

▼ MAVENCLAD®

Hasta Kılavuzu

Versiyon 1.2 [06 Ocak 2022]

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da **0 800 314 00 08** numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya Merck ilaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş.'ye (e-posta: **ICSR_TUR@merckgroup.com** tel: **0 216 578 66 00**; faks: **0 216 469 09 22**) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

İÇİNDEKİLER

MAVENCLAD®'a Giriş	3
MAVENCLAD® ile tedavi nasıl verilir?	4
Yan etkiler ve potansiyel riskler	5
– Lenfopeni	5
– Karaciğer sorunları	5
– Herpes zoster (zona)	5
– Tüberküloz dahil ciddi enfeksiyonlar	7
– Progresif multifokal lökoensefalopati	8
– Hamilelik sırasında advers olaylar/doğum kusurları	8
– Maligniteler	8
MAVENCLAD® ile tedavi sırasında hamileliğin önlenmesi	9
Kadın hastalar	9
Erkek hastalar	10

MAVENCLAD®'a Giriş

Doktorunuz multipl skleroz tedaviniz için MAVENCLAD® isimli bir ilaç reçetelemiştir. Bu kılavuz sadece size özeldir ve MAVENCLAD® hakkında önemli bilgi içermektedir.

Bu kılavuzu dikkatli okuyarak MAVENCLAD® hakkında daha fazla bilgi ve olası yan etkilerini öğreneceksiniz.

Kullanma talimatının sonundaki adım adım kılavuz, MAVENCLAD®'ı nasıl kullanmanız gerektiğini anlatmaktadır.

MAVENCLAD® ile tedavi nasıl verilir?

MAVENCLAD® tabletlerinin sayısı, vücut ağırlığınıza bağlıdır. Doktorunuz tabletlerin sayısı ve tabletleri ne zaman almanız gerektiği hakkında size net talimatlar verecektir.

Yan etkiler ve potansiyel riskler

MAVENCLAD® yan etkilere neden olabilir ve bunlar tabletlerinizle birlikte verilen Kullanma Talimatında tamamen anlatılmaktadır. Aşağıdaki kısım, farkında olmanız gereken önemli yan etkileri anlatmaktadır.

Lenfopeni

MAVENCLAD®, lenf hücreleri adı verilen kanda dolaşan beyaz kan hücrelerinin geçici olarak azalmasına neden olur. Lenf hücreleri, vücudun bağışıklık sisteminin (vücudun doğal koruması) bir parçası olduğu için lenfopeni olarak adlandırılan dolaşımdaki lenf hücrelerinin sayısında önemli azalma, vücudu enfeksiyonlara karşı duyarlı hale getirebilir. En önemli enfeksiyonlar aşağıda anlatılmaktadır. Doktorunuz, lenf hücreleri sayısının çok düşük olmadığına emin olmak için kanınızı kontrol edecektir.

Karaciğer sorunları

MAVENCLAD®, özellikle geçmişte karaciğer problemi yaşadıysanız, karaciğer problemleriyle ilişkili olabilir. Diğer ilaçları kullanırken karaciğer problemlerinizi duysa veya altta yatan herhangi bir karaciğer rahatsızlığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz tedaviden önce karaciğerinizin düzgün çalıştığından emin olmak için kanınızı kontrol edecektir. Karaciğer hasarı belirtileri şunları içerebilir:

- hasta hissetmek (bulantı)
- kusma, karın ağrısı
- yorgunluk (bitkinlik)
- iştah kaybı
- sarı cilt veya gözler (sarılık)
- koyu renkli idrar.

Yukarıda açıklanan belirti veya semptomlardan herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza başvurunuz. MAVENCLAD® ile tedavinize ara verilmesi gerekip gerekmediğine veya daha fazla MAVENCLAD® almamanız gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.

Herpes zoster (zona)

Varisella zoster, suçiçeğine neden olan bir virüstür. Vücuttaki sinirlerde pasif halde bulunabilir ve zonaya neden olmak üzere reaktive olabilir.

Zona, her ne kadar en yaygın gelişim alanı göğüs ve abdomen (karın) olsa da, yüzünüz ve gözleriniz dahil vücudunuzun herhangi bir kısmını etkileyebilir.

Bazı olgularda zona, ilk ağrılı zona döküntüsü görülmeden birkaç gün önce gelişebilen erken semptomlara neden olabilir. Bu erken semptomlar şunları içerebilir:

- Baş ağrısı
- Etkilenen bölgedeki deride yanma, karıncalanma, uyuşukluk veya kaşıntı
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme
- Ateş.

Zonali çoğu hasta, lokalize "bant" şeklinde şiddetli ağrı ve etkilenen bölgede kabarcık şeklinde döküntü yaşamaktadır. Cildin etkilenen bölgesi genellikle hassaslaşır.

Zona döküntüsü genellikle vücudun bir tarafında görülür ve etkilenen sinirle ilişkili deri bölgesinde gelişir. Başlangıçta, döküntü, kaşıntılı kabarcıkların gelişiminden önce ciltte kırmızı lekeler şeklinde oluşur. Bir haftaya kadar yeni kabarcıklar oluşabilir fakat görüldükten birkaç gün sonra sarımsı renk alır, düzleşir ve kurur.

Yukarıda anlatılan herhangi bir belirtiyi veya semptomu fark ederseniz, derhal doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz enfeksiyonu tedavi etmek için ilaç reçeteleyecektir ve erken tedavi zonanın daha az şiddette ya da daha kısa süre devam etmesini sağlayabilir.

Tüberküloz dahil ciddi enfeksiyonlar

MAVENCLAD® geçici olarak kanınızdaki lenf hücrelerini azaltır. Tüberküloz gibi inaktif enfeksiyonlar, lenf hücreleri sayısında önemli azalma olduğundan aktive olabilir. Nadir olgularda, fırsatçı enfeksiyonlar olarak adlandırılan enfeksiyonlar, sadece ciddi olarak zayıflamış bağışıklık sistemine sahip kişilerde görülür. Doktorunuz, kanınızda enfeksiyonlara karşı savaşan hücrelerin sayısının çok azalmadığından emin olmak için kanınızı kontrol edecektir.

Ek olarak bir enfeksiyonla ilişkili herhangi bir belirti veya semptom konusunda tedbirli olmanız gereklidir.

Enfeksiyonların belirtileri aşağıdakileri içerebilir:

- Ateş
- Ağrı, kas ağrıları
- Baş ağrısı
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme
- Gözlerde sararma

Bu belirtilere, öksürük, kusma veya ağrılı idrara çıkma gibi enfeksiyon bölgesine özgü diğer semptomlar da eşlik edebilir.

Özellikle şiddetli semptomlar yaşıyorsanız, doktorunuza özel bir tedaviye ihtiyacınız olup olmadığını danışınız.

Progresif multifokal lökoensefalopati (PML)

PML, bağışıklık sisteminin aktivitesini azaltan ilaçlar alan hastalarda meydana gelebilen bir virüsün (JC virüs) neden olduğu nadir bir beyin enfeksiyonudur. PML, şiddetli sakatlık ya da ölüme neden olabilen ciddi bir durumdur. MAVENCLAD® kullanan multipl sklerozlu hastalarda PML olguları gözlenmese de, gelecekte bu durumun olma ihtimali göz ardı edilemez.

PML semptomları, multipl skleroz ataklarına benzerdir. Semptomlar, ruh hali veya davranışta değişiklikler, hafıza kayıpları, konuşma ve iletişimde zorlukları içerebilir. Eğer hastalığınızın daha kötüleştiğine inanıyorsanız veya yeni ya da beklenmedik semptomlar yaşarsanız, derhal doktorunuz ile iletişime geçiniz.

Maligniteler

MAVENCLAD®'in etki mekanizması nedeniyle potansiyel kanser riski göz ardı edilemez. Klinik çalışmalarda kladribin alan hastalarda tekli kanser olguları gözlenmiştir. MAVENCLAD® aldıktan sonra standart kanser taramasından geçmelisiniz. Doktorunuz, kullanmanız gereken kanser tarama programları hakkında size tavsiyede bulunabilir. Halihazırda bir kanser hastalığınız varsa MAVENCLAD® kullanmamalısınız.

MAVENCLAD® ile tedavi sırasında hamileliğin önlenmesi

MAVENCLAD®, genetik materyale zararlı olabilir ve hayvan çalışmalarında edinilen deneyim, MAVENCLAD®'in gelişen fetüste ölüm ve deformasyonlara neden olduğunu göstermiştir. Bu nedenle, MAVENCLAD®, gebelikten 6 ay önce veya gebelik sırasında alınırsa, düşüklere veya bebelerde doğum kusurlarına neden olabilir. Doktorunuz, MAVENCLAD® reçetelemeden önce gebeliğin önlenmesi konusunda sizi bilgilendirecektir.

Kadın Hastalar

MAVENCLAD® kullanımı, gebe kadınlarda doğmamış bebek üzerinde ciddi zarar riski nedeniyle yasaktır. MAVENCLAD® tedavisine başlamadan önce hamile olunmadığından emin olunmalıdır. Hamile iseniz MAVENCLAD® tedavisine başlamamanız gerekmektedir. Hamile kalabilen kadınların MAVENCLAD® kullanırken ve her tedavi yılında son ilaç alımından sonraki 6 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi ile (yani sürekli olarak ve doğru bir şekilde kullanıldığında yılda %1'den az başarısızlık oranı olan bir yöntem) hamile kalmamak için gerekli önlemleri alması gereklidir. Doktorunuz, uygun doğum kontrol yöntemleri hakkında size bilgi verecektir.

MAVENCLAD®'in hamileliği önlemek için alınan oral kontraseptiflerin ("doğum kontrol hapı") etkinliğini azaltıp azaltmadığı bilinmemektedir. Bu gibi bir ilaç alıyorsanız, MAVENCLAD® kullanırken ve her bir tedavi yılında, tedaviden sonraki en az dört hafta boyunca servikal kap ya da prezervatif gibi ek bir koruyucu yöntem kullanmanız önemlidir.

Hamile kalırsanız, hamilelik sırasında olası herhangi riskler konusunda size tavsiye vermesi için derhal doktorunuza haber veriniz.

Erkek Hastalar

MAVENCLAD® sperminize zararlı olabilir ve sperminiz yoluyla kadın partnerinize aktarılabilir. Bu nedenle, doğmamış bebeğe zararlı olabilir. İlaç kullanırken ve her tedavi yılında, son ilaç alımınızdan sonraki en az 6 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi ile (yani sürekli olarak ve doğru bir şekilde kullanıldığında yılda %1'den az başarısızlık oranı olan bir yöntem) partnerinizin hamile kalmaması için gerekli önlemleri almanız gereklidir. Doktorunuz, uygun doğum kontrol yöntemleri hakkında size bilgi verecektir.

Partneriniz hamile kalırsa, hamilelikteki olası riskler konusunda bilgi almak için derhal doktorunuza haber veriniz.

Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş.

Atatürk Mah. Ertuğrul Gazi Sk. Metropol İstanbul Sitesi C2 Apt. No:2A/20
34758 / Ataşehir / İstanbul Tel: 90 216 578 66 00 Faks: 0216 469 09 22
www.merckgroup.com/tr-tr