

MAVENCLAD®

Príručka pre pacientov

Verzia. 2.1

Dátum schválenia: 29.3.2022

Dôležité informácie pre pacientov začínajúcich liečbu MAVENCLADOM®

OBSAH

Úvod k MAVENCLADU®

Ako sa podáva MAVENCLAD®?

Vedľajšie účinky a možné riziká

- Lymfopénia
- Problémy s pečeňou
- Herpes zoster (pásový opar)
- Závažné infekcie vrátane tuberkulózy
- Progresívna multifokálna leukoencefalopatia
- Malignity (onkologické ochorenia)

Zabránenie tehotenstvu počas liečby MAVENCLADOM®

- Pacientky
- Pacienti

Úvod k MAVENCLADU®

Váš lekár vám predpísal liek na liečbu sklerózy multiplex nazývaný MAVENCLAD®. Táto príručka je určená špeciálne pre vás a obsahuje dôležité informácie o MAVENCLADE®.

Pozorným prečítaním si tejto príručky sa dozviete viac o MAVENCLADE® a o niektorých jeho možných vedľajších účinkoch.

Podrobný návod na užívanie na konci písomnej informácie pre používateľa opisuje, ako máte zaobchádzať s MAVENCLADOM®.

Ako sa podáva MAVENCLAD®?

Počet tabliet MAVENCLADU®, ktorý musíte užiť, závisí od vašej telesnej hmotnosti. Váš lekár vám dá presné pokyny o počte tabliet a o tom, kedy ich máte užívať.

Vedľajšie účinky a možné riziká

MAVENCLAD® môže mať vedľajšie účinky, ktoré sú podrobne opísané v písomnej informácii pre používateľa dodávanej spolu s tabletami. Nasledujúce informácie opisujú dôležité vedľajšie účinky, o ktorých by ste mali vedieť.

Lymfopénia

MAVENCLAD® spôsobuje dočasné zníženie počtu niektorých bielych krviniek nazývaných lymfocyty v krvnom obeh. Keďže lymfocyty sú súčasťou imunitného systému tela (prirodzená obranyschopnosť tela), veľké zníženie počtu lymfocytov v krvnom obeh, nazývané lymfopénia, môže spôsobiť náchylnosť tela na infekcie. Najdôležitejšie infekcie sa opisujú nižšie. Váš lekár vám bude kontrolovať krvný obraz, aby sa uistil, že počet lymfocytov neklesol na príliš nízke hodnoty.

Problémy s pečeňou

Liečba MAVENCLADOM môže súvisieť s problémami s pečeňou, najmä ak sa u vás vyskytli problémy s pečeňou v minulosti. Informujte svojho lekára, ak ste mali problémy s pečeňou pri užívaní iných liekov alebo ak máte základné ochorenie pečene. Váš lekár vám pred liečbou vyšetrí krv, aby sa uistil, že vaša pečeň funguje správne.

Príznaky poškodenia pečene môžu zahŕňať:

- pocit nevoľnosti (nauzea)
- vracanie, bolesti brucha
- únavu
- stratu chuti do jedla
- zožltnutie kože alebo očí (žltáčka)
- tmavý moč

Ak spozorujete niektorý z vyššie opísaných príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára. Váš lekár rozhodne, či je potrebné prerušiť alebo ukončiť vašu liečbu liekom MAVENCLAD.

Herpes zoster (pásový opar)

Varicella zoster je vírus, ktorý spôsobuje ovčie kiahne. Môže pretrvávať neaktívny v nervoch tela a môže sa znova aktivovať a spôsobiť vznik pásového oparu.

Pásový opar môže zasiahnuť ktorúkoľvek časť tela vrátane tváre a očí, avšak najčastejšími oblasťami postihovanými pásovým oparom sú hrud' a brucho.

V niektorých prípadoch môže mať pásový opar určité skoré príznaky, ktoré sa prejavia niekoľko dní predtým, ako sa prvýkrát objaví bolestivá vyrážka pásového oparu. Tieto skoré príznaky môžu zahŕňať:

- bolesť hlavy,
- pálenie, brnenie, trpnutie alebo svrbenie kože na postihnutom mieste,
- celkový pocit choroby,
- horúčku.

U väčšiny ľudí s pásovým oparom sa v postihnutej oblasti objaví lokalizovaný „pás“ silnej bolesti a vyrážky s pľuzgierikmi. Postihnutá oblasť kože je zvyčajne citlivá.

Kožné vyrážky pásového oparu sa zvyčajne objavujú na jednej strane vášho tela v oblasti postihnutého nervu. Vyrážky pásového oparu vyzerajú spočiatku ako červené škvrny na koži a neskôr sa vyvinú do svrbivých pľuzgierikov. Nové pľuzgieriky sa môžu objavovať až po dobu jedného týždňa, avšak po niekoľkých dňoch zožltnú, splošia sa a vyschnú.

Ak zistíte niektorý z vyššie opísaných prejavov alebo príznakov, ihneď sa obráťte na svojho lekára. Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu infekcie a včasná liečba môže viesť k menej závažnému alebo kratšiemu priebehu pásového oparu.

Závažné infekcie vrátane tuberkulózy

MAVENCLAD® môže dočasne znížiť počet lymfocytov vo vašej krvi. Keď je počet lymfocytov výrazne znížený, môžu sa aktivovať neaktívne infekcie vrátane tuberkulózy. V zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť infekcie, ktoré sa vyskytujú len u ľudí so závažne oslabeným imunitným systémom, nazývané oportúnne infekcie. Váš lekár vám bude kontrolovať krvný obraz, aby sa uistil, že počet krvných buniek, ktoré bojujú proti infekciám, neklesne na príliš nízke hodnoty. Okrem toho budete musieť pozorne sledovať akékoľvek prejavy alebo príznaky, ktoré môžu súvisieť s infekciou.

Prejavy infekcie môžu zhrňať:

- horúčku,
- bolesť, bolestivosť svalov,
- bolesť hlavy,
- celkový pocit choroby,
- zožltnutie očí.

Tieto prejavy môžu byť sprevádzané ďalšími príznakmi špecifickými pre infekcie, ako sú kašeľ, vracanie alebo bolesť pri močení.

Ak sa u vás vyskytnú mimoriadne závažné príznaky, navštívte svojho lekára, ktorý môže rozhodnúť, či potrebujete špeciálnu liečbu.

Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML)

PML je zriedkavá infekcia mozgu spôsobená vírusom (vírus JC), ktorá sa môže vyskytnúť u pacientov užívajúcich lieky znižujúce aktivitu imunitného systému. PML je ťažký stav, ktorý môže viesť k závažnému postihnutiu alebo smrti. Aj keď sa u pacientov so sklerózou multiplex užívajúcich MAVENCLAD® nepozorovali žiadne prípady PML, nie je možné vylúčiť, že sa takéto prípady nevyskytnú v budúcnosti.

Príznaky PML môžu byť podobné príznakom ataku sklerózy multiplex. Príznaky môžu zahŕňať zmeny nálady alebo správania, straty pamäti, ťažkosti s rečou a komunikáciou. Ak si myslíte, že sa vaše ochorenie zhoršuje alebo ak zaznamenáte akékoľvek nové alebo nezvyčajné príznaky, ihneď sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára.

Malignity (onkologické ochorenia)

Kvôli spôsobu, akým MAVENCLAD® účinkuje, nie je možné vylúčiť potenciálne riziko vzniku onkologických ochorení. U pacientov, ktorým bol v klinických štúdiách podávaný kladribín, sa pozorovali jednotlivé prípady onkologických ochorení. Po užívaní MAVENCLADU® by ste mali podstúpiť štandardný skríning onkologických ochorení. Váš lekár vám môže poradiť ohľadne programov skríningu onkologických ochorení, ktoré môžete zvážiť. Ak máte v súčasnosti nejaké zhubné ochorenie, nesmiete užívať MAVENCLAD®.

Zabránenie tehotenstvu počas liečby MAVENCLADOM®

MAVENCLAD® môže poškodiť genetický materiál a skúsenosti zo zvieracích štúdií ukázali, že MAVENCLAD® spôsobil smrť a deformácie vyvíjajúcich sa plodov. Preto ak sa MAVENCLAD® užíva 6 mesiacov pred tehotenstvom alebo počas tehotenstva, môže viesť k potratu alebo spôsobiť vrodené chyby u detí. Váš lekár vám môže poradiť ohľadne zabránenia tehotenstvu predtým, ako vám predpíše MAVENCLAD®.

Pacientky

Používanie MAVENCLADU® je u tehotných žien zakázané kvôli riziku závažného poškodenia nenarodeného dieťaťa. Pred začatím liečby MAVENCLADOM® sa musí vylúčiť tehotenstvo. Liečbu MAVENCLADOM® nesmiete začať, ak ste tehotná. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia prijať opatrenia na zabránenie tehotenstva počas užívania MAVENCLADU® a po dobu aspoň 6 mesiacov po poslednom užití tohto lieku v každom liečebnom roku, a to používaním účinnej metódy antikoncepcie (t. j. metódy s mierou zlyhania nižšou ako 1 % za rok pri sústavnom a správnom používaní). Váš lekár vám poradí, ktoré metódy antikoncepcie sú vhodné.

Nie je známe, či MAVENCLAD® znižuje účinnosť perorálnej antikoncepcie používanej na zabránenie tehotenstva („antikoncepčné tabletky“). Ak užívate tieto lieky, je dôležité, aby ste používali dodatočnú bariérovú metódu, ako je cervikálny klobúčik alebo kondóm, a to počas obdobia užívania MAVENCLADU® a aspoň štyri týždne potom v každom liečebnom roku.

Ak otehotníte, hneď, ako to bude možné, kontaktujte svojho lekára, ktorý s vami preberie všetky možné riziká tehotenstva a poradí vám.

Pacienti

MAVENCLAD® môže poškodiť vaše spermie a prostredníctvom spermií sa môže prenášať aj na vašu partnerku. Tým môže poškodiť nenarodené dieťa. Musíte prijať opatrenia na zabránenie otehotnenia vašej partnerky počas obdobia užívania tohto lieku a po dobu aspoň 6 mesiacov po poslednom užití tohto lieku v každom liečebnom roku, a to používaním účinnej metódy antikoncepcie (t. j. metódy s mierou zlyhania nižšou ako 1 % za rok pri sústavnom a správnom používaní). Váš lekár vám poradí, ktoré metódy antikoncepcie sú vhodné.

Ak vaša partnerka otehotnie, hneď, ako to bude možné, musí kontaktovať svojho lekára, ktorý s ňou preberie všetky možné riziká tehotenstva.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti MERCK s r.o., na:

e-mail: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com

tel: + 421 (0)2 49 267 111