

# МАВЕНКЛАД<sup>®</sup>

(кладрибін)

Таблетки по 10 мг

## Буклет для пацієнтів

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ  
ДЛЯ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКУ РОЗВИТКУ ПОБІЧНИХ ЯВИЩ

RUS-CIS/MAV/1019/0012

### ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ ЯВИЩА

Потрібно повідомляти про всі небажані явища.

Повідомити про небажані явища можна, звернувшись до ТОВ «Сона-Фарм» за тел. (044) 495-10-14 або на **e-mail: [medinfo@sona-pharm.com](mailto:medinfo@sona-pharm.com)**

Про побічні реакції також слід повідомляти Державний Експертний Центр МОЗ України за посиланням: **<https://aisf.dec.gov.ua>**

## ЗМІСТ

<b>Загальні відомості про препарат МАВЕНКЛАД®</b> .....	3
<b>Як проводиться лікування препаратом МАВЕНКЛАД®?</b> .....	3
<b>Побічні ефекти та потенційні ризики</b> .....	4
• Лімфопенія .....	4
• Оперізуєчий герпес (оперізуєчий лишай) .....	4
• Серйозні інфекції, включаючи туберкульоз .....	5
• Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ) .....	5
• Злоякісні новоутворення .....	5
<b>Запобігання вагітності під час лікування препаратом МАВЕНКЛАД®</b> .....	6
• Пацієнтки-жінки .....	6
• Пацієнти-чоловіки .....	6

# Загальні відомості про препарат МАВЕНКЛАД®

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

Уважно ознайомившись з цим буклетом, Ви дізнаєтеся більше про препарат МАВЕНКЛАД® та про деякі можливі побічні ефекти цього препарату.

Покрокові рекомендації, наведені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, описують, як слід поводитися з препаратом МАВЕНКЛАД®.

## Як проводиться лікування препаратом МАВЕНКЛАД®?

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

# Побічні ефекти та потенційні ризики

Застосування препарату МАВЕНКЛАД® може призвести до розвитку побічних ефектів. Вони повністю описані в Інструкції для медичного застосування препарату, яка знаходиться в упаковці разом із таблетками. Нижче описані важливі побічні ефекти, про які Ви повинні знати.

## Лімфопенія

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

## 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 області грудної клітки і черевного відділу (живіт).

У деяких випадках оперізуючий лишай може спричиняти деякі 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 чутливою 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 сверблять. 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, а раннє лікування може призвести до менш тяжкого та менш тривалого перебігу оперізуючого лишая.

## 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 ослабленою імунною системою; такі інфекції називаються опортуністичними. Ваш лікар буде перевіряти Ваш аналіз 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.

Ці ознаки можуть супроводжуватися іншими симптомами, специфічними для місця ураження інфекцією, такими як кашель, блювання або болісне сечовипускання.

Якщо Ви відзначаєте у себе особливо тяжкі симптоми, Вам слід звернутися до свого лікаря, який вирішить, чи потрібне Вам спеціальне лікування.

## 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 препарат 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 препарату МАВЕНКЛАД®, не можна виключити наявність потенційного ризику розвитку раку. У пацієнтів, які приймали кладрибін у клінічних дослідженнях, спостерігалися поодинокі випадки раку. Після прийому препарату 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 препаратом МАВЕНКЛАД®

МАВЕНКЛАД® може спричинити пошкодження генетичного матеріалу. Досвід досліджень, проведених на тваринах, показав, що препарат МАВЕНКЛАД® спричиняє смерть і деформацію у плода, що розвивається. Тому, якщо МАВЕНКЛАД® приймають протягом 6 місяців до настання вагітності або у період вагітності, це може призвести до викидня або уроджених вад у немовлят. Перед призначенням препарату МАВЕНКЛАД® Ваш лікар може порадити Вам запобігати настанню вагітності.

## Пацієнтки-жінки

Застосування препарату МАВЕНКЛАД® заборонено вагітним жінкам через ризик серйозної шкоди для ненародженої дитини. Перед початком лікування препаратом МАВЕНКЛАД® вагітність має бути виключена. Ви не можете починати лікування препаратом МАВЕНКЛАД®, якщо Ви вагітна. Жінки, які можуть завагітніти, повинні вживати запобіжні заходи, щоб запобігти настанню вагітності під час прийому препарату МАВЕНКЛАД® і щонайменше протягом 6 місяців після останнього прийому препарату 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 препарату МАВЕНКЛАД® і щонайменше протягом 4 тижнів після останнього прийому препарату 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-чоловіки

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 запобіжні заходи, щоб запобігти настанню вагітності у Вашої партнерки, в той час коли Ви приймаєте препарат і щонайменше про-

тягом 6 місяців після останнього прийому препарату 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.

