

Mavenclad 10 mg (Cladribine), Tablets

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

חברת Merck מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן ולרופא של התכשיר **Mavenclad 10 mg tablets** עודכנו.

ההתוויה המאושרת:

MAVENCLAD is indicated for the treatment of adult patients with highly active relapsing multiple sclerosis (MS) as defined by clinical or imaging features (see section 5.1).

השינויים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

4.2 Posology and method of administration

(...)

Hepatic impairment

No studies have been conducted in patients with hepatic impairment.

No dose adjustment is required in patients with mild hepatic impairment because the importance of hepatic function for the elimination of cladribine is considered negligible (see section 5.2).

~~Although the importance of hepatic function for the elimination of cladribine is considered negligible (see section 5.2), in the absence of data, no dose adjustment is required in patients with mild hepatic impairment. In absence of data,~~ the use of cladribine is not recommended in patients with moderate or severe hepatic impairment (Child-Pugh score >6).

(...)

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

Hepatic impairment

~~Although the importance of hepatic function for the elimination of cladribine is considered negligible (see section 5.2), in the absence of data,~~ The use of cladribine is not recommended in patients with moderate or severe hepatic impairment (Child-Pugh score >6) (see section 4.2).

(...)



4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

(...)

Hormonal contraceptives

Co-administration of cladribine with oral hormonal contraceptives (ethinylestradiol and levonorgestrel) showed no clinically relevant pharmacokinetic interaction with cladribine. Therefore, concomitant use of cladribine is not expected to decrease the efficacy of hormonal contraceptives (see section 4.6).

~~It is currently unknown whether cladribine may reduce the effectiveness of systemically acting hormonal contraceptives. Therefore, women using systemically acting hormonal contraceptives should add a barrier method during cladribine treatment and for at least 4 weeks after the last dose in each treatment year (see section 4.6).~~

(...)

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Contraception in males and females

Before initiation of treatment both in year 1 and year 2, women of childbearing potential and males who could potentially father a child should be counselled regarding the potential for serious risk to the foetus and the need for effective contraception.

In women of childbearing potential, pregnancy must be excluded before the initiation of MAVENCLAD in year 1 and year 2, and prevented by use of effective contraception during cladribine treatment and for at least 6 months after the last dose. ~~Women using systemically acting hormonal contraceptives should add a barrier method during cladribine treatment and for at least 4 weeks after the last dose in each treatment year (see section 4.5).~~ Women who become pregnant under therapy with MAVENCLAD should discontinue treatment.

As cladribine interferes with DNA synthesis, adverse effects on human gametogenesis could be expected (see section 5.3). Therefore, male patients must take precautions to prevent pregnancy of their partner during cladribine treatment and for at least 6 months after the last dose.

(...)

השינויים בעלון לצרכן הינם (טקסט שנוסף מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

תגובות בין תרופתיות

(...)

~~דברי עם הרופא אם את נוטלת אמצעי מניעה הורמונליים (למשל גלולות למניעת היריון). את תצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף במהלך השימוש במייבנקלאד ולפחות למשך 4 שבועות לאחר המנה האחרונה.~~

היריון והנקה

אין ליטול מייבנקלאד אם את בהיריון או מנסה להיכנס להיריון. זה חשוב מאחר שמייבנקלאד עלול להזיק לתינוק באופן חמור.

עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים על מנת להימנע מכניסה להיריון במהלך הטיפול במייבנקלאד ובמשך 6 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. ~~דברי עם הרופא אם את נוטלת אמצעי מניעה הורמונליים (למשל גלולות למניעת היריון). את תצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף במהלך השימוש במייבנקלאד ולפחות למשך 4 שבועות לאחר המנה האחרונה.~~ אם את נכנסת להיריון יותר מ-6 חודשים לאחר המנה האחרונה בשנה הראשונה, לא צפוי סיכון בטיחותי אך לא תוכלי לקבל טיפול עם מייבנקלאד בזמן ההיריון.

גברים חייבים להשתמש באמצעי מניעה יעילים על מנת למנוע כניסה להיריון של בת הזוג, בזמן הטיפול עם מייבנקלאד ולמשך 6 חודשים לאחר המנה האחרונה.
הרופא ייעץ לך בנוגע לאמצעי מניעה מתאימים.

אין ליטול מייבנקלאד אם את מניקה. אם הרופא סבור כי מייבנקלאד הוא חיוני עבורך, הרופא ייעץ לך להפסיק להניק במהלך הטיפול ולפחות שבוע לאחר המנה האחרונה.

למידע המלא יש לעיין בעלונים לרופא ולצרכן כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220, טל' 09-9510737

בברכה,

אורית פוקס
רוקחת ממונה