključivati:

- povišenu telesnu temperaturu
- bolove, bolove u mišićima
- glavobolju
- osećaj opšte slabosti
- žutu prebojenost očiju

To može biti praćeno drugim simptomima, specifičnim za mesto infekcije, kao što su kašalj, povraćanje, bol pri mokrenju.

Ukoliko mislite da imate infekciju, trebalo bi da posetite Vašeg lekara koji će odlučiti da li je potrebno neko određeno lečenje.

Primena leka MAVENCLAD može biti obustavljena ili odložena do zbrinjavanja infekcije.

Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

PML je retka infekcija mozga koju uzrokuje virus (JC virus), a može se javiti kod pacijenata koji uzimaju lekove koji smanjuju aktivnost imunog sistema. PML je ozbiljno stanje koje može dovesti do teške onesposobljenosti ili smrti. Iako nisu zabeleženi slučajevi PML kod obolelih od multiple skleroze koji su uzimali MAVENCLAD, ne može se isključiti da do pojave takvih slučajeva može doći u budućnosti. Pre započinjanja terapije lekom MAVENCLAD, potrebno je uraditi snimak magnetnom rezonancom.

Simptomi PML mogu biti slični onima kod napada multiple skleroze. Simptomi mogu uključivati slabost, promene raspoloženja ili ponašanja, probleme s pamćenjem, poteškoće u govoru i komunikaciji. Ako verujete da Vam se bolest pogoršava ili primetite bilo kakve nove ili neuobičajene simptome, obratite se ordinirajućem lekaru što je pre moguće.

Maligna oboljenja (rak)

Zbog načina na koji MAVENCLAD deluje ne može se isključiti potencijalni rizik od razvoja karcinoma. Opaženi su pojedinačni slučajevi raka u pacijenata koji su primali MAVENCLAD u kliničkim ispitivanjima. Nakon uzimanja leka MAVENCLAD treba se podvrgnuti standardnim preventivnim pregledima za dijagnostifikovanje raka. Vaš lekar Vas može posavetovati o preventivnim dijagnostičkim procedurama koje biste mogli razmotriti. Ako trenutno imate neko maligno oboljenje, ne smete uzimati MAVENCLAD. Ukoliko ste nakada болоvali od neke maligne bolesti, obavestite svog lekara pre početka uzimanja leka MAVENCLAD.

Prevenција (sprečavanje) trudnoće tokom lečenja lekom MAVENCLAD

MAVENCLAD može oštetiti genetski materijal i iskustva iz ispitivanja na životinjama pokazala su da MAVENCLAD uzrokuje smrt i deformacije ploda u razvoju. Zbog toga, ako se MAVENCLAD uzima 6 meseci pre trudnoće, ili tokom trudnoće, može uzrokovati pobačaj ili urođene mane kod novorođenčadi. Vaš lekar Vas može posavetovati o izbegavanju trudnoće pre propisivanja leka MAVENCLAD.

Pacijentkinje

Lek MAVENCLAD ne sme se primenjivati kod trudnica i žena koje pokušavaju da zatrudne. Pre početka lečenja lekom MAVENCLAD mora se isključiti trudnoća. Ne smete započeti primenu leka MAVENCLAD ako ste trudni. Žene koje mogu zatrudneti moraju poduzeti mere opreza kako bi izbegle trudnoću tokom uzimanja leka MAVENCLAD i još najmanje 6 meseci nakon poslednjeg uzimanja leka u svakoj godini lečenja, primenom efikasne kontraceptivne metode. Efikasna kontraceptivna metoda se definiše kao metoda kod koje je neuspeh primene (tj., izostanak efekta odnosno, začecje) manji od 1%, kada se primenjuje redovno i pravilno. Vaš lekar će Vam dati smernice o odgovarajućim metodama kontracepcije.

Nije poznato da li MAVENCLAD smanjuje efikasnost oralnih kontraceptiva koji se koriste za sprečavanje trudnoće („pilule“). Ako uzimate takav lek, važno je da koristite dodatnu barijernu metodu zaštite, kao što je cervikalna kapa ili kondom, tokom uzimanja leka MAVENCLAD i najmanje 4 nedelje posle toga u svakoj godini lečenja.

Ako zatrudnite, javite se svom lekaru što je pre moguće, kako biste porazgovarali i dobili savet o svim mogućim rizicima u vezi sa trudnoćom.

Pacijenti

MAVENCLAD može štetno delovati na Vašu spermu i putem nje se može preneti Vašoj partnerki. Na taj način može štetno delovati na plod. Morate preduzeti mere opreza kako biste izbegli trudnoću kod partnerke za vreme uzimanja leka i još najmanje 6 meseci nakon poslednjeg uzimanja leka u svakoj godini lečenja, primenom efikasne kontraceptivne metode. Efikasna kontraceptivna metoda se definiše kao metoda kod koje je neuspeh primene (tj, izostanak efekta odnosno, začecje) manji od 1%, kada se primenjuje redovno i pravilno. Vaš lekar će Vam dati smernice o odgovarajućim metodama kontracepcije.

Ako Vaša partnerka zatrudni, treba se obratiti svom lekaru što je pre moguće kako bi porazgovarali o svim mogućim rizicima u vezi sa trudnoćom.