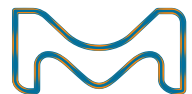


MERCK

מדריך למטופל

מידע חשוב למטופלים
המתחילים טיפול במייבנקלאד

 **MAVENCLAD[®]**
cladribine tablets



תוכן העניינים

3 היכרות עם מייבנקלאד

3 כיצד ניתן הטיפול במייבנקלאד?

4 תופעות לוואי וסיכונים אפשריים

- לימפופנייה

- 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 עבורך והוא כולל מידע חשוב על מייבנקלאד.

חשוב לקרוא מדריך זה בעיון על מנת 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 שיהיה עליך ליטול בכל יום תלוי במשקל גופך.

הרופא ייתן לך הוראות ברורות לגבי מספר הטבליות והמועד שבו עליך ליטול אותן.

תופעות לוואי וסיכונים אפשריים

למייבנקלאד יכולות להיות תופעות לוואי, והן מתוארות במלואן בעלון לצרכן שתקבל עם הטבליות. להלן תיאור תופעות הלוואי החשובות שעליך להיות מודע להן.

לימפופנייה

טיפול במייבנקלאד גורם לירידה זמנית במספר תאי הדם הלבנים הנקראים לימפוציטים. כיוון שלימפוציטים הם חלק ממערכת החיסון של הגוף (מנגוני ההגנה הטבעיים של הגוף), ירידה גדולה במספר הלימפוציטים הנמצאים בדם, הנקראת לימפופנייה, עלולה לגרום לגוף להיות מועד לזיהומים. הזיהומים המשמעותיים ביותר מתוארים להלן. הרופא ינחה אותך על ביצוע בדיקות דם במטרה לוודא שספירת הלימפוציטים אינה נמוכה מידי.

שלבת חוגרת (הרפס זוסטר)

Varicella zoster הוא נגיף שגורם לאבעבועות רוח. הוא יכול להישאר במצב רדום בתאי העצב שבגוף ובשלב כלשהו להתפרץ מחדש (לעבור שפעול) ולגרום לשלבת חוגרת.

שלבת חוגרת יכולה לפגוע בכל חלק בגוף, כולל בפנים ובעיניים, למרות שהחזה והבטן הם האזורים השכיחים ביותר להתפתחות שלבת חוגרת.

במקרים מסוימים שלבת חוגרת עלולה לגרום לתסמינים מוקדמים המתפתחים מספר ימים לפני שהפריחה המכאיבה של השלבת החוגרת מופיעה לראשונה.

תסמינים מוקדמים אלה יכולים לכלול:

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

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

הפריחה של שלבת חוגרת מופיעה בדרך-כלל בצד אחד של הגוף ומתפתחת באזור של העור הקשור לעצב הפגוע. הפריחה של שלבת חוגרת מופיעה בתחילה ככתמים אדומים על העור ולאחר מכן מתפתחת לשלפוחיות מגרדות.

שלפוחיות חדשות עלולות להופיע במשך ימים עד שבוע, אך מספר ימים לאחר הופעתן, הן נעשות צהבהבות ושטוחות ולאחר מכן מתייבשות. במידה ותבחין בסימנים או בתסמינים כלשהם מאלה המתוארים לעיל, התקשר מיד לרופא. הרופא יוכל לרשום לך תרופה לטיפול בזיהום. טיפול מוקדם יכול להפחית את חומרת השלבקת החוגרת ולקצר את משכה.

זיהומים חמורים כולל שחפת

טיפול במייבנקלאד עלול להפחית, באופן זמני, את מספר הלימפוצטים בדם. זיהומים שאינם פעילים, כולל שחפת, עלולים להפוך לפעילים כשספירת הלימפוציטים יורדת באופן חד. במקרים נדירים, עלולים להתרחש זיהומים המופיעים רק אצל אנשים שמערכת החיסון שלהם מוחלשת באופן חמור. זיהומים כאלה נקראים זיהומים אופורטוניסטיים (טפילים). הרופא ינחה על ביצוע בדיקת דם על מנת לוודא שמספר תאי הדם הנלחמים בזיהומים לא פחת יתר על המידה. בנוסף, יהיה עליך להיות ער להופעתם של סימנים או תסמינים העלולים להעיד על זיהום. סימני הזיהום עלולים לכלול:

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

לסימנים אלה עלולים להתלוות תסמינים אחרים, ספציפיים למקום הזיהום כגון שיעול, הקאות או כאבים בעת הטלת שתן. במידה ויש לך תסמינים חמורים במיוחד, כמתואר למעלה, עליך לפנות לרופא על מנת שיוכל להחליט האם נדרש לך טיפול מיוחד כלשהו.

Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)

PML הוא זיהום נדיר במוח (נגרם על-ידי נגיף JC) שעלול להתרחש אצל מטופלים הנוטלים תרופות המחלישות את פעילות מערכת החיסון. PML היא מחלה חמורה העלולה להביא 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 עלולים להיות דומים לאלה של התקף טרשת נפוצה. התסמינים עלולים לכלול שינויים במצב הרוח או בהתנהגות, טעויות זיכרון או קשיים בדיבור ובתקשורת. במידה וייראה לך שמחלתך מחמירה או במידה ותבחין בתסמינים חדשים או חריגים, מומלץ להתייעץ עם הרופא המטפל מוקדם ככל האפשר.

ממאיריות

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 עליך לעבור בדיקות סקר מקובלות לסרטן. הרופא יוכל לייעץ לך לגבי בדיקות סקר לגילוי סרטן שתוכל לבצע. אם אתה חולה כיום במחלה ממארת, אסור לך ליטול מייבנקלאד.

מניעת היריון במהלך טיפול במייבנקלאד

מייבנקלאד עלול לגרום נזק לחומר גנטי וניסיון במחקרים שנעשו בבעלי חיים הראה שמייבנקלאד גרם למוות ולדפורמציות בעובר המתפתח. לכן, במידה ונטלים מייבנקלאד שישה חודשים לפני היריון או במהלך היריון, הוא עלול לגרום להפלה או למומים מולדים בתינוקות. ייתכן שהרופא יעץ לך לגבי הימנעות מהיריון לפני שירשום לך מייבנקלאד.

הנחיות למטופלות

השימוש במייבנקלאד אסור לנשים בהיריון בשל הסיכון לנזק חמור בהתפתחות עוברים. לפני התחלת הטיפול במייבנקלאד עלייך לוודא שאינך בהיריון.

במידה ותהיי בהיריון, אסור יהיה לך להתחיל טיפול במייבנקלאד.

נשים המסוגלות להרות חייבות לנקוט זהירות כדי להימנע מהיריון בתקופת הטיפול במייבנקלאד ובמשך שישה חודשים לפחות לאחר קבלת מנת התרופה האחרונה בכל שנת טיפול, וזאת באמצעות שימוש באמצעי יעיל למניעת היריון (כלומר, אמצעי אשר בשימוש עקבי ונכון, ששיעור הכשל שלו נמוך מ-1% לשנה).

הרופא ינחה אותך לגבי אמצעים מתאימים למניעת היריון.

לא ידוע אם מייבנקלאד מפחית מיעילותן של גלולות למניעת היריון.

אם תקחי גלולות כאלה, חשוב להשתמש בנוסף לכך באמצעי מניעה חוצץ כגון: כובעון צווארי או קונדום בתקופה שבה את נוטלת מייבנקלאד ובמשך ארבעה שבועות לפחות לאחר מכן בכל שנת טיפול.

במידה ותהרי, עלייך ליצור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי, כדי לדון בנושא ולקבל ייעוץ אודות סיכונים אפשריים להיריון.

הנחיות למטופלים

מייבנקלאד עלול לפגוע בזרע והוא עלול לעבור לבת זוגך דרך הזרע שלך. לכן, עלול לגרום לנזק חמור בהתפתחות עוברים. עלייך לנקוט זהירות כדי למנוע מבת זוגך להרות בזמן שאתה נוטל את התרופה ובמשך שישה 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.

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



דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון
לדיווח על תופעות לוואי הנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il
או ע"י כניסה לקישור:

[https://forms.gov.il/forms/Resources/DownloadSetup/AGFormsDownloadToolbar.
htm?formid=AdversEffectMedic@moh.gov.il](https://forms.gov.il/forms/Resources/DownloadSetup/AGFormsDownloadToolbar.htm?formid=AdversEffectMedic@moh.gov.il)

או לחברת מרק סרונו בע"מ בכתובת הדוא"ל: Drug.Safety.israel@merckgroup.com

מדריך למטופל זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בדצמבר 2017.