

Viktig sikkerhetsinformasjon

MAVENCLAD[®]

10 mg tabletter
kladribin

Pasientveiledning

Viktig informasjon til pasienter som starter på behandling med MAVENCLAD[®]

Melding av bivirkninger

Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding.

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

INNHOLD

Introduksjon til MAVENCLAD®	3
Hvordan gis behandling med MAVENCLAD®?	4
Bivirkninger og potensielle risikoer	5
– Lymfopeni	5
– Leverproblemer	5
– Herpes zoster (helvetesild)	6
– Alvorlige infeksjoner, inkludert tuberkulose	8
– Progressiv multifokal leukoencefalopati	9
– Malignitet (kreft)	9
Forebygging av graviditet under behandling med MAVENCLAD®	10
– Kvinnelige pasienter	10
– Mannlige pasienter	11

Introduksjon til MAVENCLAD®

Legen din har forskrevet et legemiddel som heter MAVENCLAD® for behandling av multipel sklerose. Denne veiledningen inneholder viktig informasjon om MAVENCLAD®.

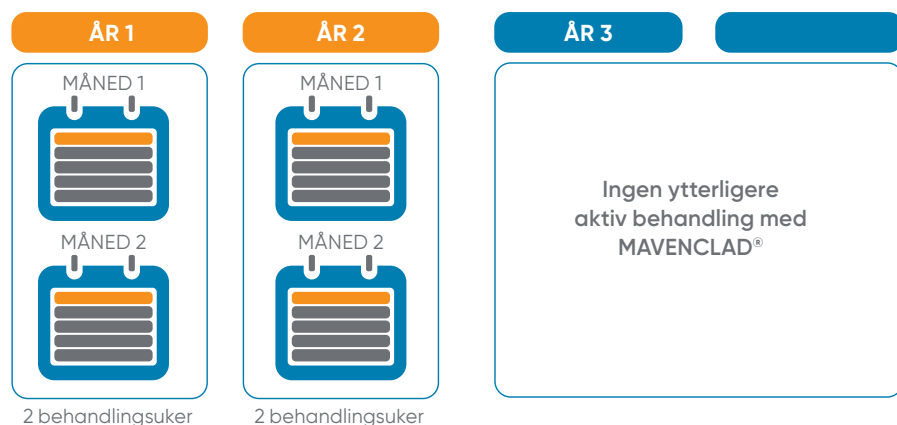
Ved å lese denne veiledningen nøye vil du lære mer om MAVENCLAD® og mulige bivirkninger.

Du vil finne mer informasjon i pakningsvedlegget som følger hver legemiddelpakning.

En trinnvis veiledning på slutten av pakningsvedlegget beskriver hvordan du skal ta MAVENCLAD® tabletter.

Hvordan gis behandling med MAVENCLAD®?

- Antallet MAVENCLAD® tabletter du trenger å ta, avhenger av kroppsvekten din. Legen din vil gi deg tydelige instruksjoner om antall tabletter og når du skal ta dem.
- Du skal bare ta MAVENCLAD® i uke 1 og uke 5 i det første og andre behandlingsåret (dvs. totalt 4 behandlingsuker i løpet av de første 2 årene). Legen din vil gi en spesifikk tidsplan som beskriver antall tabletter som skal tas og de nøyaktige dagene for administrering.
- Når behandlingen for år 1 og 2 er avsluttet, er det ikke behov for ytterligere behandling med MAVENCLAD® i år 3 og 4.
- Dersom du har glemt å ta en dose med MAVENCLAD®, men husker det samme dag som den var planlagt, fortsett med å ta den planlagte dosen den dagen.
- Hvis du har glemt en dose, men husker den neste dag, skal du ikke ta den glemte dosen sammen med den neste planlagte dosen. Ta i stedet den glemte dosen neste dag og forleng antall dager i den behandlingsuken.



Bivirkninger og potensielle risikoer

MAVENCLAD® kan være forbundet med bivirkninger, og disse er beskrevet i sin helhet i pakningsvedlegget som følger med tablettene. Under beskrives viktige bivirkninger du må være oppmerksom på.

Lymfopeni

MAVENCLAD® forårsaker en midlertidig nedgang i en type hvite blodceller, kalt lymfocytter, som sirkulerer i blodet. Ettersom disse cellene er en del av kroppens immunsystem (kroppens naturlige forsvar), kan en stor reduksjon i sirkulerende lymfocytter (lymfopeni) gjøre kroppen mottakelig for infeksjoner. De viktigste infeksjonene er beskrevet nedenfor. Legen din vil kontrollere blodet ditt for å sikre at antallet lymfocytter ikke blir for lavt.

Leverproblemer

MAVENCLAD® kan være assosiert med leverproblemer, særlig hvis du har hatt leverproblemer tidligere. Informer lege dersom du har hatt leverproblemer etter å ha tatt andre legemidler eller dersom du har underliggende leversykdom. Før oppstart av behandling vil legen ta en blodprøve for å være sikker på at leveren din fungerer som den skal.

Symptomer på leverskade kan inkludere:

- kvalme
- oppkast, magesmerter
- tretthet (fatigue)
- tap av appetitt
- gulhet i hud eller øyne (gulsott)
- mørk urin

Kontakt lege umiddelbart dersom du legger merke til noen av tegnene eller symptomene som er beskrevet ovenfor. Legen vil bestemme om du må ta en midlertidig pause i behandlingen med MAVENCLAD® eller om du må avslutte behandlingen med MAVENCLAD® fullstendig.

Herpes zoster (helvetesild)

Varicella zoster er et virus som gir vannkopper. Det kan ligge sovende i nervene i kroppen, og kan reaktiveres og gi helvetesild.

Helvetesild kan påvirke alle deler av kroppen, inkludert ansikt og øyne. De vanligste områdene hvor det utvikles helvetesild er bryst og mage.

I enkelte tilfeller kan helvetesild gi tidlige symptomer noen dager før det første, smertefulle helvetesild utslettet viser seg.

Disse tidlige symptomene kan inkludere:

- hodepine
- brenning, prikking, nummenhet eller kløe i huden på det berørte området
- generell uvelhet
- feber

De fleste som har helvetesild, opplever et lokalt «bånd» med voldsom smerte og blemmedannende utslett på det berørte området. Det berørte hudområdet vil vanligvis være ømt.

Helvetesild utslettet vises vanligvis på den ene siden av kroppen og utvikler seg på hudområdet som er forbundet med den berørte nerven. Til å begynne med vises helvetesild utslettet som røde flekker på huden, før det utvikler seg til kløende blemmer. Nye blemmer kan oppstå i opptil en uke. Noen få dager etter at de oppstår, blir de gulaktige, flate og tørker ut.

Hvis du merker noen av tegnene og symptomene som er beskrevet ovenfor, skal du kontakte legen din umiddelbart. Legen din kan forskrive legemidler som behandler infeksjonen. Tidlig behandling kan gi mindre alvorlig eller mer kortvarig helvetesild.

Alvorlige infeksjoner, inkludert tuberkulose

MAVENCLAD® kan midlertidig redusere lymfocytene i blodet ditt. Inaktive infeksjoner, inkludert tuberkulose, kan aktiveres når antall lymfocytter blir sterkt redusert. I sjeldne tilfeller kan det oppstå infeksjoner hos personer med alvorlig svekket immunsystem. Disse kalles opportunistiske infeksjoner. Legen din vil kontrollere blodet ditt for å sikre at antall celler i blodet som bekjemper infeksjoner, ikke blir for lavt.

I tillegg må du være oppmerksom på alle tegn og symptomer som kan være forbundet med en infeksjon.

Tegnene på infeksjon kan være:

- feber
- verkende, smertefulle muskler
- hodepine
- generell følelse av uvelhet
- gulhet i øynene

Disse kan være ledsaget av andre symptomer som er spesifikke for infeksjonsstedet, som hoste, oppkast eller smertefull vannlating.

Hvis du har særlig alvorlige symptomer skal du oppsøke legen din, som kan avgjøre om du trenger noen spesiell behandling.

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

PML er en sjelden hjerneinfeksjon forårsaket av et virus (JC-virus), som kan oppstå hos pasienter som tar legemidler som reduserer immunsystemets aktivitet. PML er en alvorlig tilstand som kan føre til alvorlig funksjonsnedsettelse eller død. Selv om det ikke har vært observert noen tilfeller av PML hos pasienter med multippel sklerose som tok MAVENCLAD®, kan man ikke utelukke at slike tilfeller kan oppstå i fremtiden.

Symptomer på PML kan være lik symptomer på et multippel sklerose-attakk. Symptomer kan inkludere endringer i humør eller atferd, hukommelsessvikt, tale- og kommunikasjonsvansker. Dersom du tror at sykdommen din blir verre, eller hvis du legger merke til nye eller uvanlige symptomer, skal du rådføre deg med din behandlende lege så snart som mulig.

Malignitet (kreft)

På grunn av måten MAVENCLAD® virker på, kan en potensiell risiko for kreft ikke utelukkes. Enkelttilfeller av kreft er observert hos pasienter som har fått kladribin i kliniske studier. Du bør gjennomgå standard kreftundersøkelser etter at du har tatt MAVENCLAD®. Legen din kan gi deg råd om kreftundersøkelser du kan vurdere å bruke. Hvis du har en kreftsykdom, må du ikke ta MAVENCLAD®.

Forebygging av graviditet under behandling med MAVENCLAD®

MAVENCLAD® kan forårsake skade på genmateriale, og dyrestudier har vist at MAVENCLAD® forårsaket død og misdannelser på foster under utvikling. Hvis MAVENCLAD® tas mindre enn 6 måneder før graviditet eller under graviditet, kan det derfor forårsake spontanabort eller fødselsdefekter hos barnet. Før MAVENCLAD® forskrives kan legen din gi deg råd om hvordan du unngår graviditet.

Kvinnelige pasienter

MAVENCLAD® skal aldri brukes av gravide kvinner på grunn av risikoen for alvorlig skade på det ufødte barnet. Graviditet må være utelukket før behandlingsstart med MAVENCLAD®. Du må ikke starte behandling med MAVENCLAD® hvis du er gravid. Kvinner som kan bli gravide, må bruke sikker prevensjon (en metode med en feilmargin på mindre enn 1 % per år ved konsekvent og riktig bruk) for å unngå å bli gravid i løpet av den tiden de tar MAVENCLAD®, og i minst 6 måneder etter siste inntak av legemidlet i hvert behandlingsår. Legen din vil gi deg veiledning om egnet prevensjon.

MAVENCLAD® reduserer ikke effekten av orale prevensjonsmidler som brukes for å unngå graviditet ("p-pillen").

Hvis du blir gravid, må du kontakte legen din så snart som mulig for å snakke om og få råd om potensielle risikoer ved graviditeten.

Mannlige pasienter

MAVENCLAD® kan være skadelig for sæden din og kan overføres til din kvinnelige partner via sæd. Det kan derfor være skadelig for det ufødte barnet. Du må ta forholdsregler for å unngå at partneren din blir gravid i løpet av den tiden du tar legemidlet, og i minst 6 måneder etter siste inntak av legemidlet i hvert behandlingsår, ved bruk av sikker prevensjon (en metode med en feilmargin på mindre enn 1 % per år ved konsekvent og riktig bruk). Legen din vil gi deg veiledning om egnet prevensjon. Hvis partneren din blir gravid, må hun kontakte lege så snart som mulig for å snakke om og få råd om potensielle risikoer ved graviditeten.

The Merck logo is displayed in a bold, blue, sans-serif font. The letters are closely spaced, with the 'M' and 'E' being particularly prominent. The logo is positioned in the lower-left quadrant of the page, partially overlapping the decorative orange arcs.

MERCK

Merck Norge, Drammensveien 123,
0277 Oslo. Telefon: +47 67 90 35 90

©Merck KGaA, Darmstadt, Germany (ORD 5420)