

## 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 בצהוב, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

#### 4.2 Posology and method of administration

(...)

##### Posology

The recommended cumulative dose of MAVENCLAD is 3.5 mg/kg body weight over 2 years, administered as 1 treatment course of 1.75 mg/kg per year. Each treatment course consists of 2 treatment weeks, one at the beginning of the first month and one at the beginning of the second month of the respective treatment year. **If medically necessary (e.g. for recovery of lymphocytes), the treatment course in year 2 can be delayed for up to 6 months.** Each treatment week consists of 4 or 5 days on which a patient receives 10 mg or 20 mg (one or two tablets) as a single daily dose, depending on body weight. For details, see Tables 1 and 2 below.

Following completion of the 2 treatment courses, no further cladribine treatment is required in years 3 and 4 (see section 5.1). Re-initiation of therapy after year 4 has not been studied.

(...)

#### 4.8 Undesirable effects

(...)

##### List of adverse reactions

Adverse reactions described in the list below are derived from pooled data from clinical studies in MS in which oral cladribine was used as monotherapy at a cumulative dose of 3.5 mg/kg. The safety database from these studies comprises 923 patients. **Adverse reactions identified during post-marketing surveillance are indicated by an asterisk [\*].**

(...)



### Immune system disorders

Common: hypersensitivity\* including pruritus, urticaria, rash and rare cases of angio-oedema.

(...)

### Hypersensitivity

In clinical studies of patients treated with a cumulative dose of 3.5 mg/kg oral cladribine, hypersensitivity events were observed more frequently in cladribine-treated patients (11.8%) compared to patients who received placebo (8.4%). Serious hypersensitivity events were observed in 0.3% of cladribine-treated patients and in no patients who received placebo. Hypersensitivity events led to treatment discontinuation in 0.4% of cladribine-treated patients and in 0.3% patients who received placebo.

(...)

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

#### **4. תופעות לוואי אפשריות**

(...)

**תופעות לוואי שכיחות אחרות** – עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים:

- פצעי קור (הרפס אוראלי)
- פריחה
- נשירת שיער
- ירידה במספר תאי דם לבנים מסוימים (נויטרופילים)
- **תגובות אלרגיות, כולל גירוד, סרפדת, פריחה ונפיחות של השפתיים, הלשון או הפנים**

(...)

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