



MAVENCLAD® (kladribin), 10 mg, tablete

Vodič za pacijente

Važne informacije za smanjenje rizika od neželjenih reakcija

PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavijestite ljekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lijek. Prijavljuvanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u procijeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjene reakcije na lijek možete da prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove, koji možete naći na www.cinmed.me i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A, 81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)

- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED <http://www.cinmed.me> internet stranicama.

Sumnju na neželjene reakcije na lijek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek MAVENCLAD, Merck d.o.o. Beograd – dio stranog društva u Podgorici, Serdara Jola Piletića 8, 81 000 Podgorica

Mob. tel: +382 69 230 050

Tel: +382 20 225 076

Email adresa: lela.basta-zivkovic@external.merckgroup.com

Važne informacije za pacijente koji započinju liječenje lijekom MAVENCLAD

Sadržaj

Upoznavanje sa lijekom MAVENCLAD

Kako se primenjuje lijek MAVENCLAD?

Neželjena dejstva i mogući rizici

- Limfopenija
- Herpes zoster
- Problemi sa jetrom
- Teške infekcije uključujući tuberkulozu
- Progresivna multifokalna leukoencefalopatija

Maligna oboljenja (rak)

Prevenција (sprečavanje) trudnoće tokom liječenja lijekom MAVENCLAD

- Pacijentkinje
- Pacijenti

Svrha ovog Vodiča nije da zamijeni bilo koju od informacija koju ste dobili od svog ljekara ili drugog zdravstvenog radnika uključenog u liječenje vašeg oboljenja. Ovaj dokument treba da pročitate zajedno sa Uputstvom za lijek (PIL) koje se nalazi u pakovanju Vašeg lijeka. Uputstvo za lijek sadrži dodatne informacije o mogućim neželjenim dejstvima lijeka MAVENCLAD.

Upoznavanje sa lijekom MAVENCLAD

Vaš ljekar Vam je propisao lijek za liječenje Vašeg oboljenja, multiple skleroze, koji se zove MAVENCLAD. Ovaj Vodič je namijenjen posebno Vama i sadrži važne informacije o lijeku MAVENCLAD.

Ovaj edukativni materijal sadrži važne informacije o pojedinim neželjenim dejstvima i njihovim mogućim rizicima, uključujući vodič za trudnoću. Važno je da pročitate i razumijete ove informacije prije započinjanja terapije, jer one mogu pomoći da se kod Vas smanji rizik od pojave neželjenih dejstava.

Pažljivim čitanjem ovog vodiča naučićete više o lijeku MAVENCLAD i o nekim mogućim neželjenim dejstvima.

Detaljne smjernice na kraju Uputstva za lijek opisuju kako treba rukovati lijekom MAVENCLAD.

Kako se primjenjuje lijek MAVENCLAD?

Broj MAVENCLAD tableta koji treba uzeti zavisi od Vaše tjelesne mase. Vaš ljekar će Vam dati jasna uputstva o broju tableta i kada ih treba uzeti.

Treba da uzimate MAVENCLAD samo u 1. i 5. nedjelji tokom 1. i 2. godine liječenja (tj. ukupno 4 nedjelje liječenja tokom prve 2 godine). Vaš ljekar će vam dati jasan raspored koji će sadržati broj tableta koje treba uzeti i tačne dane za primjenu.

Nakon završetka dva terapijska ciklusa u toku dvije uzastopne godine, dalja primena lijeka MAVENCLAD® u toku 3. i 4. godine nije potrebna.

Ako ste propustili da uzmete dozu MAVENCLAD-a i sjetite se toga istog dana kada je bila planirana, nastavite sa uzimanjem planirane doze tog dana.

Ako ste propustili dozu i sjetite se toga tek sljedećeg dana, ne uzimajte propuštenu dozu zajedno sa sljedećom planiranom dozom. Umjesto toga, uzmite propuštenu dozu sljedećeg dana i produžite broj dana u toj nedjelji liječenja.

1. godina

1. mjesec



2. mjesec



2. nedjelja
liječenja

2. godina

1. mjesec



2. mjesec



2. nedjelja
liječenja

3. godina

4. godina

Bez dodatnog aktivnog liječenja
lijekom MAVENCLAD®

Neželjena dejstva i mogući rizici

MAVENCLAD može biti povezan s neželjenim dejstvima i ona su detaljno opisana u Uputstvu za lijek koje ćete dobiti uz svoj lijek. U nastavku se opisuju važna neželjena dejstva kojih treba da budete svjesni.

Smanjenje broja bijelih krvnih ćelija zvanih limfociti (limfopenija)

MAVENCLAD uzrokuje privremeno smanjenje broja bijelih krvnih ćelija koje se nazivaju limfociti i cirkulišu u krvi. Budući da su limfociti dio imunog sistema (prirodne odbrane organizma), veliko smanjenje broja cirkulišućih limfocita, koje se naziva limfopenija, može organizam učiniti podložnim infekcijama. Najznačajnije infekcije su opisane u nastavku.

U toku kliničkih ispitivanja sprovedenih sa lijekom MAVENCLAD, pojava limfopenije je bila veoma česta (uočena kod jednog od 10 pacijenata). Međutim, očekuje se da se u periodu od 9 mjeseci većina pacijenata oporavi i da broj limfocita bude normalan ili bude prisutna blaga limfopenija. Vaš ljekar će Vam provjeriti krvnu sliku, kako bi bili sigurni da broj limfocita nije isuviše nisko pao.

Herpes zoster

Varicella zoster je virus koji uzrokuje varičele (ovčije boginje). On može biti neaktivan u nervima organizma 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 grudi i abdomena (stomaka).

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, trnjenje, utrnulost ili svrb kože na zahvaćenom području
- osjećaj opšte slabosti
- temperaturu.

Kod većine osoba sa herpes zosterom javlja se lokalizovana „traka“ jakog bola i osipa sa 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 nervom. U početku, prije nego se razviju mjehurići koji svrbe, herpetični osip izgleda slično crvenim mrljama na koži. Novi mjehurići mogu nastajati tokom nedjelju dana, ali nekoliko dana nakon pojavljivanja postanu žućkaste boje, spljošte se i isušē.

U toku kliničkih ispitivanja sprovedenih sa lijekom MAVENCLAD, herpes zoster je bio česta neželjena reakcija (učestalost ispoljavanja je bila između 1 od 10 pacijenata i 1 od 100 pacijenata koji su uzimali lijek). Ako primjetite bilo koji prethodno od opisanih znakova ili simptoma, odmah se javite svom ljekaru. Vaš ljekar Vam može propisati lijek za liječenje infekcije, a rano liječenje može dovesti do lakšeg i kraćeg trajanja herpes zostera.

Problemi sa jetrom

Lijek MAVENCLAD može biti povezan sa problemima sa jetrom. Obavestite svog ljekara ako ste imali probleme sa jetrom kada ste uzimali druge lijekove ili ako imate postojeće poremećaje jetre. Prije započinjanja terapije, ljekar će uraditi analize krvi kako bi potvrdio da Vam jetra funkcioniše ispravno. Simptomi oštećenja funkcije jetre mogu uključiti sledeće:

- osjećaj mučnine (nauzeja)
- povraćanje, bol u stomaku
- umor (zamor)
- gubitak apetita
- žuta prebojenost kože ili očiju (žutica)
- taman urin.

Ako primjetite bilo koje od prethodno opisanih znakova ili simptoma, odmah se obratite ljekaru. Ljekar će odlučiti da li treba privremeno da Vam se obustavi terapija lijekom MAVENCLAD ili više ne smijete da uzimate lijek MAVENCLAD.

Teške infekcije uključujući tuberkulozu

MAVENCLAD može privremeno smanjiti broj limfocita u krvi. Neaktivne infekcije, uključujući tuberkulozu, mogu se aktivirati kad se broj limfocita značajno smanji. U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti takozvane oportunističke infekcije, infekcije koje nastaju samo kod osoba sa jako oslabljenim imunim sistemom. Vama će Vaš ljekar provjeriti krvnu sliku kako bi bili sigurni da se broj ćelija u krvi, koje se bore protiv infekcija, ne smanji previše.

Dodatno, Vi treba da budete na oprezu za slučaj pojave bilo kakvih znakova i simptoma koji mogu biti povezani sa infekcijom.

Znakovi infekcija mogu uključivati:

- povišenu tjelesnu temperaturu
- bolove, bolove u mišićima
- glavobolju
- osjećaj opšte slabosti
- žutu prebojenost očiju

To može biti praćeno drugim simptomima, specifičnim za mjesto infekcije, kao što su kašalj, povraćanje, bol pri mokrenju.

Ukoliko mislite da imate infekciju, trebalo bi da posetite Vašeg ljekara koji će odlučiti da li je potrebno neko određeno liječenje.

Primjena lijeka MAVENCLAD može biti obustavljena ili odložena do zbrinjavanja infekcije.

Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

PML je rijetka infekcija mozga koju uzrokuje virus (JC virus), a može se javiti kod pacijenata koji uzimaju lijekove koji smanjuju aktivnost imunog sistema. PML je ozbiljno stanje koje može dovesti do teške onesposobljenosti ili smrti. Iako nijesu zabilježeni slučajevi PML kod oboljelih od multiple skleroze koji su uzimali MAVENCLAD, ne može se isključiti da do pojave takvih slučajeva može doći u budućnosti. Prije započinjanja terapije lijekom MAVENCLAD, potrebno je uraditi snimak magnetnom rezonancom.

Simptomi PML mogu biti slični onima kod napada multiple skleroze. Simptomi mogu uključivati slabost, promene raspoloženja ili ponašanja, probleme s pamćenjem, poteškoće u govoru i komunikaciji. Ako vjerujete da Vam se bolest pogoršava ili primejetite bilo kakve nove ili neuobičajene simptome, obratite se ordinirajućem ljekaru što je pre moguće.

Maligna oboljenja (rak)

Zbog načina na koji MAVENCLAD djeluje ne može se isključiti potencijalni rizik od razvoja karcinoma. Opaženi su pojedinačni slučajevi raka u pacijenata koji su primali MAVENCLAD u kliničkim ispitivanjima. Nakon uzimanja lijeka MAVENCLAD treba se podvrgnuti standardnim preventivnim pregledima za dijagnostifikovanje raka. Vaš ljekar Vas može posavetovati o preventivnim dijagnostičkim procedurama koje biste mogli razmotriti. Ako trenutno imate neko maligno oboljenje, ne smijete uzimati MAVENCLAD. Ukoliko ste nekada bolovali od neke maligne bolesti, obavijestite svog ljekara prije početka uzimanja lijeka MAVENCLAD.

Prevenција (sprečavanje) trudnoće tokom liječenja lijekom MAVENCLAD

MAVENCLAD može oštetiti genetski materijal i iskustva iz ispitivanja na životinjama pokazala su da MAVENCLAD uzrokuje smrt i deformacije ploda u razvoju. Zbog toga, ako se MAVENCLAD uzima 6 mjeseci pre trudnoće, ili tokom trudnoće, može uzrokovati pobačaj ili urođene mane kod novorođenčadi. Vaš ljekar Vas može posavjetovati o izbjegavanju trudnoće prije propisivanja lijeka MAVENCLAD.

Pacijentkinje

Lek MAVENCLAD ne smije se primjenjivati kod trudnica i žena koje pokušavaju da zatrudne. Prije početka liječenja lijekom MAVENCLAD mora se isključiti trudnoća. Ne smijete započeti primjenu lijeka MAVENCLAD ako ste trudni. Žene koje mogu zatrudnjeti moraju poduzeti mjere opreza kako bi izbjegle trudnoću tokom uzimanja lijeka MAVENCLAD i još najmanje 6 mjeseci nakon posljednjeg uzimanja lijeka u svakoj godini liječenja, primjenom efikasne kontraceptivne metode. Efikasna kontraceptivna metoda se definiše kao metoda kod koje je neuspjeh primjene (tj., izostanak efekta odnosno, začéće) manji od 1%, kada se primjenjuje redovno i pravilno. Vaš ljekar će Vam dati smjernice o odgovarajućim metodama kontracepcije.

MAVENCLAD ne smanjuje efikasnost oralnih kontraceptiva koji se koriste za sprečavanje trudnoće („pilule“).

Ako zatrudnite, javite se svom ljekaru što je pre moguće, kako biste porazgovarali i dobili savjet o svim mogućim rizicima u vezi sa trudnoćom.

Pacijenti

MAVENCLAD može štetno delovati na Vašu spermu i putem nje se može prenijeti Vašoj partnerki. Na taj način može štetno djelovati na plod. Morate preduzeti mjere opreza kako biste izbjegli trudnoću kod partnerke za vrijeme uzimanja lijeka i još najmanje 6 mjeseci nakon posljednjeg uzimanja lijeka u svakoj godini liječenja, primjenom efikasne kontraceptivne metode. Efikasna kontraceptivna metoda se definiše kao metoda kod koje je neuspjeh primjene (tj., izostanak efekta odnosno, začéće) manji od 1%, kada se primjenjuje redovno i pravilno. Vaš ljekar će Vam dati smjernice o odgovarajućim metodama kontracepcije.

Ako Vaša partnerka zatrudni, treba se obratiti svom ljekaru što je prije moguće kako bi porazgovarali o svim mogućim rizicima u vezi sa trudnoćom.

Za dodatne kopije Vodiča za pacijente možete se obratiti medicinskom osoblju kompanije Merck na e-mail adresu merck@merck.rs ili telefonom na +381 (011) 2175 761.

Vodiči su dostupni u elektronskoj formi i na internet stranici Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore <https://cinmed.me/farmakovigilanca/mjere-minimizacije-rizika>

