

MAVENCLAD[®]

**Príručka pre pacientov
Verzia 1.3, 18. jún 2017**

Dôležité informácie pre pacientov začínajúcich liečbu MAVENCLADOM®

OBSAH

Úvod k MAVENCLADU®

Ako sa podáva MAVENCLAD®?

Vedľajšie účinky a možné riziká

- Lymfopénia
- Herpes zoster (pásový opar)
- Závažné infekcie vrátane tuberkulózy
- Progresívna multifokálna leukoencefalopatia
- Malignity (rakovina)

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

Podrobný návod na užívanie uvedený 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 bielych krviniek nazývaných lymfocyty v krvnom obeh. Keďže lymfocyty sú súčasťou imunitného systému (prirodzená obranyschopnosť organizmu), veľké zníženie počtu lymfocytov v krvnom obeh, nazývané lymfopénia, môže spôsobiť náchylnosť organizmu na infekcie. Najdôležitejšie infekcie sa opisujú nižšie. Váš lekár vám bude kontrolovať krv, aby sa uistil, že počet lymfocytov neklesol príliš nízko.

Herpes zoster (pásový opar)

Varicella zoster je vírus, ktorý spôsobuje ovčie kiahne. Môže pretrvávajúť v tele v neaktívnom režime pozdĺž nervov a môže sa reaktivovať 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 vyvinú 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.

Vyrážky pásového oparu sa zvyčajne objavujú na jednej strane vášho tela a vyvinú sa v oblasti kože súvisiacej s postihnutým nervom. 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 bude kontrolovať vašu krv, aby sa uistil, že počet krvných buniek, ktoré bojujú proti infekciám, neklesne príliš nízko. Okrem toho budete musieť pozorne sledovať akékoľvek prejavy alebo príznaky, ktoré môžu súvisieť s infekciou.

Prejavy infekcie môžu zahŕňať:

- 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 (rakovina)

Kvôli spôsobu, akým MAVENCLAD® účinkuje, nie je možné vylúčiť potenciálne riziko vzniku rakoviny. U pacientov, ktorým bol v klinických štúdiách podávaný kladribín, sa pozorovali jednotlivé prípady rakoviny. Po užívaní MAVENCLADU® by ste mali podstúpiť štandardný skríning rakoviny. Váš lekár vám môže poradiť ohľadne programov skríningu rakoviny, 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 môže sa prenášať na vašu partnerku vašimi spermiami. Tým môže poškodiť nenarodené dieťa. Musíte prijať opatrenia na zabránenie otehotneniu 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 vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206,

fax: + 421 2 507 01 237,
internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>,
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

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

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Merck na:
tel: +421 (0) 2 49 267 222
e-mail: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com

MERCK spol. s r. o., Dvořákovo nábřežie 4, 810 06 Bratislava 16

Dátum schválenia: 03/2018
verzia: SK/V1/2018