

Упатство за употреба на лекот

MAVENCLAD®, 10 mg **Кладрибин таблети**

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас

- Чувајте го упатството. Можеби ќе биде потребно да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан лично Вам. Не им го давајте на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти со Вашите.
- Доколку се појават несакани дејства, Ве молиме да го информирате својот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и можните несакани дејства кои не се споменати во ова упатство. Видете дел 4

Ова упатство содржи:

1. Што претставува лекот МАВЕНКЛАД и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот МАВЕНКЛАД
3. Како да го употребувате лекот МАВЕНКЛАД
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот МАВЕНКЛАД
6. Содржина на пакување и дополнителни податоци

1. Што претставува лекот МАВЕНКЛАД и за што се употребува

МАВЕНКЛАД содржи активна супстанција кладрибин, цитотоксична супстанција (убива клетки) која делува главно на лимфоцити, клетки на имунолошкиот систем кои се вклучени во воспалителни процеси.

МАВЕНКЛАД е лек кој се користи за лекување на **мултиплекс склероза (МС)** кај **возрасни**. МС е болест во која воспалителниот процес ја уништува заштитната обвивка на нервите.

Докажано е дека третманот со МАВЕНКЛАД ја намалува јачината и напредувањето на симптомите и го забавува и ја забавува прогресијата на инвалидитет.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот МАВЕНКЛАД

Лекот МАВЕНКЛАД не го употребувајте :

- Ако сте **алергични на кладрибин** или на било која **друга состојка** на лекот МАВЕНКЛАД (видете дел 6).
- Ако сте **ХИВ - позитивни**, што значи дека сте заразени со вирусот на хумана имунодефициенција (HIV).
- Ако имате активна туберкулоза или воспаление на црниот дроб (хепатит).
- Ако имате **ослабен имунолошки систем** поради одредени здравствени состојби или **затоа што земате други лекови кои го ослабуваат имунолошкиот систем** или го намалуваат создавањето на крвни клетки во **коскената срцевина**. Такви лекови се:



- циклоспорин, циклофосфамид и азатиоприн (кои се користат за супресија на активноста на имунолошкиот систем, на пример, по трансплантација на органи)
- метотрексат (се применува за лечење на состојби како псоријаза или реуматоиден артритис)
- долготрајна употреба на кортикостероиди (се применуваат за намалување на воспаление, на пример кај астма). Видете во дел „Други лекови и МАВЕНКЛАД“
- ако имате активен карцином.
- Ако имате **умерени или тешки бубрежни проблеми**.
- Ако сте **трудни или доите** (видете во дел „Бременост и доење“).

Не го земајте лекот MAVENCLAD и обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни дали било кој од наведените работи се однесуваат на Вас.

Предупредувања и претпазливост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го користите лекот МАВЕНКЛАД.

Тестови на крвта

Пред да се започне со третманот, ќе Ви бидат направени тестови на крвта за да се провери дали може да го користите лекот MAVENCLAD. Вашиот лекар исто така ќе изврши крвни тестови за време на и по Вашето лекување, за да утврди дали можете да продолжите да го користите лекот MAVENCLAD и да не развиете никакви компликации предизвикани од лекувањето.

Инфекции

Пред да го започнете третманот со лекот MAVENCLAD, ќе бидете тестирани за да се провери дали имате било какви инфекции. Важно е да се обрати кај Вашиот лекар доколку мислите дека имате некаква инфекција. Симптоми на инфекција може да вклучуваат: покачена телесна температура, болка, мускулна болка, главоболка, општа лоша состојба или губење на апетитот. Вашиот лекар може да го одложи третманот или да го прекине се додека инфекцијата не помине.

Херпес зостер

Доколку е потребно, пред да започне со третманот ќе бидете вакцинирани против херпес зостер. Ќе треба да почекате помеѓу 4 и 6 недели за да започне вакцината да функционира. **Веднаш известете го Вашиот доктор доколку имате симптоми на херпес зостер**, што е честа компликација на лекот МАВЕНКЛАД (видете дел 4) и може да е потребно посебно лекување.

Прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (PML)

Доколку сте убедени дека **МС Ви се влошува** или доколку **забележите било какви нови симптоми**, како што се промени во расположението или однесувањето, проблеми со меморијата, потешкотии во говорот и комуникацијата, **обратете се кај Вашиот лекар што поскоро**. Ова може да бидат симптоми на ретко заболување на мозокот предизвикано од инфекција наречена прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (ПМЛ). ПМЛ е сериозна состојба која може да доведе до тежок инвалидитет или смрт.

Иако PML не е забележан при употребата на лекот MAVENCLAD, како мерка на претпазливост, пред да се почне со лекувањето **можеби ќе треба да се направи снимање**



на главата на магнетна резонанца (MRI).

Карцином

Биле забележани индивидуални случаи на рак кај пациентите кои примале кладрибин во клиничките испитувања. Советувајте се со Вашиот лекар доколку претходно сте имале рак. Вашиот лекар ќе одлучи кој е најдобар избор за Ваше лекување. Како мерка на претпазливост, треба да се следат стандардните препораки за скрининг за рак, како што препорачува Вашиот лекар.

Контрацепција

Мажите и жените мора да користат ефикасна контрацепција за време на лекувањето со лекот MAVENCLAD и најмалку 6 месеци по последната доза. Ова е важно бидејќи МАВЕНКЛАД може сериозно да му наштети на плодот.

Видете дел "Бременост и доење".

Трансфузија на крв

Доколку Ви е потребна трансфузија на крв, кажете му на Вашиот лекар дека го земате лекот MAVENCLAD. Можеби ќе треба крвта да се озрачи за да се спречат компликации.

Промена во лекувањето

Доколку се префрлувате од други лекови за MC на лекување со MAVENCLAD, Вашиот лекар ќе провери дали имате нормален број на крвни клетки (лимфоцити) пред започнување на лекувањето.

Доколку се префрлате од лекување со MAVENCLAD на други лекови за MC, разговарајте со Вашиот лекар. Може да има преклопување на ефекти врз имунолошкиот систем.

Заболувања на црниот дроб

Доколку имате заболувања на црниот дроб, советувајте се со Вашиот лекар пред да почнете со користење на лекот MAVENCLAD.

Деца и адолесценти

Не се препорачува употреба на лекот MAVENCLAD кај пациенти помлади од 18 години, поради тоа што не е испитуван во оваа возрасна група.

Други лекови и МАВЕНКЛАД

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или можеби ќе користите било кои други лекови.

Не започнувајте со земање на лекот МАВЕНКЛАД заедно со други лекови кои го ослабуваат имунолошкиот систем или го намалуваат формирањето на крвни клетки во коскената срцевина. Тоа вклучува:

- циклоспорин, цикофосфамид и азатиоприн (кои се користат за супресија на активноста на имунолошкиот систем, на пример, по трансплантација на органи)



- метотрексат (се применува за лечење на остеојби како псоријаза или реуматоиден артритис)
- долготрајна употреба на кортикостероиди (се применуваат за намалување на воспаление, на пример кај астма). Кортикостероидите може да се земаат во краток период според препораките од Вашиот лекар.

Немојте да го употребувате МАВЕНКЛАД заедно со други лекови за МС, освен кога за тоа специфично Ве советува Вашиот лекар. Таквите лекови вклучуваат алемтузумаб, даклизумаб, диметилфумарат, финголимод, глатирамер ацетат, интерферон бета, натализумаб или терифлуномид.

Не земајте го лекот MAVENCLAD во исто време кога користите и некои други лекови. Оставете да поминат најмалку 3 часа помеѓу земањето на лекот МАВЕНКЛАД и други лекови кои ги земате перорално. МАВЕНКЛАД содржи хидроксипропилбетадехекс кој може да влезе во интеракција со други лекови во stomакот.

Информирајте го Вашиот лекар доколку се лекувате или сте се лекувале со:

- лекови кои можат да влијаат врз крвните клетки (на пример, карбамазепин, кој се користи за лекување на епилепсија). Вашиот лекар можеби ќе треба да Ве следи внимателно.
- одредени видови на вакцини (живи и живи атенуирани вакцини). Ако сте биле вакцинирани во последните 4 до 6 недели, третманот со лекот MAVENCLAD мора да се одложи. Не смеете да примате такви вакцини за време на лекувањето со лекот МАВЕНКЛАД. Имунолошкиот систем мора да се обнови пред да може да се вакцинирате, а тоа ќе биде проверено со тестови на крвта.
- дилазеп, нифедипин, нимодипин, резерпин, цилостазол или сулиндак (се користат за лекување на срцето, висок крвен притисок, васкуларни состојби или воспаленија) и елтромбопаг (се користат за лекување на состојби поврзани со крварење). Вашиот лекар ќе Ви каже што да направите ако треба да ги земате овие лекови.
- рифампицин (кој се користи за лекување на одредени видови на инфекции), кантарион (кој се користи за лекување на депресија) или кортикостероиди (се користат за намалување на воспаление). Вашиот лекар ќе ви каже што да направите ако морате да ги земате овие лекови.

Советувајте се со Вашиот лекар доколку земате хормонални контрацептиви (на пример, контрацептивни таблети). Ќе Ви биде потребен и друг метод на контрацепција за време на третманот со MAVENCLAD и уште најмалку 4 недели по последната доза.

Бременост и доене

Не употребувајте МАВЕНКЛАД доколку сте бремени или се обидува да забремените. Ова е важно бидејќи МАВЕНКЛАД може сериозно да му наштети на Вашето бебе.

Мора да користите ефикасни контрацептивни методи за да се избегне бременост за време на лекувањето со лекот MAVENCLAD и 6 месеци по земањето на последната доза. Доколку земате хормонски контрацептиви (пр. Контрацептивни таблети), **советувајте се со Вашиот лекар.** Потребен Ви е друг метод на контрацепција за време на третманот со MAVENCLAD и најмалку уште 4 недели по последната доза. Доколку сте забремениле после повеќе од 6 месеци од последната доза во 1 година, не се очекува никаков безбедносен ризик, но тоа ќе значи дека не можете да се лекувате со лекот МАВЕНКЛАД додека сте бремени.



Доколку сте маж, мора да употребувате ефикасни контрацептивни методи за да Вашата партнерка не забремени додека се лекувате со лекот МАВЕНКЛАД и во наредните 6 месеци по последната доза.

Вашиот лекар ќе Ве извести за соодветни методи на контрацепција.

Не упоредувајте МАВЕНКЛАД доколку доите. Доколку Вашиот лекар смета дека лекувањето со МАВЕНКЛАД Ви е од суштинско значење, ќе Ве советува да престанете со доењето.

Управување со возило и користење на машини

MAVENCLAD не влијае на способноста за возење и ракување со машини.

МАВЕНКЛАД содржи сорбитол.

Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со Вашиот лекар пред да земете било каков лек.

3. Како да го употребувате лекот МАВЕНКЛАД

Секогаш употребувајте го овој лек точно така како што Ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Циклуси на лекување

Ќе го добиете МАВЕНКЛАД како два **циклуси на лекување** во текот на **2 години**.

Секој циклус на лекување се состои од **2 недели на лекување**, кои се одделени еден месец една од друга на почетокот на секоја година на лекување.

Една недела на лекување се состои од **4 или 5 дена на кои земате по 1 или 2 таблети дневно (види табела 1).**

Пример: ако започнете со лекување во средината на Април, земете ги таблетите како што е прикажано.

Табела 1

1. година		2. година	
1. недела лекување	1 или 2 таблети на ден во текот на 4 или 5 дена, во средина на Април	1. недела лекување	1 или 2 таблети на ден во текот на 4 или 5 дена, во средина на Април
2. недела лекување	1 или 2 таблети на ден во текот на 4 или 5 дена, во средина на Мај	2. недела лекување	1 или 2 таблети на ден во текот на 4 или 5 дена, во средина на Мај

Пред да се започне со првиот циклус на лекување, Вашиот лекар треба да направи тестови на крвта за да се провери дали нивото на лимфоцитите (еден вид на бели крвни клетки) е во прифатлива граници. Доколку тоа не е случај, Вашето лекување ќе биде одложено.

Откако ќе завршите 2 циклуси на лекување во 2 години, Вашиот лекар ќе продолжи да го



следи вашето здравје уште 2 години, кога не треба да го земате овој лек.

Дозирање

1. Ќе Ви бидат пропишани точниот број на таблети за секоја недела од третманот врз основа на Вашата телесна тежина, како што е прикажано во Табела 2
2. Ќе Ви бидат потребни една или повеќе пакувања за да го имате точниот број на таблети.
3. Кога ќе Ви го дадат лекот, проверете дали имате точен број на таблети.
4. Во левата колона од табелата подолу, пронајдете ја телесната тежина која одговара на Вашата тежина (во kg), а потоа проверете го бројот на таблети што би требало да бидат во пакувањето (пакувањата) за неделата на започнување со лекувањето.
5. Ако бројот на таблети во пакувањето (пакувањата) е различен од бројот прикажан за Вашата телесна тежина во табелата подолу, обратете се кај Вашиот лекар.
6. Имајте во предвид дека за некои опсези на телесна тежина, бројот на таблети во првата и втората недели може да се разликуваат.

Пример: ако имате 85 kg и ќе започнете со 1. недела од лекувањето, ќе добиете 8 таблети.

Табела 2

Ваша телесна тежина	Број на таблети кои ги земате			
	Циклус на лекување во 1 година		Циклус на лекување во 1 година	
	1. недела на лекување	2. недела на лекување	1. недела на лекување	2. недела на лекување
Помалку од 40 kg	Вашиот лекар ќе Ви каже колкав број на таблети да земете			
40 до помалку од 50 kg	4	4	4	4
50 до помалку од 60 kg	5	5	5	5
60 до помалку од 70 kg	6	6	6	6
70 до помалку од 80 kg	7	7	7	7
80 до помалку од 90 kg	8	7	8	7
90 до помалку од 100 kg	9	8	9	8
100 до помалку од 110 kg	10	9	10	9
110 kg i više	10	10	10	10

Начин на употреба на лекот

Земете ја таблета (таблетите) секој ден во приближно исто време. Проголтајте ги без цвакање. Не морате да ги земате таблетите за време на оброк. Можете да ги земете за време на оброци или меѓу оброци.

Во "Водич низ чекорите на земање" на крајот од ова упатство прочитајте како да ракувате со пакувањето што е безбедно за деца и како да ги земате таблетите кои се содржат во пакувањето.



Важно

- Проверете дали Вашите раце се суви пред да ја допрете таблетата (таблетите).
- Потиснете ја таблетата (таблетите) од блистерот и веднаш проголтајте ја.
- Не оставајте ја таблетата (таблетите) изложени на површини, како на пример на маса, или не допирајте ги со рацете подолго отколку што е потребно.
- Ако таблетата е оставена на некоја површина или доколку се скрши и парчињата испаднат од блистер, оваа област мора темелно да се измие.
- Темелно измијте ги рацете откако ќе ги допрете таблетите.
- Ако изгубите таблета, советувајте се со Вашиот лекар.

Времетраење на неделата на лекување

Во зависност од вкупниот број на таблети кој Ви е препишан, мора да ги земете 4 или 5 дена во секоја недела од третманот.

Табела 3 покажува колку таблети (1 или 2 таблети) треба да земате секој ден. Доколку Вашата дневна доза е 2 таблети, земете ги во исто време.

Пример: ако треба да земете 8 таблети, земете **2 таблети** на 1. ден, 2. ден, 3. ден, а потоа **1 таблета** на 4. ден и 5. ден.

Табела 3

Вкупен број на таблети по недела лекување	1. ден	2. ден	3. ден	4. ден	5. ден
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

Доколку земете повеќе од лекот МАВЕНКЛАД отколку што е потребно

Доколку сте земале повеќе од лекот отколку што е потребно, веднаш контактирајте го Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе одлучи дали да се прекине лекувањето или не. Искуството со предозирање со лекот МАВЕНКЛАД е ограничено. Познато е дека колку повеќе го земате лекот, толку ќе има помалку лимфоцити во Вашето тело, што ќе доведе до лимфопенија (видете дел 4).

Доколку сте заборавиле да го земете лекот МАВЕНКЛАД

Доколку пропуштите доза и се сетите истиот ден дека требало да ја земете	Доколку пропуштите доза и се сетите следниот ден
Земете ја пропуштената доза истиот ден.	Не ја земајте пропуштената доза заедно со следната планирана доза. Земете ја пропуштената доза следниот ден, а потоа продолжете со бројот на денови во таа недела од лекувањето

Пример: ако сте заборавиле да ја земете дозата за 3. ден и за тоа сте се сетиле дури 4. ден, земете ја 4. ден дозата која сте требале да ја земете 3. ден и продолжете го вкупниот број на денови во таа недела на лекување за 1 ден. Ако пропуштите две последователни дози



(на пример, дозата за 3. и дозата за 4. ден), земете ги пропуштените дози во наредните 2 дена, а потоа продолжете ја таа недела на лекување за 2 дена.

Во случај на било какви прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како сите други лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не мора да се појават кај секој пациент кој го користи овој лек.

Лимфопенија и херпес зостер

Најважен несакан ефект е намалувањето на бројот на бели крвни клетки, наречени лимфоцити (**лимфопенија**), која е многу честа (може да се појави кај повеќе од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот) и може да биде сериозна. Лимфопенијата може да го зголеми ризикот од инфекција. Инфекцијата најчесто забележана при употреба на МАВЕНКЛАД е **херпес зостер**.

Веднаш известете го Вашиот лекар доколку имате симптоми на херпес зостер како што е "линија" на силна болка и меурест осип, обично на едната страна од горниот дел на телото или на лицето. Други симптоми може да вклучуваат главоболка, горење, трнење, вкочанетост или чешање на кожата во погодената област, општо чувство на болест и покачена телесна температура во раните фази на инфекцијата.

Херпес зостер треба да се лекува, и лекувањето со лекот MAVENCLAD можеби ќе треба да се прекине додека инфекцијата не се повлече.

Други чести несакани дејства - може да се јават кај 1 од 10 пациенти кои го земаат лекот

- херпес (орален херпес)
- осип
- опаѓање на косата
- намалување на бројот на одредени бели крвни клетки (неутрофилија)

Многу ретки несакани дејства - може да се јават кај 1 на 10.000 пациенти кои го земаат лекот

- туберкулоза.

Известување за несакани дејства

Доколку се појават било какви несакани дејства, за тоа треба да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Можете и самите директно да пријавите сомневање за несакано дејство до Националниот центар за фармаковигиланца во склоп на Агенција за лекови и медицински средства на Р. Македонија (МАЛМЕД). Со пријавување на несакани реакции, можете да помогнете за обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување на лекот МАВЕНКЛАД

Чувајте го лекот подалеку од видик и дофат на деца

Не го употребувајте лекот по поминување на рокот на употреба кој е обележан на пакувањето по EXP. Датумот на истекување на рокот се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува во оригинално пакување поради заштита од влага.



Неупотребливите лекови не треба да се фрлаат во канализациониот систем или заедно со комуналниот отпад. Советувајте се со Вашиот фармацевт како да ги одстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина

6. Содржина на пакување и дополнителни податоци

Што содржи лекот МАВЕНКЛАД

- Активен супстанција е кладрибин. Една таблета содржи 10 mg кладрибин.
- Помошни супстанции се хидроксипропилбетадекс, сорбитол и магнезиум стеарат.

Како изгледа лекот МАВЕНКАЛД и содржина на пакување

МАВЕНКЛАД таблети се бели, округли, биконвексни таблети со врежана ознака "C" од едната страна и "10" од другата страна. Едно пакување може да содржи 1, 4 и 6 таблети во блистер спакуван во картонски пакет и прицврстен во кутија обезбедена од деца.

Носителот на одобрение за ставање во промет

ВАРУС дооел,
ул. Скупи бр.15,
1000 Скопје, Македонија

Произведува:

NerPharMa S.R.L.
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano(MI), Италија
или
R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen, Германија

Датум на последна ревизија на упатството
Април, 2018 година.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да употребува само во здравствена установа (3).

Број и датум на решение:

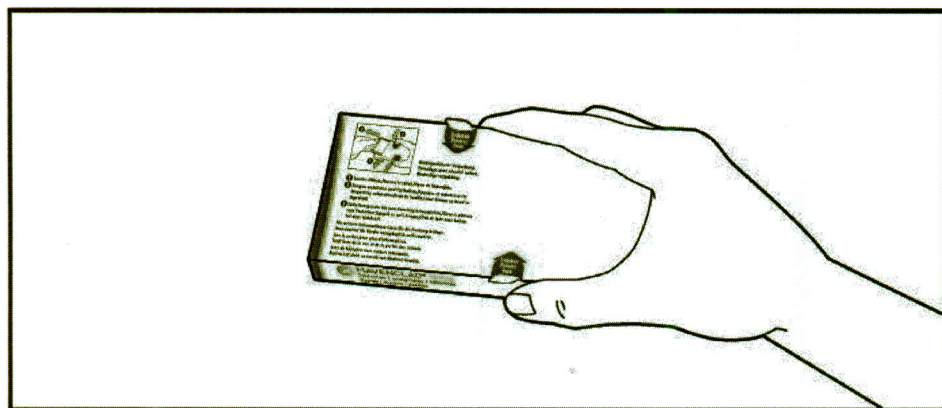
Водич за чекорите за користење на МАВЕНКЛАД 10 mg таблетите

Лекот MAVENCLAD е спакуван во кутија за повеќекратно отворање, обезбедена од деца и мора да се чува надвор од видик и дофат на деца. Подолу во водичот, преку чекорите за користење, прочитајте како да ракувате со пакувањето и како да ги земете MAVENCLAD табетите. Бидете сигурни дека знаете колку таблета има во пакувањето. Прочитајте го Упатствата за лекот за повеќе инструкции.

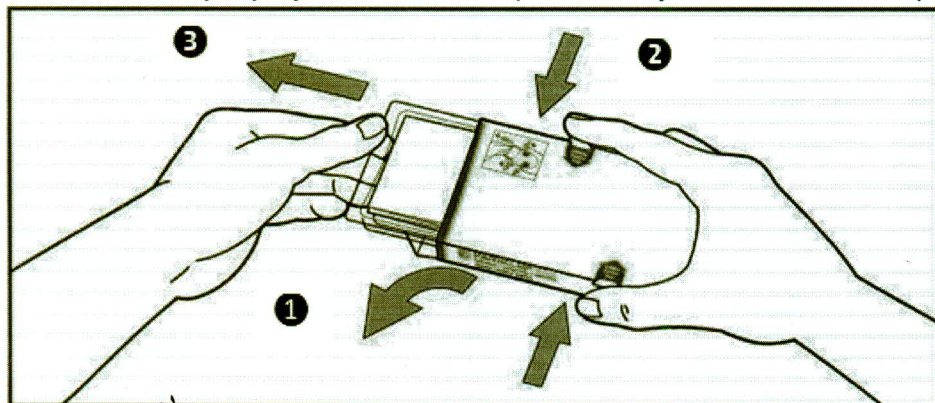




1. Подгответе чаша вода и бидете сигурни дека Вашите раце се чисти и суви пред да ја земате таблетата (таблети).

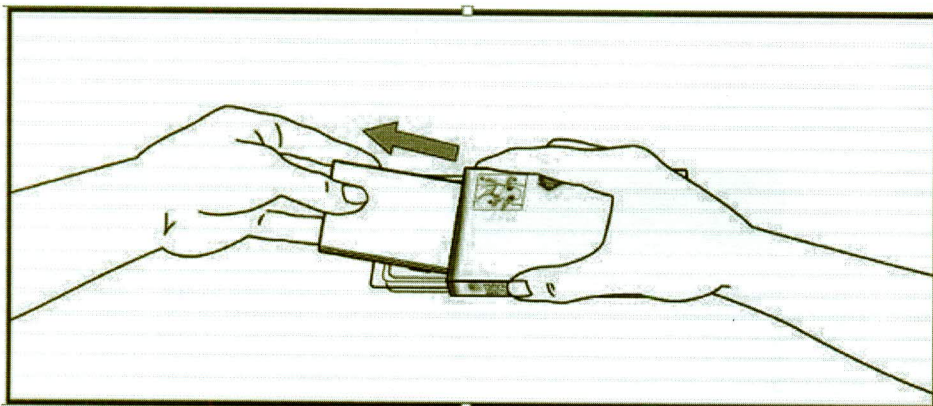


2. Земете ја кутијата така што страната со упатствата за отворање е свртена нагоре.

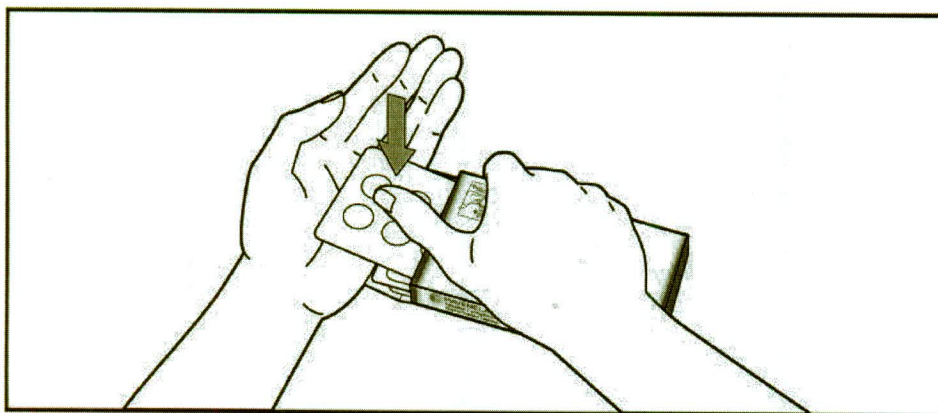


3. (1) Отворете го капакот на кутијата на левиот крај.
 (2) Во исто време притиснете ги јазичињата на страната на кутијата навнатре и држете ги притиснати.
 (3) Извлекете го лежиштето додека не застане. **Внимание:** Не отстранувајте го лежиштето од кутијата.

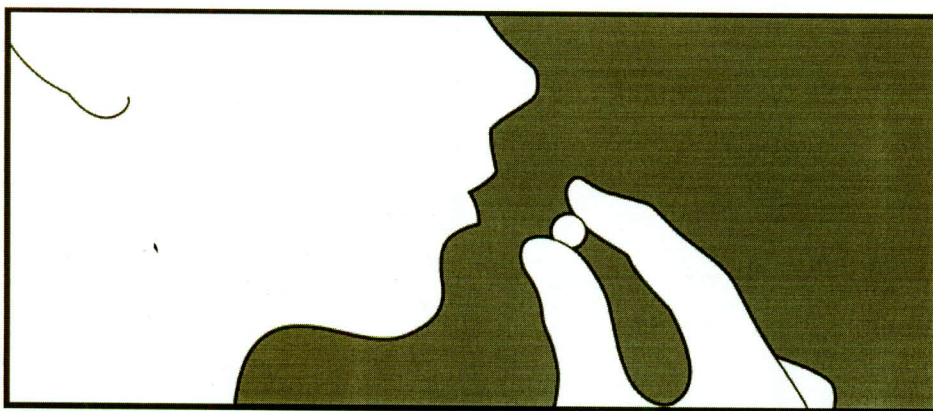




4. Извадете го упатството од лежиштето. Проверете дали го прочитате целото упатство за лекот, вклучувајќи го и водичот за чекорите за користење, и чувајте го на безбедно место.

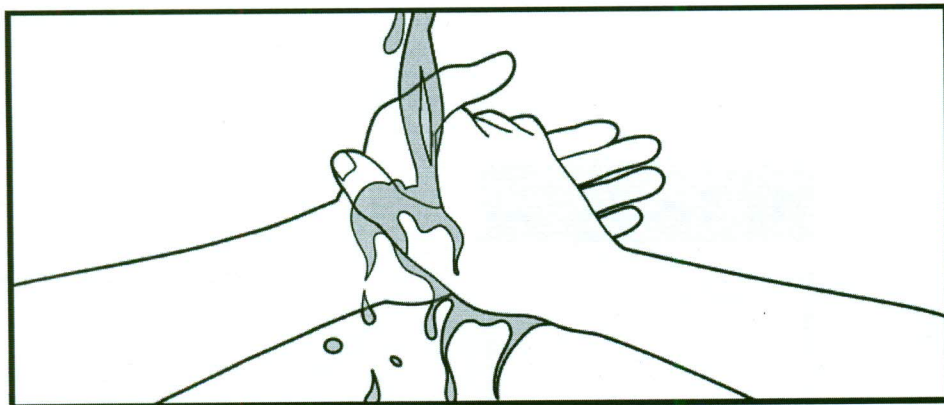


5. Подигнете го блистер пакувањето со лизгање на прстот низ дупката на лежиштето. Ставете ја раката под блистерот и притиснете врз 1 или 2 таблети во вашата рака, во согласност со пропишаната доза.

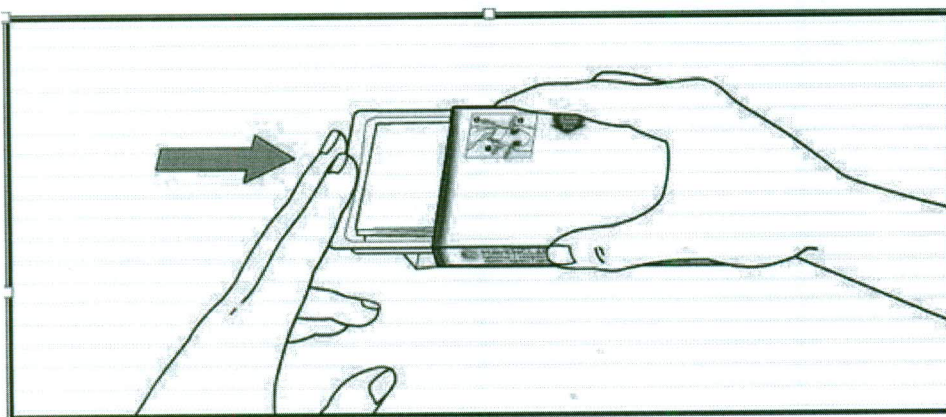


7. Проголтајте ја таблетата (таблетите) со вода. Таблетите мора да се проголтаат цели и не смее да се цвакаат или да се остават да се стопат во устата. Неопходно е да се ограничи допир со кожата. Избегнувајте допирање на носот, очите и другите делови од телото.





8. Темелно измијте ги Вашите раце со сапун и вода.



9. Турнете го лежиштето назад во Пакувањето. Да се чува во оригинално пакување поради заштита од влага.

Чувајте ги таблетите во блистерот до следната доза. Не вадете ги таблетите од блистер. Не чувајте ги таблети во некое друго пакување.

