

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### MAVENCLAD® 10 mg δισκία κλαδριβίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το MAVENCLAD® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MAVENCLAD®
3. Πώς να πάρετε το MAVENCLAD®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το MAVENCLAD®
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το MAVENCLAD® και ποια είναι η χρήση του

Το MAVENCLAD® περιέχει τη δραστική ουσία κλαδριβίνη, μια κυτταροτοξική (καταστροφική για τα κύτταρα) ουσία η οποία λειτουργεί κυρίως στα λεμφοκύτταρα, κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος που εμπλέκονται στη φλεγμονή.

Το MAVENCLAD® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **πολλαπλής σκλήρυνσης (ΠΣ)** σε **ενήλικες**. Η ΠΣ είναι μια πάθηση στην οποία φλεγμονή καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα.

Η θεραπεία με MAVENCLAD® έχει καταδειχθεί ότι μειώνει τις εξάρσεις των συμπτωμάτων και ότι επιβραδύνει την εξέλιξη της αναπηρίας.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MAVENCLAD®

##### Μην πάρετε το MAVENCLAD®

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην **κλαδριβίνη** ή σε οποιοδήποτε **άλλο από τα συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε **θετικοί στον HIV**, το οποίο σημαίνει ότι έχετε μολυνθεί με τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV).
- εάν έχετε ενεργή φυματίωση ή φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).

- εάν έχετε **εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα** λόγω ιατρικών καταστάσεων ή επειδή **παίρνετε άλλα φάρμακα που εξασθενούν το ανοσοποιητικό σας σύστημα ή μειώνουν την παραγωγή αιμοσφαιρίων στον μυελό των οστών** σας. Αυτά συμπεριλαμβάνουν:
  - κυκλοσπορίνη, κυκλοφωσφαμίδη και αζαθειοπρίνη (που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος, για παράδειγμα μετά από μεταμόσχευση οργάνων),
  - μεθοτρεξάτη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενειών όπως η ψωρίαση ή η ρευματοειδής αρθρίτιδα),
  - μακροχρόνια κορτικοστεροειδή (που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της φλεγμονής, για παράδειγμα στο άσθμα).

Βλ. επίσης “Άλλα φάρμακα και MAVENCLAD®”.

- εάν έχετε ενεργό καρκίνο.
- εάν έχετε **μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα**.
- εάν είστε **έγκυος ή θηλάζετε** (βλ. επίσης “Κύηση και θηλασμός”).

**Μην πάρετε το MAVENCLAD® και απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας.**

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το MAVENCLAD®.

#### Εξετάσεις αίματος

Θα κάνετε εξετάσεις αίματος πριν την έναρξη της θεραπείας για να ελεγχθεί ότι μπορείτε να πάρετε το MAVENCLAD®. Ο γιατρός θα ζητήσει επίσης εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία για να ελέγξει ότι μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε το MAVENCLAD®, και ότι δεν αναπτύσσετε οποιοδήποτε επιπλοκές από τη θεραπεία.

#### Λοιμώξεις

Θα εξεταστείτε για να διαπιστωθεί εάν έχετε οποιοδήποτε λοιμώξεις πριν αρχίσετε τη θεραπεία με το MAVENCLAD®. Είναι σημαντικό να απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι έχετε κάποια λοίμωξη. Τα συμπτώματα των λοιμώξεων μπορεί να περιλαμβάνουν: πυρετό, πόνο, μυϊκό πόνο, πονοκέφαλο, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας ή κιτρίνισμα των ματιών. Ο γιατρός σας μπορεί να καθυστερήσει τη θεραπεία, ή να τη διακόψει, μέχρι να αντιμετωπιστεί η λοίμωξη.

#### Έρπης

Εάν είναι απαραίτητο, θα εμβολιαστείτε κατά του έρπητα πριν αρχίσετε τη θεραπεία. Θα χρειαστεί να περιμένετε για χρονικό διάστημα μεταξύ 4 και 6 εβδομάδων για να γίνει αποτελεσματικός ο εμβολιασμός. **Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε συμπτώματα έρπητα**, μια συχνή επιπλοκή του MAVENCLAD® (βλ. παράγραφο 4), η οποία μπορεί να χρειάζεται ειδική θεραπεία.

#### *Προοδευτική πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML)*

Εάν πιστεύετε ότι η **ΠΣ επιδεινώνεται** ή εάν **παρατηρήσετε οποιαδήποτε νέα συμπτώματα**, για παράδειγμα αλλαγές στη διάθεση ή στη συμπεριφορά, κενά μνήμης, δυσκολίες με την ομιλία και την επικοινωνία, **απευθυνθείτε στον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν**. Αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μιας σπάνιας εγκεφαλικής διαταραχής που προκαλείται από λοίμωξη και ονομάζεται προοδευτική πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML). Η PML είναι μια σοβαρή κατάσταση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αναπηρία ή θάνατο.

Αν και PML δεν έχει παρατηρηθεί με το MAVENCLAD<sup>®</sup>, ως προληπτικό μέτρο, **μπορεί να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία κεφαλιού** πριν αρχίσετε τη θεραπεία.

### Καρκίνος

Μεμονωμένα συμβάντα καρκίνου έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που είχαν λάβει κλαδριβίνη στις κλινικές μελέτες. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν είχατε κατά το παρελθόν καρκίνο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τις καλύτερες επιλογές θεραπείας για σας. Ως προληπτικό μέτρο, θα πρέπει να ακολουθείτε τις τυπικές συστάσεις προσυμπτωματικού ελέγχου για καρκίνο, σύμφωνα με τις συμβουλές του γιατρού σας.

### Ηπατικά προβλήματα

Το MAVENCLAD<sup>®</sup> μπορεί να προκαλέσει ηπατικά προβλήματα. **Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το MAVENCLAD<sup>®</sup> εάν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν ηπατικά προβλήματα. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα συμπτώματα:** αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), έμετο, στομαχικό πόνο, κούραση (κόπωση), απώλεια όρεξης, κίτρινο δέρμα ή μάτια (ίκτερο) ή σκουρόχρωμα ούρα. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρών ηπατικών προβλημάτων.

### Αντισύλληψη

Οι άνδρες και οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και τουλάχιστον για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση. Αυτό είναι σημαντικό διότι το MAVENCLAD<sup>®</sup> μπορεί να βλάψει σοβαρά το βρέφος σας.

Βλ. επίσης “Κύηση και θηλασμός”.

### Μεταγίσεις αίματος

Εάν χρειαστείτε μεταγίσεις αίματος, ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε το MAVENCLAD<sup>®</sup>. Το αίμα ενδέχεται να πρέπει να ακτινοβοληθεί για να αποφευχθούν επιπλοκές.

### Αλλαγή θεραπειών

Εάν αλλάζετε από άλλες θεραπείες για ΠΣ στο MAVENCLAD<sup>®</sup>, ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι οι αριθμοί των αιμοσφαιρίων (λεμφοκυττάρων) σας είναι φυσιολογικοί πριν αρχίσετε τη θεραπεία.

Εάν αλλάζετε από το MAVENCLAD<sup>®</sup> σε άλλες θεραπείες για ΠΣ, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Μπορεί να υπάρχουν αλληλοεπικαλύψεις στην επίδραση στο ανοσοποιητικό σας σύστημα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση του MAVENCLAD<sup>®</sup> δεν συνιστάται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι δεν έχει διερευνηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και MAVENCLAD<sup>®</sup>**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

**Μην αρχίσετε** το MAVENCLAD<sup>®</sup> μαζί με φάρμακα που εξασθενούν το ανοσοποιητικό σας σύστημα ή μειώνουν την παραγωγή αιμοσφαιρίων στον μυελό των οστών σας. Αυτά συμπεριλαμβάνουν:

- κυκλοσπορίνη, κυκλοφωσφαμίδη και αζαθειοπρίνη (που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος, για παράδειγμα μετά από μεταμόσχευση οργάνων),

- μεθοτρεξάτη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενειών όπως η ψωρίαση ή η ρευματοειδής αρθρίτιδα),
- μακροχρόνια κορτικοστεροειδή (που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της φλεγμονής, για παράδειγμα στο άσθμα). Βραχυχρόνια κορτικοστεροειδή μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν σας τα συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

**Μην χρησιμοποιήσετε** το MAVENCLAD® μαζί με άλλα φάρμακα για ΠΣ εκτός εάν σας συμβουλευθεί ειδικά ο γιατρός σας.

**Μην πάρετε το MAVENCLAD® ταυτόχρονα με άλλο φάρμακο.** Αφήστε ένα μεσοδιάστημα **τουλάχιστον 3 ωρών** μεταξύ της λήψης του MAVENCLAD® και άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται από το στόμα. Το MAVENCLAD® περιέχει υδροξυπροπυλοβηταδέξη, η οποία μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα στο στομάχι σας.

**Απευθυνθείτε στον γιατρό σας**, εάν υποβάλλεστε ή έχετε υποβληθεί σε θεραπεία με:

- φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν τα αιμοσφαίριά σας (για παράδειγμα καρβαμαζεπίνη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειάζεται να σας παρακολουθεί πιο στενά.
- ορισμένους τύπους εμβολίων (με ζωντανούς ή ζωντανούς εξασθενημένους μικροοργανισμούς). Εάν έχετε εμβολιαστεί εντός των τελευταίων 4 έως 6 εβδομάδων, η θεραπεία με το MAVENCLAD® πρέπει να καθυστερήσει. Δεν πρέπει να κάνετε τέτοια εμβόλια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το MAVENCLAD®. Το ανοσοποιητικό σας σύστημα πρέπει να έχει ανακάμψει πριν μπορέσετε να εμβολιαστείτε, και εξετάσεις αίματος θα το ελέγξουν αυτό.
- διλαζέπη, νιφεδιπίνη, νιμοδιπίνη, ρεσερπίνη, σιλοσταζόλη ή σουλινδάκη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιάς, της υψηλής αρτηριακής πίεσης, αγγειακών καταστάσεων ή φλεγμονών), ή ελτρομβοπάγη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καταστάσεων που σχετίζονται με αιμορραγία). Ο γιατρός σας θα σας πει τι χρειάζεται να κάνετε εάν πρέπει να πάρετε αυτά τα φάρμακα.
- ριφαμπικίνη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων λοίμωξης), υπερικό (St. John's wort) (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) ή κορτικοστεροειδή (που χρησιμοποιούνται για την καταστολή της φλεγμονής). Ο γιατρός σας θα σας πει τι χρειάζεται να κάνετε εάν πρέπει να πάρετε αυτά τα φάρμακα.

## **Κύηση και θηλασμός**

**Μην πάρετε το MAVENCLAD®** εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Αυτό είναι σημαντικό διότι το MAVENCLAD® μπορεί να βλάψει σοβαρά το βρέφος σας.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε **αποτελεσματικές αντισυλληπτικές μεθόδους** για να αποφύγετε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια κάθε περιόδου θεραπείας με το MAVENCLAD® και για 6 μήνες αφού πάρετε την τελευταία δόση. Εάν μείνετε έγκυος περισσότερο από 6 μήνες μετά την τελευταία δόση στο έτος 1, δεν αναμένεται κίνδυνος αλλά αυτό θα σημαίνει ότι δεν μπορείτε να λάβετε θεραπεία με το MAVENCLAD® ενόσω είστε έγκυος.

Οι άνδρες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικές αντισυλληπτικές μεθόδους για να αποφύγουν να μείνει έγκυος η σύντροφός τους κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το MAVENCLAD® και για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση.

Ο γιατρός σας θα σας καθοδηγήσει σχετικά με τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης.

**Μην πάρετε το MAVENCLAD<sup>®</sup>, εάν θηλάζετε.** Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι το MAVENCLAD<sup>®</sup> είναι σημαντικό για σας, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να διακόψετε το θηλασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας και τουλάχιστον μία εβδομάδα μετά την τελευταία δόση.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το MAVENCLAD<sup>®</sup> δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το MAVENCLAD<sup>®</sup> περιέχει σορβιτόλη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 64 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο.

## **3. Πώς να πάρετε το MAVENCLAD<sup>®</sup>**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Περίοδοι θεραπείας**

Το MAVENCLAD<sup>®</sup> θα σας χορηγηθεί ως **δύο περίοδοι θεραπείας σε 2 έτη.**

Κάθε περίοδος θεραπείας αποτελείται από **2 εβδομάδες θεραπείας**, οι οποίες είναι με μεσοδιάστημα ενός μηνός στην αρχή κάθε έτους θεραπείας.

Μια **εβδομάδα θεραπείας** αποτελείται από **4 ή 5 ημέρες κατά τις οποίες λαμβάνετε 1 ή 2 δισκία καθημερινά (βλ. Πίνακα 1).**

*Παράδειγμα:* εάν αρχίσετε τη θεραπεία σας στα μέσα Απριλίου, παίρνετε τα δισκία σας όπως φαίνεται παρακάτω.

**Πίνακας 1**

<b>Έτος 1</b>		<b>Έτος 2</b>	
1η εβδομάδα θεραπείας	1 ή 2 δισκία καθημερινά για 4 ή 5 ημέρες, στα μέσα Απριλίου	1η εβδομάδα θεραπείας	1 ή 2 δισκία καθημερινά για 4 ή 5 ημέρες, στα μέσα Απριλίου
2η εβδομάδα θεραπείας	1 ή 2 δισκία καθημερινά για 4 ή 5 ημέρες, στα μέσα Μαΐου	2η εβδομάδα θεραπείας	1 ή 2 δισκία καθημερινά για 4 ή 5 ημέρες, στα μέσα Μαΐου

Πριν αρχίσετε μια περίοδο θεραπείας, ο γιατρός σας θα ζητήσει εξέταση αίματος για να ελέγξει ότι τα επίπεδα των λεμφοκυττάρων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) βρίσκονται εντός του αποδεκτού εύρους. Εάν δεν συμβαίνει αυτό, η θεραπεία σας θα καθυστερήσει.

Αφού ολοκληρώσετε 2 περιόδους θεραπείας κατά τη διάρκεια 2 ετών, ο γιατρός σας θα συνεχίσει να παρακολουθεί την υγεία σας για ακόμα 2 έτη, στα οποία δεν χρειάζεται να παίρνετε το φάρμακο.

### **Δόση**

1. Θα σας συνταγογραφηθεί ο σωστός αριθμός δισκίων για κάθε εβδομάδα θεραπείας, με βάση το σωματικό σας βάρος όπως φαίνεται στον Πίνακα 2.
2. Θα χρειαστείτε μία ή περισσότερες συσκευασίες για να έχετε τον σωστό αριθμό δισκίων.
3. Όταν λάβετε την προμήθεια φαρμάκου σας, ελέγξτε ότι έχετε τον σωστό αριθμό δισκίων.
4. Στην αριστερή στήλη του πίνακα εντοπίστε τη σειρά που ταιριάζει στο σωματικό σας βάρος (σε kg), και στη συνέχεια ελέγξτε τον αριθμό των δισκίων που πρέπει να βρίσκονται μέσα στη συσκευασία(ες) για την εβδομάδα θεραπείας που αρχίζετε.
5. Εάν ο αριθμός των δισκίων στη(ις) συσκευασία(ες) είναι διαφορετικός από τον αριθμό που φαίνεται για το βάρος σας στον πίνακα παρακάτω, ενημερώστε τον γιατρό σας.

6. Προσέξτε ότι για ορισμένα εύρη σωματικού βάρους ο αριθμός των δισκίων μπορεί να ποικίλλει μεταξύ των εβδομάδων θεραπείας.

*Παράδειγμα:* εάν ζυγίζετε 85 kg και πρόκειται να αρχίσετε την εβδομάδα θεραπείας 1, θα σας δοθούν 8 δισκία.

## Πίνακας 2

Το σωματικό σας βάρος	Αριθμός δισκίων που πρέπει να πάρετε			
	Περίοδος θεραπείας έτους 1		Περίοδος θεραπείας έτους 2	
	Εβδομάδα θεραπείας 1	Εβδομάδα θεραπείας 2	Εβδομάδα θεραπείας 1	Εβδομάδα θεραπείας 2
λιγότερο από 40 kg	Ο γιατρός σας θα σας πει τον αριθμό δισκίων που πρέπει να πάρετε			
40 έως λιγότερο από 50 kg	4	4	4	4
50 έως λιγότερο από 60 kg	5	5	5	5
60 έως λιγότερο από 70 kg	6	6	6	6
70 έως λιγότερο από 80 kg	7	7	7	7
80 έως λιγότερο από 90 kg	8	7	8	7
90 έως λιγότερο από 100 kg	9	8	9	8
100 έως λιγότερο από 110 kg	10	9	10	9
110 kg και άνω	10	10	10	10

## Πώς να πάρετε το φάρμακό σας

Παίρνετε το(α) δισκίο(α) περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Καταπιείτε τα με νερό και χωρίς να μασήσετε. Δεν χρειάζεται να παίρνετε τα δισκία την ώρα των γευμάτων. Μπορείτε να τα παίρνετε με τα γεύματα ή μεταξύ των γευμάτων.

**Διαβάστε τον “Οδηγό βήμα-προς-βήμα” στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για το πώς να χειριστείτε τη συσκευασία ασφαλείας για παιδιά και πώς να πάρετε τα δισκία που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.**

## Σημαντικό

- Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι στεγνά πριν πάρετε το(α) δισκίο(α) σας.
- Σπρώξτε το δισκίο(α) σας μέσα από την κυψέλη και καταπιείτε το αμέσως.
- Μην αφήνετε το(α) δισκίο(α) εκτεθειμένο(α) σε επιφάνειες, για παράδειγμα επάνω στο τραπέζι, ούτε να χειρίζεστε το δισκίο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από όσο είναι απαραίτητο.
- Εάν ένα δισκίο αφηθεί σε μια επιφάνεια, ή εάν σπάσει και πέσουν θραύσματα από την κυψέλη, η επιφάνεια πρέπει να πλυθεί διεξοδικά.
- Πλένετε τα χέρια σας διεξοδικά αφού χειριστείτε τα δισκία.
- Εάν χάσετε ένα δισκίο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

## Διάρκεια μιας εβδομάδας θεραπείας

Ανάλογα με τον συνολικό αριθμό δισκίων που σας έχει συνταγογραφηθεί, πρέπει να τα πάρετε για 4 ή 5 ημέρες, σε κάθε εβδομάδα θεραπείας.

Ο Πίνακας 3 δείχνει πόσα δισκία (1 ή 2 δισκία) πρέπει να πάρετε κάθε μέρα. Εάν η ημερήσια δόση σας είναι 2 δισκία, πάρτε τα ταυτόχρονα.

*Παράδειγμα:* εάν πρέπει να πάρετε 8 δισκία, θα πάρετε **2 δισκία** την Ημέρα 1, Ημέρα 2, Ημέρα 3, και στη συνέχεια **1 δισκίο** την Ημέρα 4 και την Ημέρα 5.

**Πίνακας 3**

Συνολικός αριθμός δισκίων ανά εβδομάδα θεραπείας	Ημέρα 1	Ημέρα 2	Ημέρα 3	Ημέρα 4	Ημέρα 5
4	1	1	1	1	0
5	1	1	1	1	1
6	2	1	1	1	1
7	2	2	1	1	1
8	2	2	2	1	1
9	2	2	2	2	1
10	2	2	2	2	2

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MAVENCLAD® από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την κανονική δόση, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεται να διακόψετε τη θεραπεία ή όχι.

Δεν υπάρχει εμπειρία υπερδοσολογίας με το MAVENCLAD®. Είναι γνωστό ότι όσο περισσότερο φάρμακο παίρνετε, τόσο λιγότερα λεμφοκύτταρα μπορεί να είναι παρόντα στον οργανισμό σας, με αποτέλεσμα λεμφοπενία (βλ. παράγραφο 4).

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MAVENCLAD®**

<b>Εάν ξεχάσετε μία δόση και το θυμηθείτε εντός της ίδιας ημέρας που θα έπρεπε να την πάρετε</b>	<b>Εάν ξεχάσετε μια δόση και δεν το θυμηθείτε παρά μόνο μέχρι την επόμενη μέρα</b>
Πάρτε τη δόση που ξεχάσατε εκείνη την ημέρα.	Μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε μαζί με την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Πάρτε τη δόση που ξεχάσατε την επόμενη μέρα και παρατείνετε τον αριθμό των ημερών στη συγκεκριμένη εβδομάδα θεραπείας.

*Παράδειγμα:* Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση της Ημέρας 3 και δεν το θυμηθείτε παρά μόνο μέχρι την Ημέρα 4, πάρτε τη δόση της Ημέρας 3 την Ημέρα 4, και παρατείνετε το συνολικό αριθμό ημερών στην εβδομάδα θεραπείας κατά 1 ημέρα. Εάν ξεχάσετε 2 συνεχείς δόσεις (για παράδειγμα τις δόσεις της Ημέρας 3 και της Ημέρας 4), πάρτε τις δόσεις που ξεχάσατε τις επόμενες 2 ημέρες, και τότε παρατείνετε την εβδομάδα θεραπείας κατά 2 ημέρες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

## **Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι ή να γίνουν σοβαρές**

### **Λεμφοπενία και έρπης (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στα 10 άτομα)**

Η πιο σημαντική ανεπιθύμητη ενέργεια είναι μια μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται λεμφοκύτταρα (**λεμφοπενία**), η οποία είναι πολύ συχνή και μπορεί να είναι σοβαρή. Η λεμφοπενία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να εμφανίσετε κάποια λοίμωξη. Μια λοίμωξη που παρατηρείται συχνά με το MAVENCLAD® είναι ο **έρπης**.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε συμπτώματα έρπητα** όπως 'ζώνη' σοβαρού πόνου και φλυκταινώδες εξάνθημα, τυπικά στη μία πλευρά του ανώτερου μέρους του σώματος ή του προσώπου. Άλλα συμπτώματα μπορεί να είναι πονοκέφαλος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή κνησμός του δέρματος στην επηρεαζόμενη περιοχή, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας ή πυρετός στα αρχικά στάδια της λοίμωξης.

Ο έρπης θα χρειαστεί αγωγή, και η θεραπεία με το MAVENCLAD® μπορεί να χρειάζεται να σταματήσει μέχρι την επιτυχή επίλυση της λοίμωξης.

### **Ηπατικά προβλήματα (όχι συχνά - μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

**Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε συμπτώματα** όπως αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), έμετο, στομαχικό πόνο, κόπωση (κόπωση), απώλεια όρεξης, κίτρινο δέρμα ή μάτια (ίκτερο) ή σκουρόχρωμα ούρα. Η θεραπεία με MAVENCLAD® μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί προσωρινά ή οριστικά.

### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- φουσκάλες έρπητα στόματος (επιχείλιος έρπης)
- εξάνθημα
- τριχόπτωση
- μείωση στον αριθμό ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου κνησμού, κνίδωσης, εξανθήματος και οιδήματος των χειλιών, της γλώσσας ή του προσώπου

#### **Πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα)**

- φυματίωση

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το MAVENCLAD®**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.



Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη χαρτονένια θήκη και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το MAVENCLAD®**

- Η δραστική ουσία είναι η κλαδριβίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg κλαδριβίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι υδροξυπροπυλοβηταδέξη, σορβιτόλη και στεατικό μαγνήσιο.

### **Εμφάνιση του MAVENCLAD® και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία MAVENCLAD® είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία με χαραγμένη την ένδειξη “C” στη μία πλευρά και “10” στην άλλη πλευρά. Κάθε συσκευασία περιέχει 1, 4, 5, 6, 7 ή 8 δισκία σε κυψέλη, σφραγισμένη σε χαρτονένια θήκη και στερεωμένη σε κουτί ασφαλείας για παιδιά. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
Ολλανδία

### **Παρασκευαστής**

NerPharMa S.R.L.  
Viale Pasteur 10  
20014 Nerviano (MI)  
Ιταλία

R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Strasse 35  
89257 Illertissen  
Γερμανία

Merck S.L.  
Polígono Merck  
08100 Mollet del Vallés (Barcelona)  
Ισπανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2023.**

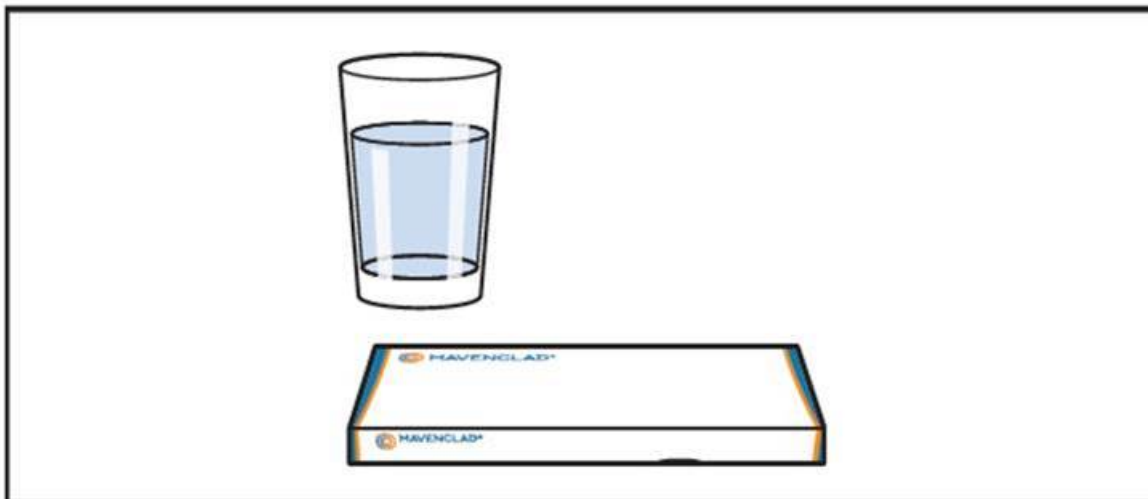
### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

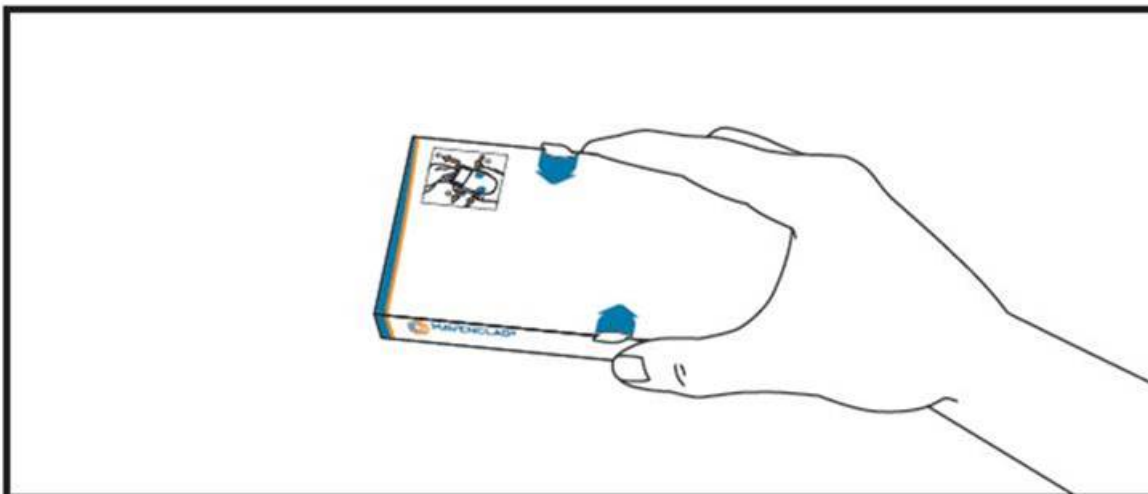
---

### Οδηγός βήμα-προς-βήμα για τη λήψη των δισκίων σας MAVENCLAD® 10 mg

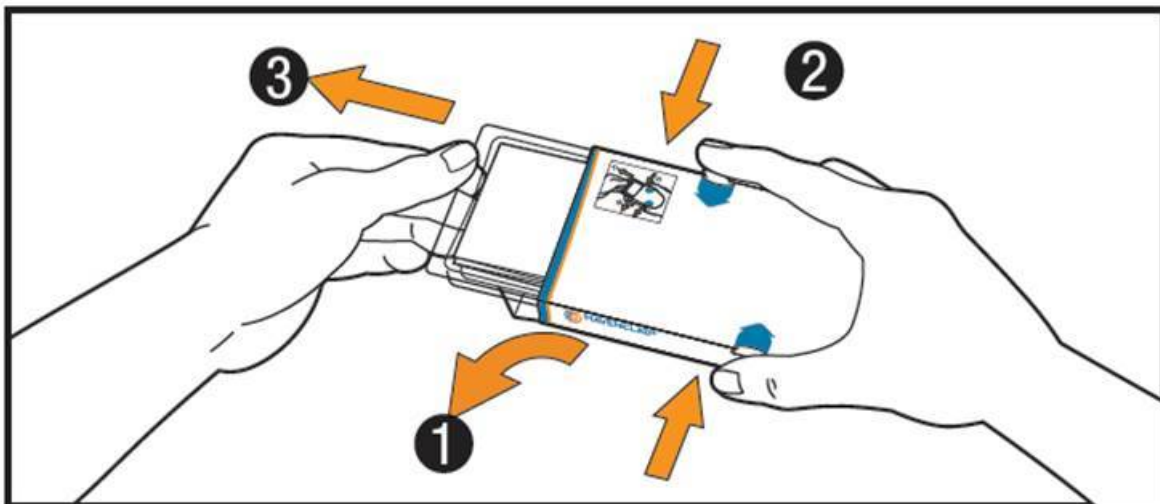
Το MAVENCLAD® είναι συσκευασμένο σε ένα επανακλεινόμενο κουτί ασφαλείας για παιδιά και πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Δείτε παρακάτω για έναν οδηγό βήμα-προς-βήμα για το πώς να χειριστείτε τη συσκευασία και να πάρετε τα δισκία MAVENCLAD®. Βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πόσα δισκία περιέχονται στη συσκευασία. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για καθοδήγηση.



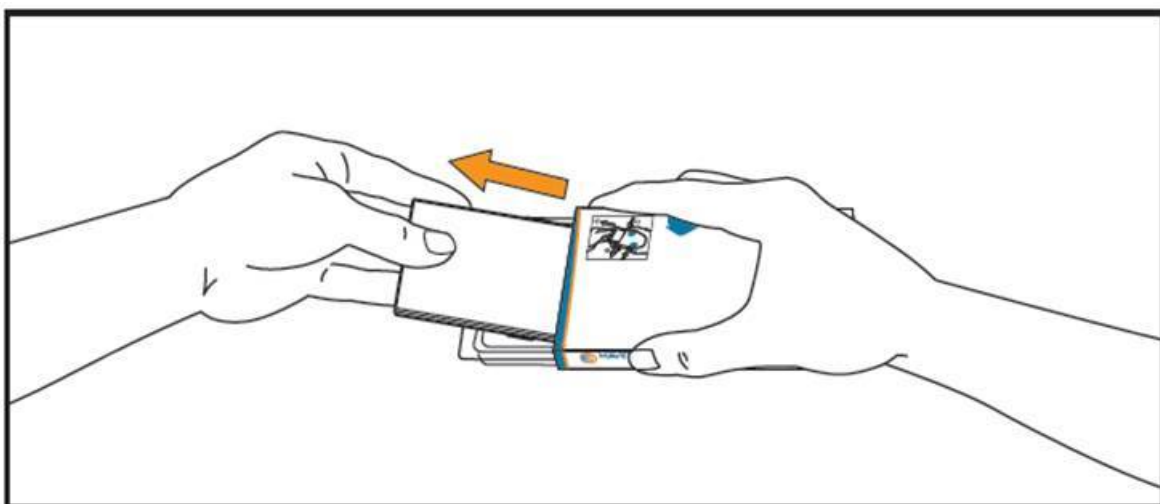
1. Έχετε έτοιμο ένα ποτήρι με νερό και βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι καθαρά και στεγνά προτού πάρετε το(α) δισκίο(α).



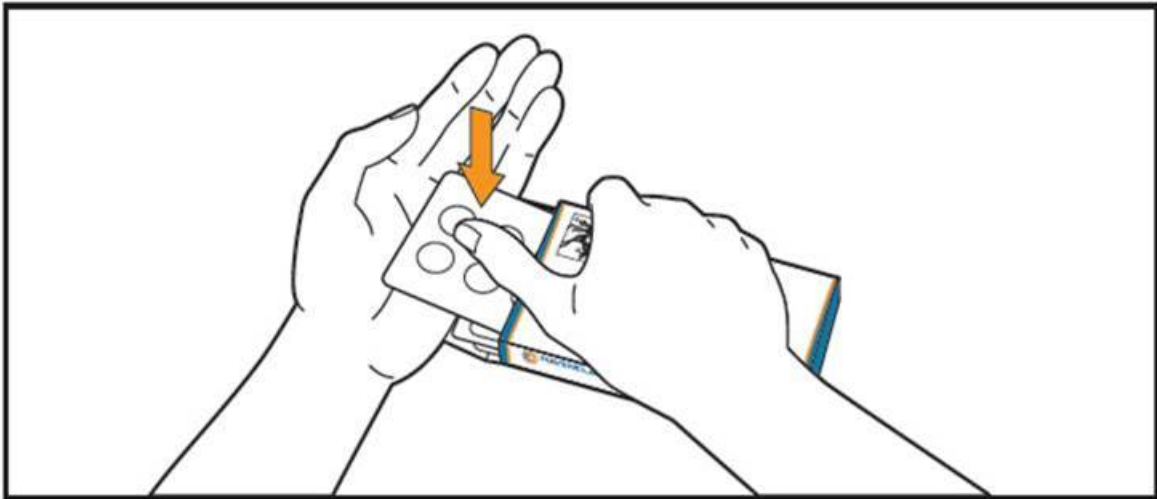
2. Κρατήστε το κουτί με τις οδηγίες ανοίγματος να κοιτάζουν προς τα πάνω.



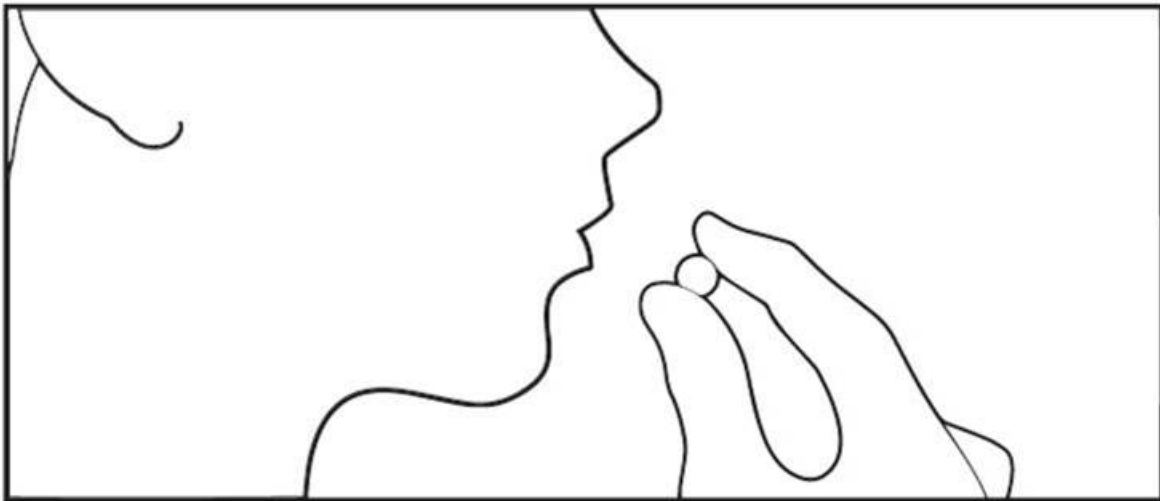
3. (1) Ανοίξτε το πτερύγιο στο αριστερό άκρο.  
(2) Πιέστε προς τα μέσα τα άγκιστρα στις πλευρές του κουτιού ταυτόχρονα με τον δείκτη και τον αντίχειρα, και κρατήστε τα άγκιστρα πιεσμένα.  
(3) Τραβήξτε προς τα έξω τον δίσκο μέχρι να σταματήσει. **Προσοχή:** Μην αφαιρείτε τον δίσκο από το κουτί.



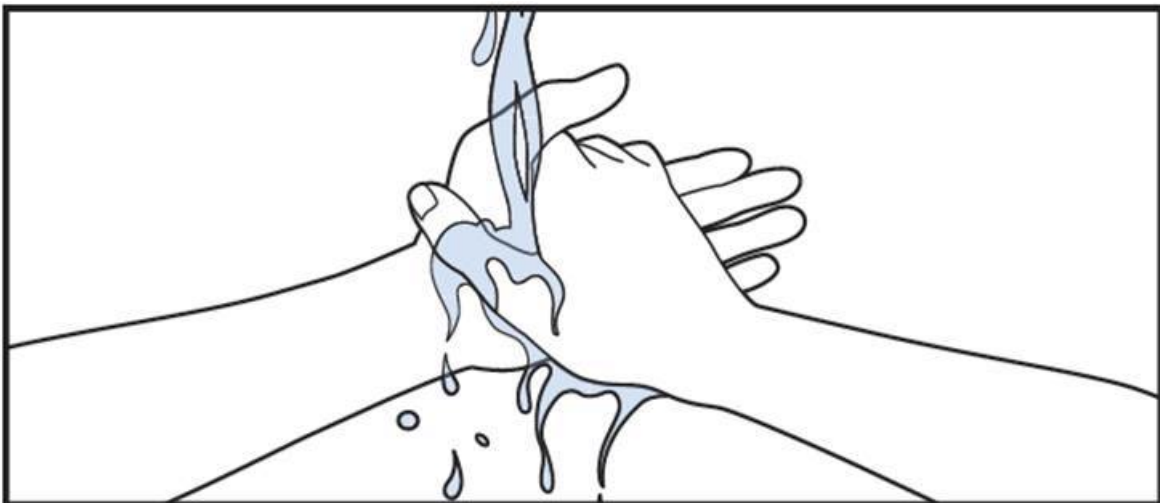
4. Βγάλτε το φύλλο οδηγιών χρήσης από τον δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλαμβανομένου αυτού του οδηγού βήμα-προς-βήμα και φυλάξτε το σε ασφαλές μέρος.



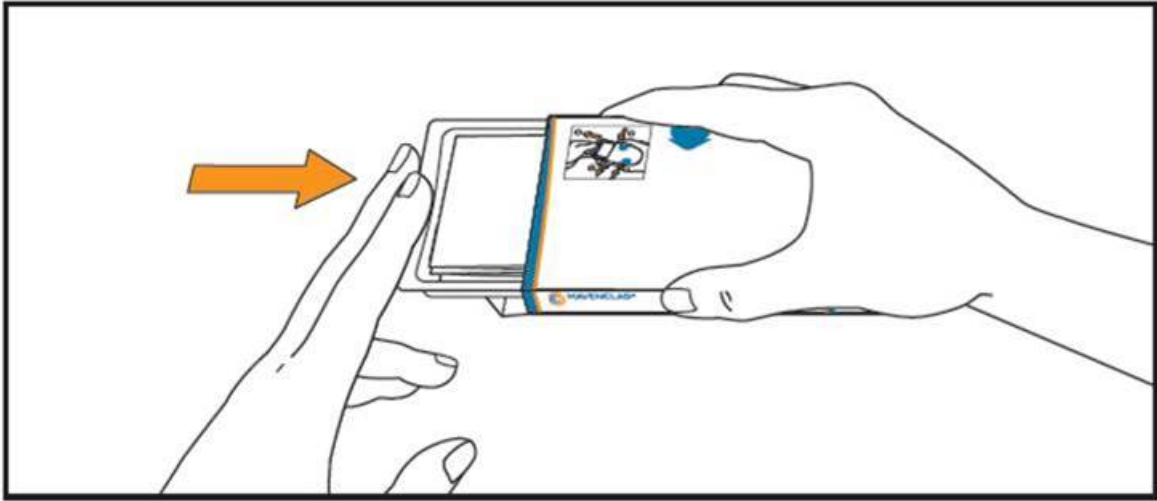
5. Ανασηκώστε τη συσκευασία κυψέλης σπρώχνοντας το δάχτυλό σας μέσα στην οπή στον δίσκο. Τοποθετήστε το χέρι σας κάτω από τη συσκευασία κυψέλης και σπρώξτε 1 ή 2 δισκία στο χέρι σας, σύμφωνα με τη συνταγογραφημένη σας δόση.



6. Καταπιείτε το(α) δισκίο(α) με νερό. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μη μασώνται ή να αφήνονται να διαλυθούν μέσα στο στόμα. Η επαφή με το δέρμα πρέπει να είναι περιορισμένη. Αποφύγετε να πιάνετε τη μύτη, τα μάτια ή άλλα μέρη του σώματος.



7. Πλύνετε διεξοδικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.



8. Ωθήστε τον δίσκο πίσω μέσα στο κουτί. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φυλάσσετε τα δισκία στην κυψέλη μέχρι την επόμενη δόση. Μην παίρνετε τα δισκία τινάζοντάς τα έξω από την κυψέλη. Μην φυλάσσετε τα δισκία σε διαφορετικό περιέκτη.