

MAVENCLAD[®] (kladribin)

Vodič za bolesnike

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka MAVENCLAD[®] u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Važne informacije koje je potrebno zapamtiti:

- ✓ Prije početka liječenja ovim lijekom mora se isključiti trudnoća. Ne smijete se početi liječiti ovim lijekom ako ste trudni zbog rizika od teških oštećenja nerođenog djeteta. Svi bolesnici, uključujući i partnerice bolesnika koji uzimaju ovaj lijek moraju poduzeti mjere opreza kako bi izbjegle trudnoću. Obratite se Vašem liječniku za upute o odgovarajućim metodama sprečavanja trudnoće.

- ✓ Primjena ovog lijeka uzrokuje smanjenje broja bijelih krvnih stanica i može tijelo učiniti podložno infekcijama. Obratite se Vašem liječniku ako se pojavi neki od mogućih simptoma jer može biti znak teške i ozbiljne infekcije koja zahtjeva liječenje:
 - vrućica, kašalj
 - bolovi, bolni mišići
 - glavobolja
 - opće loše osjećanje
 - žuta boja očiju
 - žarenje, trnci, utrnulost ili svrbež kože na nekom dijelu tijela
 - crvene mrlje na koži, mjehurići koji svrbe (koji nekoliko dana nakon pojavljivanja mogu postati žućkaste boje, spljoštiti se i isušiti).

- ✓ Ako vjerujete da Vam se bolest pogoršava ili opazite bilo kakve nove ili neuobičajene simptome, poput promjene raspoloženja ili ponašanja, tegobe s pamćenjem, poteškoće u govoru i komunikaciji, obratite se Vašem liječniku.

- ✓ Ako trenutno bolujete od raka, ne smijete uzimati ovaj lijek.
- ✓ Tijekom uzimanja ovog lijeka morate obavljati redovite preglede na rak. Vaš Vas liječnik može savjetovati o preventivnim programima za rak koje biste mogli razmotriti.

Nuspojave i mogući rizici

Smanjenje broja bijelih krvnih stanica zvanih limfociti (limfopenija)

MAVENCLAD® uzrokuje privremeno smanjenje broja bijelih krvnih stanica koje se nazivaju limfociti i cirkuliraju u krvi. Budući da su limfociti dio imunološkog sustava tijela (prirodne obrane tijela), jako smanjenje broja cirkulirajućih limfocita, koje se naziva limfopenija, može tijelo učiniti podložnim infekcijama. Vaš će Vam liječnik provjeriti krvnu sliku kako bi se osiguralo da se broj limfocita ne smanji previše.

Niže su opisane najvažnije infekcije.

Tegobe s jetrom

MAVENCLAD® može uzrokovati tegobe s jetrom. Ako imate ili ste ikad imali tegobe s jetrom, obratite se svom liječniku prije nego što uzmete ovaj lijek. Liječnik će Vas prije liječenja uputiti na vađenje krvi kako bi provjerio je li Vaša jetra zdrava.

Odmah obavijestite liječnika ako Vam se pojavi jedan ili više od sljedećih simptoma oštećenja jetre:

- mučnina
- povraćanje
- bol u trbuhu
- umor

- gubitak apetita
- žuta boja kože ili očiju (žutica)
- tamna boja mokraće.

U slučaju pojave navedenih simptoma, liječnik će odlučiti treba li privremeno prekinuti liječenje lijekom MAVENCLAD® ili više ne smijete primjenjivati ovaj lijek.

Herpes zoster

Varicella zoster je virus koji uzrokuje vodene kozice. On može biti neaktivan u živcima u tijelu i može se ponovno aktivirati i uzrokovati herpes zoster.

Herpes zoster može zahvatiti bilo koji dio tijela, uključujući lice i oči, iako se najčešće razvija na području prsa i abdomena (trbuha).

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

- glavobolju
- žarenje, trnce, utrnulost ili svrbež kože na zahvaćenom području
- opće loše osjećanje
- vrućicu.

U većine osoba s herpes zosterom javlja se ograničena „pruga“ jakog bola i osipa s mjehurićima na zahvaćenom području. Zahvaćeno područje kože obično je osjetljivo.

Herpetični osip obično se javlja na jednoj strani tijela i razvija se na području kože povezanom sa zahvaćenim živcem. U početku, prije nego se razviju mjehurići koji svrbe, herpetični osip izgleda kao crvene mrlje na koži. Novi mjehurići mogu nastajati tijekom tjedan dana, ali nekoliko dana nakon pojavljivanja postanu žućkaste boje, spljošte se i isuše.

Ako primijetite bilo koji iznad opisan znak ili simptom, odmah se javite Vašem liječniku. Vaš liječnik Vam može propisati lijek za liječenje infekcije, a rano liječenje može dovesti do lakšeg i kraćeg tijeka herpes zoster.

Teške infekcije uključujući tuberkulozu

Neaktivne se infekcije, uključujući tuberkulozu, mogu aktivirati kad se broj limfocita jako smanji. U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti infekcije koje nastaju samo u ljudi s jako oslabljenim imunološkim sustavom (takozvane oportunističke infekcije). Vaš će Vam liječnik provjeriti krvnu sliku kako bi se osiguralo da se broj stanica u krvi koje se bore protiv infekcija ne smanji previše.

Dodatno, Vi trebate biti na oprezu za slučaj pojave bilo kakvih znakova i simptoma koji mogu biti povezani s infekcijom. Znakovi infekcija mogu uključivati:

- vrućicu
- bolove, bolne mišiće
- glavobolju
- opće loše osjećanje
- žutu boju očiju.

To može biti popraćeno drugim simptomima, specifičnima za mjesto infekcije, kao što su kašalj, povraćanje, bolno mokrenje.

Ako se neki od simptoma pojavi, trebate posjetiti Vašeg liječnika koji će odlučiti trebate li neko određeno liječenje.

Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

PML je rijetka infekcija mozga koju uzrokuje virus (JC virus), a može se javiti u bolesnika koji uzimaju lijekove za smanjenje aktivnosti imunološkog sustava. PML je ozbiljno stanje koje može dovesti do teške onesposobljenosti ili smrti.

Iako nisu zabilježeni slučajevi PML-a u oboljelih od multiple skleroze koji su uzimali ovaj lijek, ne može se isključiti pojava takvih slučajeva u budućnosti.

Simptomi PML-a mogu biti slični onima kod napada multiple skleroze. Simptomi mogu uključivati promjene raspoloženja ili ponašanja, tegobe s pamćenjem, poteškoće u govoru i komunikaciji. Ako vjerujete da Vam se

bolest pogoršava ili opazite bilo kakve nove ili neuobičajene simptome, obratite se Vašem liječniku što je prije moguće.

Zloćudne bolesti (rak)

Zbog načina na koji ovaj lijek djeluje ne može se isključiti rizik od raka. Opaženi su pojedinačni slučajevi raka u bolesnika koji su primali ovaj lijek u kliničkim ispitivanjima.

Ako trenutno imate zloćudnu bolest ne smijete uzimati MAVENCLAD[®].

Nakon uzimanja ovog lijeka trebete se podvrgnuti standardnim preventivnim pregledima za rak. Vaš liječnik Vas može savjetovati o preventivnim programima za rak koje biste mogli razmotriti.

Sprječavanje trudnoće tijekom liječenja lijekom MAVENCLAD[®]

MAVENCLAD[®] može oštetiti genetski materijal i iskustva iz ispitivanja na životinjama pokazala su da uzrokuje smrt i deformacije fetusa u razvoju. Stoga, ako se ovaj lijek uzima 6 mjeseci prije trudnoće, ili tijekom trudnoće, može uzrokovati pobačaj ili urođene mane u novorođenčadi. Vaš Vas liječnik može savjetovati o izbjegavanju trudnoće prije propisivanja ovog lijeka.

Bolesnice

Primjena lijeka MAVENCLAD[®] zabranjena je u trudnica zbog rizika od teških oštećenja nerođenog djeteta. Prije početka liječenja ovim lijekom mora se isključiti trudnoća. Ne smijete se početi liječiti ovim lijekom ako ste trudni.

Žene koje mogu zatrudnjeti moraju poduzeti mjere opreza kako bi izbjegle trudnoću tijekom uzimanja lijeka MAVENCLAD[®] i još najmanje 6 mjeseci nakon posljednjeg uzimanja lijeka u svakoj godini liječenja primjenom

učinkovite kontracepcijske metode. Vaš će Vam liječnik dati upute o odgovarajućim metodama kontracepcije.

Nije poznato smanjuje li ovaj lijek učinkovitost oralnih kontraceptiva koji se koriste za sprječavanje trudnoće („pilule“). Ako uzimate takav lijek, važno je da koristite dodatnu metodu zaštite, kao što je cervikalna kapa ili kondom, tijekom uzimanja ovog lijeka i najmanje 4 tjedna poslije toga u svakoj godini liječenja.

Ako zatrudnite, javite se svom liječniku što je prije moguće kako biste razgovarali i savjetovali se o svim mogućim rizicima u trudnoći.

Bolesnici

MAVENCLAD[®] može štetno djelovati na Vaše sjeme i putem njega se može se prenijeti Vašoj partnerici. Na taj način može naštetiti nerođenom djetetu. Morate poduzeti mjere opreza kako biste izbjegli trudnoću u partnerice za vrijeme uzimanja lijeka i još najmanje 6 mjeseci nakon posljednjeg uzimanja lijeka u svakoj godini liječenja primjenom učinkovite kontracepcijske metode. Vaš će Vam liječnik dati upute o odgovarajućim metodama kontracepcije.

Ako Vaša partnerica zatrudni, treba se obratiti liječniku što je prije moguće kako bi razgovarali o svim mogućim rizicima u trudnoći.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

The Merck logo is displayed in a bold, blue, sans-serif font.

