

MAVENCLAD (κλαδριβίνη)

Οδηγός για τον ασθενή

Έκδοση 2.1, Μάρτιος /2024

Σημαντικές πληροφορίες για ασθενείς που αρχίζουν θεραπεία με το MAVENCLAD

Περιεχόμενα

Εισαγωγή στο MAVENCLAD

Πώς χορηγείται η θεραπεία με το MAVENCLAD;

Ανεπιθύμητες ενέργειες και πιθανοί κίνδυνοι

- Λεμφοπενία
- Ηπατική βλάβη
- Έρπης ζωστήρας (έρπης)
- Σοβαρές λοιμώξεις συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης
- Προοδευτική πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML)
- Κακοήθειες (καρκίνος)

Πρόληψη της εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το MAVENCLAD

- Γυναίκες ασθενείς
- Άνδρες ασθενείς

Εισαγωγή στο MAVENCLAD

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει ένα φάρμακο για τη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης που ονομάζεται MAVENCLAD. Αυτός ο οδηγός προορίζεται ειδικά για εσάς και περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το MAVENCLAD.

Διαβάζοντας προσεκτικά αυτόν τον οδηγό, θα μάθετε περισσότερα σχετικά με το MAVENCLAD και ορισμένες από τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειές του.

Ένας οδηγός βήμα-προς-βήμα στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης περιγράφει πώς πρέπει να χειριστείτε το MAVENCLAD.

Πώς χορηγείται η θεραπεία με το MAVENCLAD;

Ο αριθμός των δισκίων MAVENCLAD που χρειάζεται να πάρετε εξαρτάται από το σωματικό βάρος σας. Ο γιατρός σας θα σας δώσει σαφείς οδηγίες σχετικά με τον αριθμό των δισκίων και πότε πρέπει να τα πάρετε.

Ανεπιθύμητες ενέργειες και πιθανοί κίνδυνοι

Το MAVENCLAD μπορεί να συσχετιστεί με ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες περιγράφονται πλήρως στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης που θα λάβετε με τα δισκία σας. Παρακάτω περιγράφονται σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικά με τις οποίες θα πρέπει να γνωρίζετε.

Λεμφοπενία

Το MAVENCLAD προκαλεί προσωρινή μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται λεμφοκύτταρα τα οποία κυκλοφορούν στο αίμα. Καθώς τα λεμφοκύτταρα αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού (η φυσική άμυνα του οργανισμού), μια μεγάλη μείωση των κυκλοφορούντων λεμφοκυττάρων, η οποία ονομάζεται λεμφοπενία, μπορεί να καταστήσει τον οργανισμό επιρρεπή σε λοιμώξεις. Οι σημαντικότερες λοιμώξεις περιγράφονται παρακάτω. Ο γιατρός σας θα ελέγχει το αίμα σας, πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά διαστήματα μετά την έναρξη της θεραπείας, σε κάθε έτος θεραπείας, για να διασφαλίσει ότι οι αριθμοί των λεμφοκυττάρων δεν πέφτουν πολύ χαμηλά.

Ηπατικές διαταραχές

Το MAVENCLAD μπορεί να συσχετιστεί με ηπατικές διαταραχές, ειδικά εάν είχατε στο παρελθόν κάποιο ηπατικό πρόβλημα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε εμφανίσει ηπατική βλάβη όντας σε θεραπεία υπό άλλη αγωγή ή εάν έχετε κάποια υποκείμενη ηπατική διαταραχή. Ο γιατρός σας θα κάνει αιματολογικό έλεγχο για να εξασφαλίσει τη φυσιολογική λειτουργία του ήπατός σας, πριν την έναρξη της θεραπείας, καθώς και κατά τη διάρκεια της θεραπείας αν εμφανίσετε κλινικά σημεία και συμπτώματα που μπορεί να υποδηλώνουν ηπατική δυσλειτουργία. Η ηπατική βλάβη μπορεί να συμπεριλάβει τα παρακάτω συμπτώματα:

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- έμετος, πόνος στο στομάχι

- κούραση (κόπωση)
- απώλεια όρεξης
- ωχρό δέρμα ή μάτια (ίκτερος)
- σκουρόχρωμα ούρα

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ανωτέρω συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πάραυτα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα χρειαστεί να διακοπεί η θεραπεία με το MAVENCLAD ή εάν δεν θα πρέπει να πάρετε επιπλέον MAVENCLAD.

Έρπης ζωστήρας (έρπης)

Ο ιός ανεμευλογιάς-ζωστήρα (varicella-zoster) είναι ένας ιός που προκαλεί ανεμευλογιά. Μπορεί να παραμένει αδρανής στα νεύρα του σώματος και μπορεί να επανενεργοποιηθεί για να προκαλέσει έρπητα.

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.

Ο έρπης μπορεί να επηρεάσει οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας, συμπεριλαμβανομένου του προσώπου και των ματιών, αν και οι συχνότερες περιοχές όπου αναπτύσσεται ο έρπης είναι ο θώρακας και η κοιλιακή χώρα (κοιλιά).

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο έρπης μπορεί να προκαλέσει ορισμένα πρώιμα συμπτώματα τα οποία αναπτύσσονται μερικές ημέρες πριν πρωτοεμφανιστεί το επώδυνο ερπητικό εξάνθημα. Αυτά τα πρώιμα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πονοκέφαλο
- αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή κνησμό του δέρματος στην επηρεαζόμενη περιοχή
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- πυρετό.

Οι περισσότεροι άνθρωποι με έρπητα εμφανίζουν μια εντοπισμένη «ζώνη» σοβαρού πόνου και φλυκταινώδες εξάνθημα στην επηρεαζόμενη περιοχή. Η επηρεαζόμενη περιοχή του δέρματος θα είναι συνήθως ευαίσθητη.

Το ερπητικό εξάνθημα συνήθως εμφανίζεται στη μία πλευρά του σώματος ή του προσώπου σας και αναπτύσσεται στην περιοχή του δέρματος που σχετίζεται με το επηρεαζόμενο νεύρο. Αρχικά, το ερπητικό εξάνθημα εμφανίζεται ως κόκκινες κηλίδες στο δέρμα σας πριν εξελιχθεί σε κνησμάδεις φυσαλίδες. Νέες φυσαλίδες μπορεί να εμφανίζονται για έως μία εβδομάδα, αλλά μερικές ημέρες αφού εμφανιστούν, αποκτούν κιτρινωπό χρώμα, γίνονται επίπεδες και ξηραίνονται.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα σημεία και συμπτώματα που περιγράφονται παραπάνω, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει φάρμακο για την αντιμετώπιση της λοίμωξης και η πρώτη θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε λιγότερο σοβαρή ή συντομότερη πορεία του έρπητα. Η θεραπεία με το MAVENCLAD μπορεί να χρειάζεται να σταματήσει μέχρι την επιτυχή επίλυση της λοίμωξης.

Σοβαρές λοιμώξεις συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης

Το MAVENCLAD μπορεί να προκαλέσει μια αναστρέψιμη μείωση των λεμφοκυττάρων στο αίμα σας. Αδρανείς λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης ή της ηπατίτιδας, μπορεί να ενεργοποιηθούν όταν ο αριθμός των λεμφοκυττάρων μειωθεί σημαντικά. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν λοιμώξεις οι οποίες παρατηρούνται μόνο σε άτομα με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, που ονομάζονται ευκαιριακές λοιμώξεις. Ο γιατρός σας θα ελέγχει το αίμα σας για να διασφαλίσει ότι οι αριθμοί των αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις δεν πέφτουν πολύ χαμηλά.

Επιπλέον, θα χρειαστεί να επαγρυπνείτε για οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα που μπορεί να σχετίζονται με κάποια λοίμωξη.

Τα σημεία των λοιμώξεων μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πυρετό
- πόνο, μυϊκό πόνο
- πονοκέφαλο
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- κιτρίνισμα των ματιών

Αυτά μπορεί να συνοδεύονται από άλλα συμπτώματα σχετικά με την εντόπιση της λοίμωξης, όπως βήχα, έμετο ή επώδυνη ούρηση.

Εάν έχετε ιδιαιτέρως σοβαρά συμπτώματα, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας ο οποίος μπορεί να αποφασίσει εάν χρειάζεστε ειδική θεραπεία.

Προοδευτική πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML)

Η PML είναι μια σπάνια λοίμωξη του εγκεφάλου που προκαλείται από έναν ιό (ιός JC - John Cunningham), η οποία μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που παίρνουν φάρμακα που μειώνουν τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος. Η PML είναι μια σοβαρή κατάσταση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αναπηρία ή θάνατο. Αν και δεν έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις PML σε ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση που πήραν MAVENCLAD, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι τέτοιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν στο μέλλον.

Τα συμπτώματα της PML μπορεί να είναι παρόμοια με εκείνα μιας προσβολής πολλαπλής σκλήρυνσης. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αλλαγές στη διάθεση ή στη συμπεριφορά, κενά μνήμης, δυσκολίες με την ομιλία και την επικοινωνία. Εάν πιστεύετε ότι η πάθησή σας επιδεινώνεται ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα,

συμβουλευτείτε τον θεράποντα γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Μπορεί να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία κεφαλιού πριν την έναρξη της θεραπείας.

Κακοήθειες (καρκίνος)

Λόγω του τρόπου με τον οποίο λειτουργεί το MAVENCLAD, ένας πιθανός κίνδυνος εμφάνισης καρκίνου δεν μπορεί να αποκλειστεί. Μεμονωμένα συμβάντα καρκίνου έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που είχαν λάβει κλαδριβίνη στις κλινικές μελέτες. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας αν είχατε κατά το παρελθόν καρκίνο. Πρέπει να υποβάλλεστε σε τυπικό προσυμπτωματικό έλεγχο για καρκίνο αφού πάρετε το MAVENCLAD. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευσει σχετικά με τα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου για καρκίνο τα οποία μπορεί να εξετάσετε να ακολουθήσετε. Εάν επί του παρόντος πάσχετε από κακοήγη νόσο, δεν πρέπει να πάρετε το MAVENCLAD.

Πρόληψη της εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το MAVENCLAD

Το MAVENCLAD μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο γενετικό υλικό και η εμπειρία από τις μελέτες σε ζώα κατέδειξε ότι το MAVENCLAD προκάλεσε θάνατο και παραμορφώσεις στο αναπτυσσόμενο έμβryo. Ως εκ τούτου, εάν το MAVENCLAD ληφθεί 6 μήνες πριν από μια εγκυμοσύνη ή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορεί να προκαλέσει αποβολή ή συγγενείς ανωμαλίες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευσει σχετικά με την αποτροπή της εγκυμοσύνης πριν συνταγογραφήσει το MAVENCLAD.

Γυναίκες ασθενείς

Η χρήση του MAVENCLAD απαγορεύεται στις έγκυες γυναίκες λόγω του κινδύνου σοβαρής βλάβης στο αγέννητο βρέφος. Η εγκυμοσύνη πρέπει να αποκλείεται πριν την έναρξη της θεραπείας με το MAVENCLAD. Δεν πρέπει να αρχίσετε θεραπεία με το MAVENCLAD εάν είστε έγκυος. Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να λαμβάνουν προφυλάξεις για να αποτρέψουν την εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια του χρονικού διαστήματος που παίρνουν το MAVENCLAD και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του φαρμάκου σε κάθε έτος θεραπείας μέσω της χρήσης μιας αποτελεσματικής μεθόδου αντισύλληψης (δηλ. μιας μεθόδου με ποσοστό αποτυχίας μικρότερο από 1% ανά έτος όταν χρησιμοποιείται με συνέπεια και με τον σωστό τρόπο). Ο γιατρός σας θα παρέχει καθοδήγηση σχετικά με τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης.

Το MAVENCLAD δεν μειώνει την αποτελεσματικότητα των από του στόματος αντισυλληπτικών που χρησιμοποιούνται για την αποφυγή της εγκυμοσύνης (το «χάπι»).

Εάν μείνετε έγκυος, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν για να συζητήσετε και να λάβετε συμβουλές σχετικά με οποιουδήποτε πιθανούς κινδύνους με την εγκυμοσύνη. Επιπλέον παρακαλείσθε να αναφέρετε την εγκυμοσύνη στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων με την υποβολή Κίτρινης Κάρτας (βλ. *Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών για τους τρόπους υποβολής της Κίτρινης Κάρτας*) και στην Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης του φαρμάκου στο drug.safety.greece@merckgroup.com.

Άνδρες ασθενείς

Το MAVENCLAD μπορεί να είναι επιβλαβές για το σπέρμα σας και μπορεί να μεταφερθεί στη σύντροφό σας μέσω του σπέρματός σας. Ως εκ τούτου, μπορεί να βλάψει το αγέννητο βρέφος. Πρέπει να λαμβάνετε προφυλάξεις για να αποτρέψετε την εγκυμοσύνη της συντρόφου σας, ενόσω παίρνετε το φάρμακο και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του φαρμάκου σε κάθε έτος θεραπείας, μέσω της χρήσης μιας αποτελεσματικής μεθόδου αντισύλληψης (δηλ. μιας μεθόδου με ποσοστό αποτυχίας μικρότερο από 1% ανά έτος όταν χρησιμοποιείται με συνέπεια και με τον σωστό τρόπο). Ο γιατρός σας θα παρέχει καθοδήγηση σχετικά με τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης.

Εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος, πρέπει να διακόψει τη θεραπεία και να επικοινωνήσει με τον γιατρό το συντομότερο δυνατόν για να συζητήσει οποιουδήποτε πιθανούς κινδύνους με την εγκυμοσύνη. Επιπλέον παρακαλείσθε να αναφέρετε την εγκυμοσύνη στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων με την υποβολή Κίτρινης Κάρτας (βλ. Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών για τους τρόπους υποβολής της Κίτρινης Κάρτας) και στην Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης του φαρμάκου στο drug.safety.greece@merckgroup.com.

Πού να βρείτε περισσότερες πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του MAVENCLAD® ή το γιατρό σας. Μπορείτε να βρείτε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης από το γιατρό σας ή από την ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu/el/documents/overview/mavenclad-epar-summary-public_el.pdf

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του MAVENCLAD® αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Ημερομηνία Έγκρισης ΕΟΦ: Μάρτιος/2024

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφερθούν στη Merck στον αριθμό τηλεφώνου: 210 6165 100 ή στην ηλεκτρονική διεύθυνση:
drug.safety.greece@merckgroup.com.