

## Mavenclad 10 mg (Cladribine), Tablets

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

חברת Merck מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר **Mavenclad 10 mg tablets** עודכן.

### 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-חיצה, החמרות מסומנות בצהוב):

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

(...)

Breast-feeding

It is not known whether cladribine is excreted in human milk. **Limited data from case reports have shown that cladribine is excreted in human milk. The quantity is not yet well established.** Because of the potential for serious adverse reactions in breast-fed infants, breast-feeding is contraindicated during treatment with MAVENCLAD and for 1 week after the last dose (see section 4.3).

(...)

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  
רוקח ממונה



Merck Serono Ltd.

18 Kishon St.  
Yavne, Israel 81220  
Tel: +972 8 9382610  
Fax: +972 8 9403152  
office.israel@merckgroup.com

www.merckserono.co.il