

MAVENCLAD[®]

(kladribín)

Leiðarvísir fyrir sjúkling

MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR FYRIR SJÚKLINGA SEM HEFJA
MEÐFERÐ MEÐ MAVENCLAD

INNIHALD

Inngangur	3
Hvernig er lyfjameðferð með MAVENCLAD gefin?	4
Aukaverkanir og hugsanleg áhætta	5
– Eitilfrumnafæð.	5
– Herpes zoster (ristill).	5
– Alvarlegar sýkingar, m.a. berklar.	7
– Ágengur fjölhreiðra hvítfrumnaheilakvilli (PML).	8
– Illkynja sjúkdómar (krabbamein)	8
Upplýsingar um getnaðarvarnir meðan á meðferð með MAVENCLAD stendur	9
– Kvenkyns sjúklingar	9
– Karlkyns sjúklingar.	10

Inngangur

Læknirinn hefur ávísað lyfi fyrir meðferð þína við MS-sjúkdómi sem heitir MAVENCLAD. Þessi leiðarvísir er sérstaklega fyrir þig og hefur að geyma mikilvægar öryggisupplýsingar um MAVENCLAD.

Með því að lesa þennan leiðarvísi vandlega munt þú vita meira um MAVENCLAD og sumar af hugsanlegum aukaverkunum þess.

Í ítarlegum leiðbeiningum í lok fylgiseðilsins (eða á www.serlyfjaskra.is) er því lýst hvernig eigi að taka lyfið inn.

Hvernig er lyfjameðferð með MAVENCLAD gefin?

Fjöldi MAVENCLAD taflna sem þú þarft að taka fer eftir líkamsþyngd þinni. Læknirinn mun gefa þér skýr fyrirmæli um fjölda taflna sem þú átt að taka og hvenær þú átt að taka þær.

Aukaverkanir og hugsanleg áhætta

Aukaverkanir geta tengst notkun MAVENCLAD og þeim er að fullu lýst í fylgiseðlinum sem þú færð með töflunum. Hér á eftir er lýsing á mikilvægum aukaverkunum sem þú skalt hafa í huga.

Eitilfrumnafæð

MAVENCLAD veldur tímabundinni fækkun hvítra blóðkorna í blóðinu sem nefnast eitilfrumur. Þar sem eitilfrumur eru hluti af óncæmiskerfi líkamans (náttúrulegum vörnum líkamans), getur mikil fækkun eitilfrumna í blóðinu, sem nefnist eitilfrumnafæð, valdið því að líkaminn verði næmur fyrir sýkingum. Helstu sýkingunum er lýst hér fyrir neðan. Læknirinn mun athuga blóð þitt til að tryggja að fjöldi eitilfrumna falli ekki um of.

Herpes zoster (ristill)

Varicella zoster er veira sem veldur hlaupabólu. Hún getur legið í dvala í taugum líkamans og getur orðið virk aftur og valdið ristli. Ristill er algengur fylgikvilli MAVENCLAD.

Ristill getur haft áhrif á hvaða líkamshluta sem er, meðal annars andlit og augu, þótt bringa og kviður (magi) séu algengustu svæðin þar sem ristill kemur fram.

Í sumum tilvikum getur ristill valdið snemmbúnum einkennum sem þróast í nokkra daga áður en sársaukafull ristilútbrot koma fram. Þessi snemmbúnu einkenni geta m.a. verið:

- höfuðverkur
- sviði, smástingir, doði eða kláði í húð á viðkomandi svæði

- almenn vanlíðan
- hiti

Flestir sem fá ristil finna fyrir staðbundnum miklum verk og blöðrumyndun ásamt útbrotum á sýkta svæðinu. Viðkomandi húðsvæði er yfirleitt aumt.

Ristilútbrot koma yfirleitt fram öðru megin á líkamanum og breiðast út á húðinni á því svæði sem sýkta taugin liggur. Í fyrstu koma ristilútbrotin fram sem rauðir blettir í húð áður en þau þróast út í blöðrur með kláða. Nýjar blöðrur geta komið fram í allt að viku en nokkrum dögum eftir að þær koma fram verða þær gulleitar, fletjast út og þorna upp.

Ef þú tekur eftir einhverjum einkennum sem lýst er hér að framan skaltu hafa tafarlaust samband við lækinn. Læknirinn getur ávísað lyfi til meðferðar við sýkingunni og snemmbúin meðferð getur dregið úr alvarleika ristilsins eða stytt sjúkdómsástandið.

.

Alvarlegar sýkingar, m.a. berklar

MAVENCLAD getur fækkað tímabundið eítílfrumum í blóðinu. Óvirkar sýkingar, m.a. berklar, geta orðið virkar þegar fjöldi eítílfrumna lækkar mikið. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta komið fram sýkingar sem aðeins sjást hjá einstaklingum sem eru með alvarlega veiklað ónæmiskerfi, sem nefnast tækifærissýkingar. Læknirinn mun athuga blóð þitt til að tryggja að fjöldi frumna í blóðinu, sem berjast gegn sýkingum, falli ekki um of. Auk þess þarftu að vera á verði gegn öllum einkennum sem gætu tengst sýkingu.

Einkenni sýkingar eru meðal annars:

- hiti
- verkir, eymsli í vöðvum
- höfuðverkur
- almenn vanlíðan
- gulnun í augum

Þeim geta fylgt önnur einkenni sem eru sértæk fyrir sýkingarstaðinn eins og hósti, uppköst eða sársauki við þvaglát.

Ef þú ert með sérstaklega alvarleg einkenni átt þú að fara til læknisins en hann getur ákveðið hvort þú þurfir sérstaka meðferð.

Ágengur fjölhreiðra hvítfrumnaheilakvilli (PML)

PML er mjög sjaldgæf sýking í heila af völdum veiru (JC-veiru) sem getur komið fyrir hjá sjúklingum sem taka lyf sem draga úr virkni ónæmiskerfisins. PML er alvarlegur sjúkdómur sem getur valdið alvarlegri fötlun eða dauða. Þótt engin tilvik PML hafi komið fram hjá sjúklingum með MS sem tóku MAVENCLAD, er ekki hægt að útiloka að slík tilvik geti komið fram í framtíðinni.

Einkenni PML geta verið svipuð og einkenni MS-kasts. Einkenni geta m.a. verið breytingar á skapi eða hegðun, minnistap, tal- og samskiptaörðugleikar. Ef þú telur að sjúkdómurinn sé að versna eða ef þú tekur eftir nýjum eða óvenjulegum einkennum, skaltu leita til meðferðarlæknisins eins fljótt og auðið er

Illkynja sjúkdómar (krabbamein)

Vegna þess hvernig MAVENCLAD virkar, er ekki hægt að útiloka hugsanlega hættu á krabbameini. Vart hefur orðið við stök tilvik krabbameins hjá sjúklingum sem fengu kladríbin í klínískum rannsóknum. Þú skalt fara í hefðbundna krabbameinsskimun eftir að hafa tekið MAVENCLAD. Læknirinn getur ráðlagt þér um krabbameinsskimun sem þú gætir íhugað að notfæra þér. Ef þú ert með illkynja sjúkdóm máttu ekki taka MAVENCLAD.

Upplýsingar um getnaðarvarnir meðan á meðferð með MAVENCLAD stendur

MAVENCLAD getur skaðað erfðaefni og reynsla úr dýrarannsóknunum hefur sýnt að MAVENCLAD olli dauða og vanskapandi áhrifum á þroska fósturs. Þess vegna, ef MAVENCLAD er notað 6 mánuði fyrir þungun eða á meðgöngu, getur það valdið fósturláti eða fæðingargöllum hjá börnum. Læknirinn kann að ráðleggja þér hvernig koma má í veg fyrir þungun áður en hann ávísar MAVENCLAD.

Kvenkyns sjúklingar

Notkun MAVENCLAD er ekki heimiluð hjá konum á meðgöngu vegna hættu á alvarlegum skaða fyrir ófætt barn. Útiloka verður þungun áður en meðferð með MAVENCLAD hefst. Þú mátt ekki hefja meðferð með MAVENCLAD ef þú ert þunguð. Konur sem geta orðið þungaðar verða að gera varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir þungun á meðan MAVENCLAD er notað og í minnst 6 mánuði eftir síðustu lyfjanotkun á hverju meðferðarári með því að nota örugga getnaðarvörn (þ.e. getnaðarvörn sem bregst í minna en 1% á ári þegar hún er notuð stöðugt og rétt). Læknirinn mun gefa ráðleggingar um viðeigandi getnaðarvarnir.

Ekki er þekkt hvort notkun MAVENCLAD dragi úr verkun getnaðarvarnalyfja til inntöku sem eru tekin til að koma í veg fyrir þungun („pillan“). Ef þú tekur slíkt lyf er mikilvægt að þú notir aukalega verjur svo sem hettu eða smokk á meðan MAVENCLAD er notað og í minnst fjórar vikur eftir það á hverju meðferðarári.

Ef þú verður þunguð, skaltu hafa samband við lækninn eins fljótt og auðið er og fá ráðleggingar um hugsanlega áhættu við meðgönguna.

Karlkyns sjúklingar

MAVENCLAD getur skaðað sæðið og getur borist í konuna með sæðinu. Þess vegna getur það skaðað ófætt barnið. Þú þarft að gera varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir þungun á meðan lyfið er notað og í minnst 6 mánuði eftir síðustu lyfjanotkun á hverju meðferðarári með því að nota örugga getnaðarvörn (þ.e. getnaðarvörn sem bregst hjá minna en 1% notenda á ári þegar hún er notuð stöðugt og rétt). Læknirinn mun gefa ráðleggingar um viðeigandi getnaðarvarnir.

Ef maki þinn verður þunguð, skal hún hafa samband við lækinn eins fljótt og auðið er og fá ráðleggingar um hugsanlega áhættu við meðgönguna.

©Merck KGaA, Darmstadt, Þýskaland

Útgáfa 1.3, október 2018