

MERCK

Руководство для пациента

Важная информация для пациентов, начинающих
лечение препаратом МАВЕНКЛАД®

 **MAVENCLAD®**
cladribine tablets



СОДЕРЖАНИЕ

Общая информация о препарате МАВЕНКЛАД®..... 3

Как проводится лечение препаратом МАВЕНКЛАД®? 3

Побочные эффекты и возможные риски 4

- Лимфопения
- Герпес зостер (опоясывающий лишай)
- Серьёзные инфекции, включающие туберкулез
- Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия
- Онкологические заболевания

Предупреждение беременности во время лечения препаратом МАВЕНКЛАД® 6

- Инструкции для пациентов женского пола
- Инструкции для пациентов мужского пола

Общая информация о препарате МАВЕНКЛАД®

Ваш врач назначил Вам лекарство под названием МАВЕНКЛАД® для лечения рассеянного склероза. Это руководство было составлено специально для Вас и содержит важную информацию о препарате МАВЕНКЛАД®.

Внимательно ознакомившись с этим руководством, Вы узнаете больше о препарате МАВЕНКЛАД® и некоторых вызываемых им возможных побочных эффектах.

В инструкции по медицинскому применению лекарственного средства предоставлена пошаговая информация о том, как Вы должны обращаться с препаратом МАВЕНКЛАД®.

Как проводится лечение препаратом МАВЕНКЛАД®?

Количество таблеток препарата МАВЕНКЛАД®, которое Вам следует принимать, зависит от массы Вашего тела. Ваш врач предоставит Вам четкие инструкции касательно количества таблеток и о том, когда Вам следует их принимать.

Побочные эффекты и возможные риски

Прием препарата МАВЕНКЛАД® может быть сопряжен с побочными эффектами; полная информация о побочных эффектах предоставлена в инструкции по применению лекарственного препарата, которую Вы получите вместе с таблетками. Ниже описаны важные побочные эффекты, о которых Вы должны знать.

Лимфопения

МАВЕНКЛАД® способствует временному снижению циркулирующих в крови белых кровяных телец, называемых лимфоцитами. Поскольку лимфоциты являются составляющей иммунной системы организма (обеспечивающей организму естественную защиту), значительное снижение количества циркулирующих лимфоцитов, называемое лимфопенией, может сделать организм восприимчивым к инфекциям. Описание наиболее важных инфекций приведено далее. Ваш врач будет проводить анализ Вашей крови, чтобы убедиться, что количество лимфоцитов не слишком низкое.

Герпес зостер (опоясывающий лишай)

Вирус ветряной оспы — это вирус, вызывающий ветрянку. Вирус может оставаться бездействующим в нервных волокнах в организме и может пройти реактивацию, способствуя развитию опоясывающего лишая.

Опоясывающий лишай может поразить любую часть Вашего тела, включая лицо и глаза, однако грудная клетка и живот являются наиболее распространенными участками, на которых развивается опоясывающий лишай.

В некоторых случаях опоясывающий лишай может способствовать появлению некоторых ранних симптомов, которые развиваются в течение нескольких дней до первого появления болезненной сыпи, свойственной опоясывающему лишаю. Эти ранние симптомы могут включать:

- головную боль
- жжение, покалывание, онемение или кожный зуд на пораженном участке
- общее недомогание
- повышение температуры тела

Большинство людей, страдающих опоясывающим лишаем, испытывает локализованную опоясывающую сильную боль и у них наблюдается пузырьчатая сыпь на пораженном участке. Пораженный участок кожи, как правило, отличается болезненной чувствительностью.

Характерная для опоясывающего лишая сыпь появляется обычно с одной стороны тела и развивается на кожном участке, связанном с пораженным нервом. Первоначально характерная для опоясывающего лишая сыпь появляется в виде красных пятен на коже, после чего превращается в зудящие пузырьки. Новые пузырьки могут появляться в течение максимум недели, но через несколько дней после появления они желтеют, становятся плоскими и высыхают.

Если Вы заметите какие-либо из описанных выше признаков или симптомов, Вы должны немедленно связаться с Вашим лечащим врачом. Ваш врач может назначить Вам лекарственный препарат для лечения инфекции; раннее лечение может привести к менее тяжелому или более короткому течению опоясывающего лишая.

Тяжелые инфекции, включающие туберкулез

МАВЕНКЛАД® может способствовать временному снижению количества лимфоцитов в крови. При резком снижении количества лимфоцитов неактивные инфекции, включая туберкулез, могут пройти реактивацию. В редких случаях могут возникать оппортунистические инфекции, которые наблюдаются только у лиц с сильно ослабленной иммунной системой. Ваш врач будет проводить анализ Вашей крови, чтобы убедиться, что количество клеток крови, борющихся с инфекцией, не слишком низкое. Кроме того, Вам будет необходимо проявлять бдительность в отношении любых признаков или симптомов, которые могут иметь отношение к инфекции.

Признаки инфекции могут включать:

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

Эти симптомы могут сопровождаться другими симптомами, характерными для места развития инфекции, такими как кашель, рвота или болезненное мочеиспускание.

При наличии у Вас особенно серьезных симптомов Вы должны обратиться к врачу, который может решить, нужно ли Вам какое-либо специальное лечение.

Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)

ПМЛ — это редкая инфекция головного мозга, вызываемая вирусом Джона Каннингема, которая может развиваться у пациентов, принимающих препараты, снижающие активность иммунной системы. ПМЛ — это серьезное заболевание, которое может привести к тяжелой инвалидности или к смерти. Несмотря на то, что у принимавших МАВЕНКЛАД® пациентов с рассеянным склерозом не наблюдались случаи развития ПМЛ, нельзя исключать развитие ПМЛ в будущем.

Симптомы ПМЛ могут быть похожи на симптомы обострения рассеянного склероза. Симптомы могут включать изменения в настроении или поведении, провалы в памяти, нарушения речи или коммуникативное расстройство. Если Вы считаете, что течение болезни ухудшается, или если Вы заметите какие-либо новые или необычные симптомы, проконсультируйтесь с лечащим врачом как можно скорее.

Онкологические заболевания

Ввиду механизма действия препарата МАВЕНКЛАД® потенциальный риск развития рака не может быть исключен. Отдельные случаи рака наблюдались у пациентов, получавших кладрибин в рамках клинических исследований. После приема препарата МАВЕНКЛАД® Вы должны будете проходить стандартные скрининговые обследования на выявление онкологических заболеваний. Ваш врач может проконсультировать Вас относительно скрининговых программ на предмет рака, участие в которых Вы можете рассмотреть. Если в настоящее время Вы страдаете онкологическим заболеванием, Вам не следует принимать препарат МАВЕНКЛАД®.

Предупреждение беременности во время лечения препаратом МАВЕНКЛАД®

МАВЕНКЛАД® может нанести ущерб генетическому материалу, а результаты исследований на животных продемонстрировали, что МАВЕНКЛАД® вызывает смерть и деформацию развивающегося плода. Следовательно, МАВЕНКЛАД®, принимаемый в течение 6 месяцев до наступления беременности или во время беременности, может привести к выкидышу или врожденным дефектам у младенцев. До назначения Вам препарата МАВЕНКЛАД® Ваш врач может проконсультировать Вас в отношении методов предупреждения беременности.

Инструкции для пациентов женского пола

Беременным женщинам запрещается принимать препарат МАВЕНКЛАД® ввиду возможности причинения серьезного вреда развитию плода. Следует исключить наличие беременности до начала лечения препаратом МАВЕНКЛАД®. Если Вы беременны, Вам не следует начинать лечение препаратом МАВЕНКЛАД®. Женщины, способные забеременеть, должны принимать меры предосторожности во избежание беременности во время приема препарата МАВЕНКЛАД® и по крайней мере в течение 6 месяцев после последнего приема препарата в каждый год лечения, используя эффективный метод контрацепции (то есть метод с частотой неэффективности менее 1% в год при правильном и постоянном использовании). Ваш врач предоставит рекомендации касательно подходящих методов контрацепции.

Неизвестно, снижает ли препарат МАВЕНКЛАД® эффективность оральных контрацептивов (противозачаточных таблеток), используемых для предотвращения беременности. Если Вы принимаете противозачаточные таблетки, важно использовать дополнительный барьерный метод, такой как шейный колпачок или презерватив, во время приема препарата МАВЕНКЛАД® и по крайней мере в течение четырех недель после прекращения приема препарата в каждый год лечения.

Если Вы забеременеете, Вы должны связаться с Вашим врачом как можно скорее, чтобы получить консультацию и обсудить любые возможные риски для беременности.

Инструкции для пациентов мужского пола

Препарат МАВЕНКЛАД® может оказать пагубное влияние на Вашу сперму и может через сперму передаваться Вашей партнерше. Таким образом, он может нанести вред развитию плода. Вы должны принимать меры предосторожности во избежание беременности партнерши во время приема препарата и по крайней мере в течение 6 месяцев после последнего приема препарата в каждый год лечения, используя эффективный метод контрацепции (то есть метод с частотой неэффективности менее 1% в год при правильном и постоянном использовании). Ваш врач предоставит рекомендации касательно подходящих методов контрацепции.

Если Ваша партнерша забеременеет, она должна связаться с врачом как можно скорее, чтобы обсудить любые возможные риски для беременности.



Отчет о побочных явлениях

Информацию о нежелательных явлениях следует сообщить в Министерство здравоохранения через Онлайн-форму о побочных явлениях на веб-сайте Министерства здравоохранения:
<http://www.health.gov.il>,

или посетив ссылку: <https://forms.gov.il/forms/Resources/DownloadSetup/AGFormsDownloadToolbar.htm?formid=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

или направить по адресу представительства компании Merck Serono Ltd.
<mailto:drug.Safety.israel@merckgroup.com>

Это руководство для пациента было проверено и одобрено Министерством здравоохранения в декабре 2017 года.