

МАВЕНКЛАД®

(кладрибин)

Таблетки по 10 мг

Буклет для пациентов

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МИНИМИЗАЦИИ РИСКА
РАЗВИТИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ



СОДЕРЖАНИЕ

Общие сведения о препарате МАВЕНКЛАД®	3
Как проводится лечение препаратом МАВЕНКЛАД®?	3
Побочные эффекты и потенциальные риски	4
• Лимфопения	4
• Опоясывающий герпес (опоясывающий лишай)	4
• Серьезные инфекции, включая туберкулез	5
• Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)	6
• Злокачественные новообразования	6
Предупреждение беременности во время лечения препаратом МАВЕНКЛАД®	6
• Пациенты женского пола	7
• Пациенты мужского пола	7
Мониторинг безопасности	8

Общие сведения о препарате МАВЕНКЛАД®

Ваш врач назначил Вам лекарственный препарат под названием МАВЕНКЛАД® для лечения рассеянного склероза. Этот буклет, который предназначен персонально для Вас, содержит важную информацию о препарате МАВЕНКЛАД®.

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

Пошаговые рекомендации, приведенные в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, описывают, как следует обращаться с препаратом МАВЕНКЛАД®.

Как проводится лечение препаратом МАВЕНКЛАД®?

Количество таблеток препарата МАВЕНКЛАД®, которое Вам нужно принимать, зависит от Вашей массы тела. Ваш врач даст Вам четкие указания о количестве таблеток и времени их приема.

Побочные эффекты и потенциальные риски

Применение препарата МАВЕНКЛАД® может привести к развитию побочных эффектов. Они полностью описаны в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, которая находится в упаковке вместе с таблетками. Ниже описаны важные побочные эффекты, о которых Вы должны знать.

Лимфопения

МАВЕНКЛАД® вызывает временное уменьшение количества белых кровяных клеток, циркулирующих в крови, которые называются лимфоцитами. Поскольку лимфоциты являются частью иммунной системы организма (природной защитной системы организма), значительное уменьшение циркулирующих лимфоцитов, называемое лимфопенией, может сделать организм чувствительным к инфекциям. Самые важные инфекции описаны ниже. Ваш врач будет проверять Ваш анализ крови, чтобы убедиться в том, что количество лимфоцитов не упало слишком низко.

Опоясывающий герпес (опоясывающий лишай)

Вирус ветряной оспы – это вирус, вызывающий ветрянку. Он может находиться в нервной ткани организма в неактивном состоянии и при реактивации вызывать опоясывающий лишай.

Опоясывающий лишай может поражать любую часть Вашего тела, включая лицо и глаза, однако чаще всего он появляется в области грудной клетки и брюшной полости (живот).

В некоторых случаях опоясывающий лишай может вызывать некоторые ранние симптомы, которые развиваются за несколько дней до первого появления болезненного высыпания. Эти ранние симптомы могут включать:

- головную боль,
- жжение, покалывание, онемение или зуд кожи на пораженных участках,
- чувство общего недомогания,
- лихорадку.

Большинство людей, болеющих опоясывающим лишаем, имеют локализованную «полосу» сильной боли и высыпание в виде пузырьков на пораженном участке. Пораженный участок обычно будет чувствительным к прикосновениям.

Высыпание при опоясывающем лишае обычно появляется с одной стороны тела и распространяется на участке кожи, связанном с пораженным нервом. Сначала высыпание опоясывающего лишая появляется в виде красных пятен на коже, затем оно развивается до зудящих пузырьков. Новые пузырьки могут появляться в течение одной недели, а через несколько дней после появления они приобретают желтоватый цвет, становятся плоскими и высыхают.

Если Вы заметили какие-либо признаки или симптомы, описанные выше, следует немедленно обратиться к врачу. Ваш врач может назначить Вам лекарственный препарат для лечения инфекции, а раннее лечение может привести к менее тяжелому и менее длительному течению опоясывающего лишая.

Серьезные инфекции, включая туберкулез

МАВЕНКЛАД® может вызывать временное уменьшение количества лимфоцитов в крови. Неактивные инфекции, включающие туберкулез, могут активироваться, когда количество лимфоцитов существенно снижается. В очень редких случаях возможно развитие инфекций, которое наблюдается только у лиц с сильно ослабленной иммунной системой; такие инфекции называют оппортунистическими. Ваш врач будет проверять Ваш анализ крови, чтобы убедиться в том, что количество клеток в крови, борющихся с инфекциями, не падает слишком низко.

Кроме того, Вам будет нужно внимательно следить за появлением любых признаков или симптомов, которые могут быть связаны с инфекцией.

Признаки инфекций могут включать:

- лихорадку,
- ломоту, мышечную боль,
- головную боль,
- чувство общего недомогания,
- пожелтение глаз.

Эти признаки могут сопровождаться другими симптомами, специфическими для места поражения инфекцией, такими как кашель, рвота или болезненное мочеиспускание.

Если Вы отмечаете у себя особо тяжелые симптомы, Вам следует обратиться к своему врачу, который решит, нужно ли Вам специальное лечение.

Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)

ПМЛ – это очень редкая инфекция головного мозга, вызванная вирусом (вирусом Джона Каннингема), которая может возникать у пациентов, принимающих лекарственные средства, которые снижают активность иммунной системы. ПМЛ – это серьезное заболевание, которое может привести к тяжелой инвалидности или смерти. Хотя у пациентов с рассеянным склерозом, которые принимали препарат МАВЕНКЛАД®, случаев ПМЛ не наблюдалось, нельзя исключать того, что такие случаи могут случиться в будущем.

Симптомы ПМЛ могут быть похожи на обострения рассеянного склероза. Симптомы могут включать изменения настроения или поведения, пробелы в памяти, проблемы с речью и общением. Если Вы считаете, что течение Вашего заболевания ухудшается или если Вы отмечаете какие-либо новые или необычные симптомы, как можно скорее обратитесь к своему врачу.

Злокачественные новообразования

Принимая во внимание механизм действия препарата МАВЕНКЛАД®, нельзя исключить потенциального риска развития рака. У пациентов, которые принимали кладрибин в клинических исследованиях, наблюдались единичные случаи рака. После приема препарата МАВЕНКЛАД® Вам следует пройти стандартное скрининговое обследование на рак. Ваш врач может посоветовать Вам программы скрининга на рак, которые Вы можете рассмотреть. Если у Вас есть злокачественное новообразование, Вы не можете принимать МАВЕНКЛАД®.

Предупреждение беременности во время лечения препаратом МАВЕНКЛАД®

МАВЕНКЛАД® может вызывать повреждение генетического материала. Опыт исследований, проведенных на животных, показал, что препарат МАВЕНКЛАД® вызывает смерть и деформацию у развивающегося плода. Поэтому, если МАВЕНКЛАД® принимают на протяжении 6 месяцев до наступления беременности или во время беременности, это может привести к выкидышу или врожденным порокам у новорожденных. Перед назначением препарата МАВЕНКЛАД® Ваш врач может посоветовать Вам принимать меры по предупреждению беременности.

Пациенты женского пола

Применение препарата МАВЕНКЛАД® запрещено беременным женщинам из-за риска серьезного вреда для ожидаемого ребенка. До начала лечения препаратом МАВЕНКЛАД® следует исключить беременность. Вы не можете начинать лечение препаратом МАВЕНКЛАД®, если Вы беременна. Женщины, которые могут забеременеть, должны принимать меры предосторожности, чтобы избежать беременности во время приема препарата МАВЕНКЛАД® и в течение не менее 6 месяцев после последнего приема препарата в каждом году лечения, используя эффективный метод контрацепции (т. е. метод с частотой неудач менее 1 % в год при последовательном и правильном использовании). Ваш врач даст рекомендации о соответствующих методах контрацепции.

Неизвестно, уменьшает ли МАВЕНКЛАД® эффективность пероральных контрацептивов, которые применяются для предупреждения беременности (противозачаточных таблеток). Если Вы принимаете такой лекарственный препарат, важно использовать дополнительный барьерный метод, такой как цервикальный (маточный) колпачок или презерватив, во время приема препарата МАВЕНКЛАД® и, по меньшей мере, на протяжении 4 недель после последнего приема препарата в каждом году лечения.

В случае наступления беременности Вам следует как можно скорее обратиться к своему врачу, чтобы обсудить этот вопрос и получить рекомендации о любых потенциальных рисках, связанных с беременностью.

Пациенты мужского пола

Препарат МАВЕНКЛАД® может быть вреден для Вашей спермы и может передаваться Вашей половой партнерше через сперму. Таким образом, это может навредить нерожденному ребенку. Вы должны принять меры предосторожности, чтобы Ваш партнер не забеременел, пока Вы принимаете лекарство и по крайней мере в течение 6 месяцев после Вашего последнего приема лекарства в течение каждого года 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 о соответствующих методах контрацепции.

В случае наступления беременности у Вашей партнерши она должна как можно скорее обратиться к своему лечащему врачу, чтобы обсудить любые потенциальные риски, связанные с беременностью.

Мониторинг безопасности

Карты-сообщения о нежелательных реакциях лекарственного препарата (https://www.ndda.kz/upload/dari.kz/PharmNadzor/karta_ls.docx) должны быть направлены в Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в режиме онлайн через интернет-ресурс экспертной организации («портал»), а при отсутствии такой возможности – на электронную почту pdlc@dari.kz или на бумажном носителе по адресу: г. Нур-Султан, 010000, ул. Амангельды Иманова, д. 13. По возникшим вопросам можно обращаться по телефону экспертной организации: +7 (7172) 78-98-28. Сайт: <https://www.ndda.kz>.

Также Вы можете направить информацию, связанную с безопасностью применения препарата, в ответственную организацию ТОО «Сона-Фарм Казахстан» по телефону +7 (727) 250-71-74 или по электронной почте safety@sona-pharm.com.

