

# МАВЕНКЛАД®

(кладрибін)

Таблетки по 10 мг

## Буклет для пацієнтів

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ  
ЩОДО МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКУ ВИНИКНЕННЯ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ

Даний матеріал є навчальним і не є рекламою

### ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ:

У разі виникнення побічної реакції, будь-ласка, зверніться до свого лікаря за консультацією.

Важливо повідомляти про всі підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу для забезпечення безпеки пацієнтів. Це дозволяє здійснювати постійний моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу.

Просимо надсилати повідомлення про всі підозрювані побічні реакції до ТОВ «Сона-Фарм» за телефоном +380 (44) 495-10-14 або електронною поштою на адресу: [safety@sona-pharm.com](mailto:safety@sona-pharm.com).

## ЗМІСТ

<b>Загальні відомості про лікарський засіб МАВЕНКЛАД®</b> .....	3
<b>Як проводиться лікування лікарським засобом МАВЕНКЛАД®?</b> .....	3
<b>Побічні реакції та потенційні ризики</b> .....	4
• Лімфопенія .....	4
• Ураження печінки .....	4
• Оперізуючий герпес (оперізуючий лишай) .....	5
• Серйозні інфекції, включаючи туберкульоз.....	5
• Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія.....	6
• Злоякісні новоутворення .....	6
<b>Запобігання вагітності під час лікування лікарським засобом МАВЕНКЛАД®</b> .....	7
• Інформація для пацієнтів жіночої статі.....	7
• Інформація для пацієнтів чоловічої статі .....	8

# Загальні відомості про лікарський засіб МАВЕНКЛАД®

Ваш лікар призначив Вам лікарський засіб під назвою МАВЕНКЛАД® для лікування розсіяного склерозу. Цей буклет призначений особисто для Вас та містить важливу інформацію про лікарський засіб МАВЕНКЛАД®.

Уважно ознайомившись з цим буклетом, Ви дізнаєтеся більше про МАВЕНКЛАД® та про деякі можливі побічні ефекти при його застосуванні.

Покрокові рекомендації, наведені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, описують, як слід поводитися з лікарським засобом МАВЕНКЛАД® за посиланням: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stype=8A236E859C3656DFC22588080075F582>

## Як проводиться лікування лікарським засобом МАВЕНКЛАД®?

Кількість таблеток МАВЕНКЛАД®, яку Вам необхідно приймати, залежить від Вашої маси тіла. Ваш лікар надасть чіткі вказівки щодо кількості таблеток та режиму їх прийому.

# Побічні реакції та потенційні ризики

Застосування лікарського засобу МАВЕНКЛАД® може призвести до розвитку побічних реакцій, які в повному обсязі описані в Інструкції для медичного застосування, що знаходиться в упаковці разом із таблетками. Нижче описані важливі побічні реакції, про які Ви повинні бути проінформовані.

## Лімфопенія

МАВЕНКЛАД® спричиняє тимчасове зменшення кількості білих кров'яних тілець, що циркулюють у крові та називаються лімфоцитами. Оскільки лімфоцити є частиною імунної системи організму (природної захисної системи організму), значне зменшення циркулюючих лімфоцитів, що називається лімфопенією, може зробити організм сприйнятливим до інфекцій. Найважливіші інфекції описані нижче. Ваш лікар буде контролювати результати вашого аналізу крові, щоб переконатися в тому, що кількість лімфоцитів не впала занадто низько.

## Ураження печінки

Застосування МАВЕНКЛАДУ може бути пов'язане з ураженням печінки, особливо якщо у вас були проблеми з печінкою в минулому. Повідомте лікаря, якщо у вас виникали проблеми з печінкою під час прийому інших лікарських засобів або, якщо у вас є захворювання печінки, які можуть сприяти виникненню таких проблем. Лікар перевірить Ваш аналіз крові, щоб переконатися перед лікуванням, що печінка функціонує належним чином. Симптоми ураження печінки можуть включати:

- нудоту
- блювоту, біль у животі
- відчуття втоми
- втрату апетиту
- пожовтіння шкіри та очей (жовтяниця)
- темну сечу.

Якщо ви помітили будь-які із наведених вище ознак або симптомів негайно зверніться до лікаря. Ваш лікар вирішить, чи потрібно відтермінувати або припинити лікування лікарським засобом МАВЕНКЛАД®.

## Оперізуючий герпес (оперізуючий лишай)

Вірус вітряної віспи – це вірус, що викликає вітрянку. Він може перебувати у нервовій тканині організму в неактивному стані та при реактивації спричиняти оперізуючий лишай.

Оперізуючий лишай може вражати будь-яку частину Вашого тіла, включаючи обличчя та очі, однак найчастіше він з'являється в ділянках грудної клітки і черевного відділу (живіт).

У деяких випадках оперізуючий лишай може мати ранні симптоми, які розвиваються за кілька днів до першої появи болючого висипання. Ці ранні симптоми можуть включати:

- головний біль,
- печіння, поколювання, оніміння або свербіж шкіри на уражених ділянках,
- відчуття загального нездужання,
- лихоманку.

Більшість людей, які хворіють на оперізуючий лишай, мають локалізовану «смугу» сильного болю та висипання у вигляді пухирців на ураженій ділянці. Уражена ділянка шкіри зазвичай буде болючою на дотик.

Висипання при оперізуючому лишаї зазвичай з'являється з одного боку тіла і поширюється на ділянці шкіри, пов'язаній з ураженим нервом. Спочатку висипання оперізуючого лишаю з'являється у вигляді червоних плям на шкірі, згодом воно розвивається до пухирців, що свербять. Нові пухирці можуть з'являтися протягом одного тижня, а через кілька днів після появи вони набувають жовтуватого кольору, стають плоскими та висихають.

Якщо Ви помітили будь-які ознаки або симптоми, описані вище, слід негайно звернутися до свого лікаря. Ваш лікар може призначити Вам лікарський засіб для лікування інфекції, раннє лікування якої може сприяти менш тяжкому та менш тривалому перебігу оперізуючого лишаю.

## Серйозні інфекції, включаючи туберкульоз

МАВЕНКЛАД® може спричиняти тимчасове зменшення кількості лімфоцитів в крові. Неактивні інфекції, включаючи туберкульоз, можуть активуватися, коли кількість лімфоцитів суттєво знижується. У рідкісних випадках можливий розвиток інфекцій, що спостерігається лише у осіб із сильно послабленою імунною системою. Такі інфекції називаються опортуністичними. Ваш лікар буде контролювати результати вашого аналізу крові, щоб впевнитися в тому, що кількість клітин у крові, які борються з інфекціями, не падає занадто низько.

Крім того, Вам буде потрібно пильно стежити за появою будь-яких ознак чи симптомів, які можуть бути пов'язані з інфекцією.

Ознаки інфекцій можуть включати:

- лихоманку,
- ломоту, біль у м'язах,
- головний біль,
- відчуття загального нездужання,
- пожовтіння очей.

## Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ)

ПМЛ – це рідкісна інфекція головного мозку, спричинена вірусом (вірусом Джона Каннінгема), що може виникати у пацієнтів, які приймають лікарські засоби, що знижують активність імунної системи. ПМЛ – це серйозне захворювання, яке може призвести до тяжкої інвалідизації або смерті. Хоча у пацієнтів із розсіяним склерозом, які приймали лікарський засіб МАВЕНКЛАД®, випадків ПМЛ не спостерігалось, не можна виключити того, що такі випадки можуть трапитись у майбутньому.

Симптоми ПМЛ можуть бути подібними до загострень розсіяного склерозу. Симптоми можуть включати зміни настрою або поведінки, прогалини в пам'яті, проблеми з мовленням та спілкуванням. Якщо Ви вважаєте, що перебіг Вашої хвороби погіршується або якщо Ви помічаєте будь-які нові або незвичні симптоми, якнайшвидше зверніться до свого лікаря.

## Злоякісні новоутворення

Враховуючи механізм дії лікарського засобу МАВЕНКЛАД®, не можна виключити наявність потенційного ризику розвитку раку. У пацієнтів, які приймали кладрибін у клінічних дослідженнях, спостерігалися поодинокі випадки раку. Після прийому МАВЕНКЛАД® Вам слід пройти стандартне скринінгове обстеження на рак. Ваш лікар може порадити Вам програми скринінгу на рак, які Ви можете розглянути. Якщо Ви маєте злоякісне новоутворення, Ви не можете приймати МАВЕНКЛАД®.

# Запобігання вагітності під час лікування лікарським засобом МАВЕНКЛАД®

МАВЕНКЛАД® може спричинити пошкодження генетичного матеріалу. Досвід досліджень, проведених на тваринах, показав, що лікарський засіб МАВЕНКЛАД® спричиняє смерть і деформацію у плода, що розвивається. Тому, якщо МАВЕНКЛАД® приймають за 6 місяців до настання вагітності або у період вагітності, це може призвести до викидня або вроджених вад у немовлят. Перед призначенням лікарського засобу МАВЕНКЛАД® Ваш лікар може дати поради щодо запобігання вагітності.

## Пацієнти жіночої статі

Застосування МАВЕНКЛАД® заборонено вагітним жінкам через ризик серйозної шкоди для ненародженої дитини. Перед початком лікування лікарським засобом МАВЕНКЛАД® вагітність має бути виключена. Ви не можете починати лікування лікарським засобом МАВЕНКЛАД®, якщо Ви вагітна. Жінки, які можуть завагітніти, повинні вживати заходи з запобігання вагітності під час прийому МАВЕНКЛАД® і щонайменше протягом 6 місяців після останнього прийому лікарського засобу у кожний рік лікування, застосовуючи ефективний метод контрацепції (тобто метод, неефективність якого менше 1% на рік при систематичному та правильному застосуванні). Ваш лікар надасть рекомендації щодо відповідних методів контрацепції.

Невідомо, чи МАВЕНКЛАД® зменшує ефективність пероральних контрацептивів, які застосовуються для запобігання вагітності (протизаплідних таблеток). Якщо Ви приймаєте такий лікарський засіб, важливо використовувати додатковий бар'єрний метод, такий як цервікальний (шийковий) ковпачок або презерватив, під час прийому МАВЕНКЛАД® і щонайменше протягом 4 тижнів після останнього прийому лікарського засобу у кожний рік лікування.

У разі настання вагітності Вам слід якнайшвидше звернутися до свого лікаря, щоб обговорити це питання та отримати рекомендації щодо будь-яких потенційних ризиків, пов'язаних із вагітністю.

## Пацієнти чоловічої статі

Препарат МАВЕНКЛАД® може бути шкідливим для Вашої сперми і може передаватися Вашій партнерці через сперму. Таким чином, це може завдати шкоди ненародженій дитині. Ви повинні вживати заходи з запобігання вагітності у Вашої партнерки, в той час коли Ви приймаєте лікарський засіб і щонайменше протягом 6 місяців після останнього прийому лікарського засобу у кожний рік лікування, застосовуючи ефективний метод контрацепції (тобто метод, неефективність якого менше 1% на рік при систематичному та правильному застосуванні). Ваш лікар надасть рекомендації щодо відповідних методів контрацепції.

У разі настання вагітності у Вашої партнерки вона повинна якнайшвидше звернутися до свого лікаря, щоб обговорити будь-які потенційні ризики, пов'язані з вагітністю.

