

МАВЕНКЛАД®
Руководство для пациента

Важная информация для пациентов, начинающих
лечение препаратом МАВЕНКЛАД®

Содержание

Информация о препарате МАВЕНКЛАД®	3
Как проводится лечение препаратом МАВЕНКЛАД®?	3
Побочные эффекты и потенциальные риски	4
• Лимфопения	
• Нарушение функции печени	
• Герпес зостер (опоясывающий лишай)	
• Тяжелые инфекции, включая туберкулез	
• Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия	
• Злокачественные новообразования	
Предотвращение беременности во время лечения препаратом МАВЕНКЛАД®	6
• Пациенты женского пола	
• Пациенты мужского пола	

Информация о препарате МАВЕНКЛАД®

Ваш врач назначил Вам лекарственный препарат под названием МАВЕНКЛАД® для лечения рассеянного склероза. Это руководство предназначено специально для Вас и содержит важную информацию о препарате МАВЕНКЛАД®.

Внимательно прочитав это руководство, Вы получите информацию о препарате МАВЕНКЛАД® и некоторых его возможных побочных эффектах.

В пошаговом руководстве в конце листка-вкладыша описывается, как обращаться с препаратом МАВЕНКЛАД®.

Как проводится лечение препаратом МАВЕНКЛАД®?

Количество таблеток препарата МАВЕНКЛАД®, которое Вам необходимо принять, зависит от массы Вашего тела. Ваш врач даст Вам четкие инструкции относительно количества таблеток и времени их приема.

Побочные эффекты и потенциальные риски

Препарат МАВЕНКЛАД® может вызывать побочные эффекты, полное описание которых Вы найдете в листке-вкладыше, который Вы получите вместе с таблетками. Ниже описаны важные побочные эффекты, о которых Вам следует знать.

Лимфопения

МАВЕНКЛАД® способствует временному уменьшению количества циркулирующих в крови лейкоцитов, называемых лимфатическими клетками. Поскольку лимфатические клетки являются компонентом иммунной системы организма (естественной защиты организма), значительное уменьшение количества циркулирующих лимфатических клеток, называемое лимфопенией, может привести к тому, что организм станет восприимчив к инфекциям. Наиболее важные инфекции описаны ниже. Ваш врач будет делать Вам анализы крови, чтобы убедиться, что количество лимфатических клеток не слишком уменьшается.

Нарушение функции печени

МАВЕНКЛАД® может быть связан с нарушением печеночной функции, особенно если у Вас были проблемы с печенью в прошлом. Сообщите своему врачу, если у Вас были проблемы с печенью при приеме других препаратов или если у Вас есть какие-либо сопутствующие заболевания печени. Перед началом лечения врач назначит Вам анализ крови, чтобы убедиться, что печень функционирует надлежащим образом. Симптомы поражения печени могут включать:

- плохое самочувствие (тошнота)
- рвота, боль в животе
- утомляемость (усталость)
- потеря аппетита
- пожелтение кожи или глаз (желтуха)
- моча темного цвета

Если Вы заметите какие-либо из признаков или симптомов, описанных выше, немедленно обратитесь к врачу. Ваш врач решит, нужно ли временно прекратить Ваше лечение препаратом МАВЕНКЛАД® или Вам не следует более продолжать прием препарата МАВЕНКЛАД®.

Герпес Зостер (опоясывающий лишай)

Варицелла-зостер — это вирус, вызывающий ветряную оспу. Он может находиться в латентном состоянии в нервах в организме и может реактивироваться, вызывая опоясывающий лишай.

Опоясывающий лишай может поражать любую часть Вашего тела, включая лицо и глаза, хотя грудная клетка и живот являются наиболее распространенными областями, где развивается опоясывающий лишай.

В некоторых случаях опоясывающий лишай может вызывать некоторые ранние симптомы, которые развиваются за несколько дней до появления болезненной сыпи при опоясывающем лишае. Эти ранние симптомы могут включать:

- головную боль
- жжение, покалывание, онемение или кожный зуд в пораженной области
- общее недомогание
- повышение температуры тела

У большинства людей, страдающих опоясывающим лишаем, он проявляется в виде локальной «полосы» сильной боли и сыпи в виде волдырей в пораженной области. Пораженный участок кожи обычно болезненный.

Сыпь при опоясывающем лишае обычно появляется на одной стороне тела и развивается на участке кожи, связанном с пораженным нервом. Сначала сыпь при опоясывающем лишае проявляется в виде красных пятен на коже, а затем превращается в зудящие волдыри. Новые волдыри могут появляться в течение недели, но через несколько дней после появления они становятся желтоватыми, более плоскими и засыхают.

Если Вы заметите какие-либо из признаков или симптомов, описанных выше, Вам следует немедленно обратиться к врачу. Ваш врач может назначить лекарственный препарат для лечения инфекции, и раннее лечение может привести к менее тяжелому или более короткому течению опоясывающего лишая.

Тяжелые инфекции, включая туберкулез

МАВЕНКЛАД® может временно уменьшить количество лимфоцитов в крови. Неактивные инфекции, включая туберкулез, могут активироваться при сильном снижении количества лимфоцитов. В редких случаях могут развиваться т.н. оппортунистические инфекции, которые наблюдаются только у людей с сильно ослабленной иммунной системой. Ваш врач будет назначать Вам анализы крови чтобы проверять, не снижается ли слишком сильно количество кровяных телец, которые борются с инфекциями.

Кроме того, Вам нужно быть бдительным в отношении любых признаков или симптомов, которые могут быть связаны с инфекцией. Признаки инфекций могут включать:

- повышение температуры тела
- боль в мышцах
- головную боль
- общее недомогание
- пожелтение глаз

Они могут сопровождаться другими симптомами, характерными для очага инфекции, такими как кашель, рвота или боль при мочеиспускании.

Если у Вас возникнут особенно серьезные симптомы, Вам следует обратиться к врачу, который решит, нужно ли Вам какое-либо специальное лечение.

Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)

ПМЛ — это редкая инфекция головного мозга, вызванная вирусом (вирусом JC), которая может возникнуть у пациентов, принимающих лекарственные препараты, снижающие активность иммунной системы. ПМЛ является серьезным заболеванием, которое может привести к тяжелой инвалидности или смерти. Несмотря на то, что случаи ПМЛ у пациентов с рассеянным склерозом, принимавших МАВЕНКЛАД®, не наблюдалась, нельзя исключить, что такие случаи могут иметь место в будущем.

Симптомы ПМЛ могут быть похожи на симптомы приступа рассеянного склероза. Симптомы могут включать изменения в настроении или поведении, провалы в памяти, трудности с речью и общением. Если Вы полагаете, что Ваше заболевание прогрессирует, или если Вы заметили какие-либо новые или необычные симптомы, обратитесь к лечащему врачу как можно скорее.

Злокачественные новообразования

Принимая во внимание механизм действия препарата МАВЕНКЛАД®, нельзя исключить потенциальный риск развития рака. Единичные случаи рака наблюдались у пациентов, получавших кладрибин в рамках клинических исследований. После приема препарата МАВЕНКЛАД® Вам следует пройти стандартный скрининг на выявление онкологических заболеваний. Ваш врач может посоветовать Вам программы скрининга на выявление онкологических заболеваний, которые могли бы Вам подойти. Если у Вас в настоящее время имеется злокачественное заболевание, Вы не должны принимать МАВЕНКЛАД®.

Предотвращение беременности во время лечения препаратом МАВЕНКЛАД®

МАВЕНКЛАД® может вызывать повреждение генетического материала, и опыт исследований на животных показал, что МАВЕНКЛАД® вызывает смерть и деформации у развивающегося плода. Следовательно, если принимать МАВЕНКЛАД® за 6 месяцев до беременности или во время беременности, это может вызвать выкидыш или врожденные дефекты у детей. Перед назначением препарата МАВЕНКЛАД® Ваш врач может посоветовать Вам избегать наступления беременности.

Пациенты женского пола

Использование препарата МАВЕНКЛАД® запрещено беременным женщинам ввиду риска причинения серьезного вреда для развивающегося ребенка. Перед началом терапии препаратом МАВЕНКЛАД® необходимо исключить беременность. Вы не должны начинать лечение препаратом МАВЕНКЛАД®, если Вы беременны. Женщины, способные к деторождению, должны принимать меры предосторожности во избежание беременности во время приема препарата МАВЕНКЛАД® и в течение как минимум 6 месяцев после последнего приема препарата в каждый год лечения, используя эффективный метод контрацепции (т. е. метод с частотой неудач менее 1% в год при последовательном и правильном использовании). Ваш врач даст Вам рекомендации касательно подходящих методов контрацепции.

Неизвестно, снижает ли препарат МАВЕНКЛАД® эффективность пероральных контрацептивов, используемых для предотвращения беременности (противозачаточные таблетки). Если Вы принимаете такой препарат, важно использовать такой дополнительный барьерный метод, как шеечный колпачок или презерватив, во время приема препарата МАВЕНКЛАД®, а в дальнейшем в течение не менее четырех недель в каждый год лечения.

Если Вы забеременеете, Вам следует как можно скорее связаться с врачом, чтобы обсудить любые потенциальные риски, связанные с беременностью, и получить консультацию.

Пациенты мужского пола

МАВЕНКЛАД® может оказывать пагубное воздействие на Вашу сперму и может передаваться через сперму Вашей партнерше. Таким образом, развивающемуся ребенку может быть причинен вред. Вы должны принять меры предосторожности во избежание беременности Вашей партнерши, пока Вы принимаете препарат и в течение как минимум 6 месяцев после последнего приема препарата в каждый год лечения, используя эффективный метод контрацепции (т. е. метод с частотой неудач менее 1% в год при последовательном и правильном использовании). Ваш врач даст Вам рекомендации касательно подходящих методов контрацепции.

Если Ваша партнерша забеременеет, ей следует как можно скорее связаться с врачом, чтобы обсудить любые потенциальные риски, связанные с беременностью.

Сообщение о нежелательных явлениях:

О нежелательных явлениях можно сообщить непосредственно в Министерство здравоохранения, нажав на кнопку «Сообщить о побочных эффектах медикаментозного лечения» на домашней странице Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), которая направит Вас на онлайн-форму для сообщения о побочных эффектах, или по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

О нежелательных явлениях также можно сообщить в компанию Merck Serono Ltd. по следующему электронному адресу: Drug.Safety.israel@merckgroup.com.

Это руководство для пациента было проверено и одобрено Министерством здравоохранения в течение Октября 2022.