

# מייבנקלאד® מדריך למטופל

מידע חשוב למטופלים  
המתחילים טיפול במייבנקלאד

## תוכן העניינים

3 ..... **היכרות עם מייבנקלאד**

3 ..... **כיצד ניתן הטיפול במייבנקלאד?**

4 ..... **תופעות לוואי וסיכונים אפשריים**

- לימפופניה
- בעיות בכבד
- שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר)
- זיהומים חמורים כולל שחפת
- Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)
- ממאירויות

7 ..... **מניעת היריון במהלך טיפול במייבנקלאד**

- הנחיות למטופלות
- הנחיות למטופלים

## היכרות עם מייבנקלאד

הרופא שלך רשם לך תרופה בשם מייבנקלאד המיועדת לטיפול בטרשת נפוצה. מדריך זה נכתב במיוחד בשבילך והוא כולל מידע חשוב על מייבנקלאד.

חשוב לקרוא אותו בעיון כדי ללמוד עוד על מייבנקלאד ועל כמה מתופעות הלוואי האפשריות שלה.

בעלון לצרכן ישנן הנחיות כיצד ליטול את התרופה שלב-אחר-שלב.

## כיצד ניתן הטיפול במייבנקלאד?

מספר טבליות מייבנקלאד שעליך ליטול בכל יום תלוי במשקל גופך.

הרופא ייתן לך הוראות ברורות לגבי מספר הטבליות והמועדים שבהם עליך ליטול אותן.

## תופעות לוואי וסיכונים אפשריים

למייבנקלאד יכולות להיות תופעות לוואי, והן מתוארות במלואן בעלון לצרכן שיימסר לך עם הטבליות. להלן תיאור תופעות הלוואי החשובות שיש להיות מודעים אליהן.

### לִימְפּוֹפְנִיָּה

מייבנקלאד גורמת לירידה זמנית במספר תאי הדם הלבנים הנקראים לימפוציטים ונמצאים בדם. כיוון שלימפוציטים הם חלק ממערכת החיסון של הגוף (מנגנוני ההגנה הטבעיים של הגוף), ירידה גדולה במספר הלימפוציטים הנמצאים בדם, הנקראת לִימְפּוֹפְנִיָּה, עלולה לגרום לגוף להיות מועד לזיהומים. הזיהומים החשובים ביותר מתוארים להלן. הרופא יורה על ביצוע בדיקות דם במטרה לוודא שספירת הלימפוציטים אינה נמוכה מדי.

### בעיות בכבד

מייבנקלאד עשויה להיות קשורה לבעיות בכבד, בפרט אם היו לך בעיות בכבד בעבר. יש ליידע את הרופא אם היו לך בעיות בכבד בעת נטילת תרופות אחרות או אם יש לך הפרעות כבד כלשהן. הרופא יורה על ביצוע בדיקות דם כדי לוודא שהכבד מתפקד כראוי לפני הטיפול. תסמינים של פגיעה בכבד יכולים לכלול:

- בחילה
- הקאות, כאב בטן
- עייפות (תשישות)
- אובדן תיאבון
- עור צהוב או עיניים צהובות (צהבת)
- שתן כהה

אם הבחנת בסימנים או בתסמינים כלשהם מאלה המתוארים לעיל, עליך ליצור מיד קשר עם הרופא. הרופא יחליט אם הטיפול שלך במייבנקלאד מצריך הפסקה או אינך יכול להמשיך לקבל מייבנקלאד.

### שלבket חוגרת (הרפס זוסטר)

וריצלה זוסטר הוא נגיף שגורם לאבעבועות רוח. הוא יכול להישאר רדום בעצבים שבגוף ובשלב כלשהו להתפרץ מחדש (לעבור שפעול) ולגרום לשלבket חוגרת.

שלבket חוגרת יכולה לפגוע בכל חלק בגוף, כולל בפנים ובעיניים, למרות שהחזה והבטן הם האזורים השכיחים ביותר להתפתחות שלבket חוגרת. במקרים מסוימים שלבket חוגרת עלולה לגרום לתסמינים מוקדמים המתפתחים מספר ימים לפני שהפריחה המכאיבה של השלבket החוגרת מופיעה לראשונה.

תסמינים מוקדמים אלה יכולים לכלול:

- כאבי ראש
- תחושת צריבה, עקצוץ, חוסר תחושה או גרד בעור באזור הפגוע
- הרגשה כללית רעה
- חום

שלבket חוגרת מתבטאת ברוב המקרים ב"חגורה" מקומית של כאב עז ופריחה עם שלפוחיות באזור הפגוע. אזור העור הפגוע נעשה בדרך כלל רגיש.

הפריחה של שלבket חוגרת מופיעה בדרך-כלל בצד אחד של הגוף ומתפתחת באזור העור הקשור לעצב הפגוע. הפריחה של שלבket חוגרת מתחילה ככתמים אדומים על העור ולאחר מכן מתפתחת לשלפוחיות מגרדות. שלפוחיות חדשות יכולות להופיע במשך ימים עד שבוע, אבל מספר ימים לאחר הופעתן, הן נעשות צהבהבות ושטוחות ואז מתייבשות.

אם הבחנת בסימנים או בתסמינים כלשהם מאלה המתוארים לעיל, עליך ליצור מיד קשר עם הרופא. הרופא יוכל לרשום לך תרופה לטיפול בזיהום. טיפול מוקדם יכול להפחית את חומרת השלבket החוגרת ולקצר את משך המחלה.

### זיהומים חמורים כולל שחפת

מייבנקלאד יכולה להפחית זמנית את מספר הלימפוציטים. זיהומים לא פעילים, כולל שחפת, עלולים להפוך לפעילים כשספירת הלימפוציטים יורדת באופן חד. במקרים נדירים, יכולים להתרחש זיהומים המופיעים רק באנשים שמערכת החיסון שלהם מוחלשת באופן חמור. זיהומים כאלה נקראים זיהומים אופורטוניסטיים. הרופא יורה על ביצוע בדיקת דם כדי לוודא שמספר תאי הדם הנלחמים בזיהומים לא פחת יתר על המידה.

בנוסף, יהיה עליך להיות ער/ה להופעתם של סימנים או תסמינים שיכולים להעיד על זיהום.

## מניעת היריון במהלך טיפול במייבנקלאד

מייבנקלאד עלולה לגרום נזק לחומר גנטי וניסיון במחקרים בבעלי חיים הראה שמייבנקלאד גרמה למוות ולדפורמציות בעובר המתפתח. לכן, נטילת מייבנקלאד 6 חודשים לפני היריון או במהלך היריון, עלולה לגרום להפלה או למומים מולדים בתינוקות. ייתכן שהרופא ייעץ לך לגבי הימנעות מהיריון לפני שירשום לך מייבנקלאד.

### מטופלות

השימוש במייבנקלאד אסור לנשים בהיריון בשל הסיכון לנזק חמור לעובר. לפני התחלת הטיפול במייבנקלאד עלייך לוודא שאינך בהיריון. אין להתחיל טיפול במייבנקלאד בהיריון. נשים המסוגלות להרות חייבות לנקוט זהירות כדי להימנע מהיריון בתקופת הטיפול במייבנקלאד ובמשך 6 חודשים לפחות לאחר קבלת מנת התרופה האחרונה בכל שנת טיפול, וזאת באמצעות שימוש באמצעי יעיל למניעת היריון (כלומר, אמצעי אשר בשימוש עקבי ונכון, שיעור הכשל שלו נמוך מ-1% לשנה). הרופא ינחה אותך לגבי אמצעים מתאימים למניעת היריון.

לא ידוע אם מייבנקלאד מפחיתה מיעילותן של גלולות למניעת היריון. אם את נוטלת גלולות כאלה, חשוב להשתמש בנוסף לכך באמצעי מניעה חוצץ כגון קובעון צווארי או קונדום בתקופה שבה את נוטלת מייבנקלאד ובמשך ארבעה שבועות לפחות לאחר מכן בכל שנת טיפול.

אם תהרי, עלייך ליצור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי, כדי לדון בנושא ולקבל ייעוץ לגבי סיכונים אפשריים להיריון.

### מטופלים

מייבנקלאד עלולה לפגוע בזרע והיא עלולה לעבור לבת זוגך דרך הזרע שלך. לכן, היא עלולה לגרום נזק לתינוק שטרם נולד. עלייך לנקוט זהירות כדי למנוע מבת זוגך להרות בזמן שאתה לוקח את התרופה ובמשך 6 חודשים לפחות לאחר קבלת מנת התרופה האחרונה בכל שנת טיפול, וזאת באמצעות שימוש באמצעי יעיל למניעת היריון (כלומר, אמצעי אשר בשימוש עקבי ונכון, שיעור הכשל שלו נמוך מ-1% לשנה). הרופא שלך ינחה אותך לגבי אמצעים מתאימים למניעת היריון.

אם בת זוגך תהרה, יהיה עליה ליצור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי, כדי לברר מהם הסיכונים האפשריים להיריון.

סימני הזיהום יכולים לכלול:

- חום
- כאבי שרירים
- כאבי ראש
- תחושה כללית רעה
- הצהבה של העיניים

לסימנים אלה עלולים להתלוות תסמינים אחרים, ספציפיים למקום הזיהום כגון שיעול, הקאות או כאבים בעת הטלת שתן.

אם יש לך תסמינים חמורים במיוחד, עלייך לפנות לרופא שיוכל להחליט אם דרוש לך טיפול מיוחד כלשהו.

## Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)

PML הוא זיהום נדיר במוח (נגרם על-ידי נגיף JC) שיכול להתרחש אצל מטופלים שלוקחים תרופות המחלישות את פעילות מערכת החיסון. PML היא מחלה חמורה העלולה לגרום לנכות קשה או למוות. למרות שבקרב חולי טרשת נפוצה שטופלו במייבנקלאד לא נצפה אף מקרה של PML, לא ניתן לשלול את אפשרות הופעתם של מקרים כאלה בעתיד.

תסמיני PML יכולים להיות דומים לאלה של התקף טרשת נפוצה. תסמינים יכולים לכלול שינויים במצב הרוח או בהתנהגות, טעויות זיכרון או קשיים בדיבור ובתקשורת. אם ייראה לך שמחלתך מחמירה או אם הבחנת בתסמינים חדשים או חריגים, יש להתיעץ עם הרופא המטפל בהקדם האפשרי.

### ממאירויות

בשל אופן הפעולה של מייבנקלאד, לא ניתן לשלול סיכון אפשרי של סרטן. אירועים יחידים של סרטן נצפו במטופלים שקיבלו קלדריבין במחקרים רפואיים. לאחר הטיפול במייבנקלאד יהיה עלייך לעבור בדיקות סקר מקובלות לסרטן. הרופא יוכל ליעץ לך לגבי בדיקות סקר לגילוי סרטן שתוכלי לבצע. אם יש לך כיום מחלה ממארת, אסור לך ליטול מייבנקלאד.

### **דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות טופס מקוון "דיווח על תופעות לוואי של טיפול תרופתי" הנמצא בדף הבית של משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) או בכניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן, ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת Merck Serono בע"מ באמצעות הדוא"ל הבא:  
[Drug.Safety.israel@merckgroup.com](mailto:Drug.Safety.israel@merckgroup.com)

**מדריך זה למטופל נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות באוקטובר 2022.**