

Indlægsseddel: Information til brugeren

MAVENCLAD 10 mg tabletter cladribin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage MAVENCLAD
3. Sådan skal du tage MAVENCLAD
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

MAVENCLAD indeholder det aktive stof cladribin, et cytotoxisk (celledræbende) stof, der hovedsageligt virker på lymfocytterne, celler i immunsystemet, der er involveret i betændelse.

MAVENCLAD er et lægemiddel, anvendes til at behandle **multipel sklerose (MS)** hos **voksne**. MS er en sygdom, der ødelægger beskyttelseslaget rundt om nerverne.

Behandling med MAVENCLAD er påvist at nedsætte opblussen af symptomer og forsinke forværringen af sygdommen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage MAVENCLAD

Tag **ikke** MAVENCLAD

- hvis du er **allergisk** over for **cladribin** eller et af de **øvrige indholdsstoffer** i MAVENCLAD (angivet i punkt 6).
- hvis du er **hiv-positiv**, hvilket betyder, at du er inficeret med human immunodefektvirus (hiv).
- hvis du har aktiv tuberkulose eller leverbetændelse (hepatitis).
- hvis du har et **svækket immunsystem** pga. medicinske tilstande eller fordi du **tager anden medicin, som svækker dit immunsystem eller** nedsætter produktionen af blodlegemer i din **knoglemarv**. Disse omfatter:
 - ciclosporin, cyclophosphamid og azathioprin (anvendes til at undertrykke immunsystemet, for eksempel efter organtransplantation).
 - methotrexat (anvendes til at behandle sygdomme som psoriasis eller kronisk leddegigt).
 - langvarige kortikosteroider (anvendes til at reducere betændelse, f.eks. ved astma).Se også "Brug af anden medicin sammen med MAVENCLAD".

- hvis du har aktiv kræft.
- hvis du har **moderate eller svære nyreproblemer**.
- hvis du er **gravid** eller **ammer** (se også "Graviditet og amning").

Tag **ikke** MAVENCLAD og kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om, at noget af det ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager MAVENCLAD.

Blodprøver

Du vil få taget blodprøver, før du begynder med behandlingen, for at kontrollere, at du kan tage MAVENCLAD. Lægen vil også tage blodprøver under og efter behandlingen for at kontrollere, at du kan fortsætte med at tage MAVENCLAD, og at du ikke udvikler komplikationer fra behandlingen.

Infektioner

Du vil blive testet for at se, om du har nogle infektioner, før du starter behandlingen med MAVENCLAD. Det er vigtigt at kontakte lægen, hvis du mener, at du har en infektion. Symptomer på infektioner kan omfatte: feber, ømhed, smertende muskler, hovedpine, generel utilpashed og gulfarvning af øjnene. Lægen kan udsætte behandlingen eller afbryde den, indtil infektionen går væk.

Helvedesild

Hvis det er nødvendigt, vil du blive vaccineret mod helvedesild, før du starter behandlingen. Du skal vente i 4 til 6 uger, før vaccinationen virker. **Fortæl det straks til lægen, hvis du får symptomer på helvedesild**, en almindelig komplikation ved MAVENCLAD (se punkt 4), hvor der kan være behov for specifik behandling.

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Hvis du mener, at din **MS bliver værre**, eller hvis du **bemærker nye symptomer**, for eksempel humørsvingninger eller ændret adfærd, hukommelsessvigt, problemer med at tale eller kommunikere, **skal du kontakte lægen snarest muligt**. Det kan være symptomer på en sjælden hjernesygdom, der forårsages af en infektion og kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML er en alvorlig sygdom, der kan føre til svært handicap eller døden.

Selvom PML ikke er blevet observeret med MAVENCLAD, kan det som en forsigtighedsregel være nødvendigt, **at du får udført en MR-scanning** (en magnetisk resonansscanning) **af hjernen**, før du starter behandlingen.

Kræft

Der er set enkelte tilfælde af kræft hos patienter, der havde fået cladribin i kliniske studier. Kontakt lægen, hvis du tidligere har haft kræft. Lægen vil bestemme, hvilke behandlingsmuligheder er de bedste for dig. Som en forsigtighedsregel bør du følge standardanbefalinger for kræftscreening, efter rådgivning med lægen.

Prævention

Mænd og kvinder skal anvende sikker prævention under behandlingen med MAVENCLAD og i mindst 6 måneder efter den sidste dosis. Det er vigtigt, da MAVENCLAD kan skade dit barn alvorligt.

Se også 'Graviditet og amning'.

Blodtransfusioner

Hvis du har behov for blodtransfusioner, skal du fortælle lægen, at du tager MAVENCLAD. Det kan være nødvendigt at bestråle blodet for at undgå komplikationer.

Skift af behandlinger

Hvis du skifter fra andre behandlinger mod MS til MAVENCLAD, vil lægen kontrollere, at dit antal af blodlegemer (lymfocytter) er normalt, før du starter behandlingen.

Hvis du skifter fra MAVENCLAD til andre behandlinger mod MS, skal du kontakte lægen. Der kan være overlappende virkninger på dit immunsystem.

Leverproblemer

Kontakt lægen, før du tager MAVENCLAD, hvis du har leverproblemer.

Børn og unge

MAVENCLAD bør ikke anvendes til patienter under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med MAVENCLAD

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Start ikke MAVENCLAD sammen med medicin, der svækker dit immunsystem eller nedsætter din knoglemarvs produktion af blodlegemer. Disse omfatter:

- ciclosporin, cyclophosphamid og azathioprin (anvendes til at undertrykke immunsystemet, for eksempel efter organtransplantation)
- methotrexat (anvendes til at behandle sygdomme som psoriasis eller kronisk leddegigt)
- langvarige kortikosteroider (anvendes til at reducere betændelse, f.eks. ved astma). Kortvarige kortikosteroider kan anvendes efter din læges anvisning.

Brug ikke MAVENCLAD sammen med andre lægemidler mod MS, medmindre lægen specifikt har rådet dig til det. Sådanne lægemidler omfatter alemtuzumab, daclizumab, dimethylfumarat, fingolimod, glatirameracetat, interferonbeta, natalizumab eller teriflunomid.

Tag ikke MAVENCLAD på samme tid som anden medicin. Der skal være **mindst 3 timer** mellem indtagelse af MAVENCLAD og anden medicin, der tages gennem munden. MAVENCLAD indeholder hydroxypropylbetadex, der kan påvirke andre lægemidler i maven.

Kontakt lægen, hvis du tidligere er blevet eller aktuelt bliver behandlet med:

- medicin, som kan påvirke dine blodlegemer (f.eks. carbamazepin, som anvendes til at behandle epilepsi). Det kan være nødvendigt for din læge at overvåge dig nøjere.
- visse vaccintyper (levende og levende svækkede vacciner). Hvis du er blevet vaccineret i løbet af de sidste 4 til 6 uger, skal behandling med MAVENCLAD udskydes. Du må ikke få sådanne

vaccinationer under behandling med MAVENCLAD. Dit immunsystem skal have kommet sig, før du kan blive vaccineret, og blodprøver vil kontrollere dette.

- dilazep, nifedipin, nimodipin, reserpin, cilostazol eller sulindac (anvendes til at behandle hjerte, forhøjet blodtryk, karsygdomme eller betændelse) eller eltrombopag (anvendes til at behandle tilstande forbundet med blødning). Din læge vil fortælle dig, hvad du skal gøre, hvis du skal tage den slags medicin.
- rifampicin (anvendes til at behandle visse former for infektion), Johannesurt/prikbladet perikon (anvendes til at behandle depression) eller kortikosteroider (anvendes til at undertrykke betændelse). Lægen vil fortælle dig, hvad du skal gøre, hvis det er nødvendigt, at du tager disse lægemidler.

Kontakt lægen, hvis du tager hormonel prævention (f.eks. p-piller). Du skal bruge endnu en præventionsmetode under behandlingen med MAVENCLAD, og i mindst 4 uger efter den sidste dosis.

Graviditet og amning

Tag ikke MAVENCLAD, hvis du er gravid eller prøver på at blive gravid. Det er vigtigt, da MAVENCLAD kan skade dit barn alvorligt.

Du skal bruge **sikker prævention** for at undgå at blive gravid under behandlingen med MAVENCLAD, og i mindst 6 måneder efter, du har taget den sidste dosis. **Kontakt lægen**, hvis du tager hormonel prævention (f.eks. p-piller). Du skal bruge endnu en præventionsmetode under behandlingen med MAVENCLAD, og i mindst 4 uger efter den sidste dosis. Hvis du bliver gravid mere end 6 måneder efter den sidste dosis i år 1, forventes der ingen sikkerhedsrisiko, men det vil betyde, at du ikke kan blive behandlet med MAVENCLAD, mens du er gravid.

Hvis du er en mand, skal du bruge sikre præventionsmetoder for at undgå, at din partner bliver gravid, mens du behandles med MAVENCLAD, og i 6 måneder efter den sidste dosis.

Lægen vil give dig vejledning i passende præventionsmetoder.

Tag ikke MAVENCLAD, hvis du ammer. Hvis din læge mener, at MAVENCLAD er nødvendigt for dig, vil lægen råde dig til at stoppe med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

MAVENCLAD påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

MAVENCLAD indeholder sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 64 mg sorbitol pr. tablet.

3. Sådan skal du tage MAVENCLAD

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Behandlingsforløb

Du vil få MAVENCLAD som **to behandlingsforløb** i løbet af **2 år**.

Hvert behandlingsforløb består af **2 behandlingsuger**, som er med en måneds mellemrum i begyndelsen af hvert behandlingsår.

En **behandlingsuge** består af **4 eller 5 dage**, hvor du vil få **1 eller 2 tabletter dagligt (se Tabel 1)**.

Eksempel: hvis du starter din behandling i midten af april måned, skal du tage tabletterne som vist.

Tabel 1

	År 1		År 2
1. behandlingsuge	1 eller 2 tabletter dagligt i 4 eller 5 dage, midten af april	1. behandlingsuge	1 eller 2 tabletter dagligt i 4 eller 5 dage, midten af april
2. behandlingsuge	1 eller 2 tabletter dagligt i 4 eller 5 dage, midten af maj	2. behandlingsuge	1 eller 2 tabletter dagligt i 4 eller 5 dage, midten af maj

Din læge vil tage en blodprøve, før du kan begynde et behandlingsforløb for at kontrollere, at dit niveau af lymfocytter (en type hvide blodlegemer) er inden for et acceptabelt område. Hvis dette ikke er tilfældet, vil din behandling blive udskudt.

Når du har gennemført de 2 behandlingsforløb i løbet af 2 år, vil lægen fortsætte med at overvåge dit helbred i endnu 2 år, hvor du ikke behøver at tage lægemidlet.

Dosis

1. Du vil få ordineret det korrekte antal tabletter til hver behandlingsuge, baseret på din legemsvægt, som vist i Tabel 2.
2. Du har brug for en eller flere pakninger for at få det korrekte antal tabletter.
3. Når du får din lægemiddelforsyning, skal du kontrollere, at du har det korrekte antal tabletter.
4. I den venstre søjle i tabellen nedenfor finder du den række, der passer til din legemsvægt (i kg), og så kontrollerer du antallet af tabletter, der skal være i pakningen/pakningerne til den behandlingsuge, du starter.
5. Hvis antallet af tabletter i din/dine pakning(er) er forskelligt fra antallet vist for din vægt i tabellen nedenfor, skal du tale med lægen.
6. Bemærk, at for nogle vægtkategorier kan antallet af tabletter variere fra en behandlingsuge til den næste.

Eksempel: hvis du vejer 85 kg og skal til at starte behandlingsuge 1, vil du få 8 tabletter.

Tabel 2

Din vægt	Antal tabletter, du skal tage			
	År 1 behandlingsforløb		År 2 behandlingsforløb	
	Behandlingsuge 1	Behandlingsuge 2	Behandlingsuge 1	Behandlingsuge 2
Under 40 kg	Lægen vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage			
40 til under 50 kg	4	4	4	4
50 til under 60 kg	5	5	5	5
60 til under 70 kg	6	6	6	6
70 til under 80 kg	7	7	7	7
80 til under 90 kg	8	7	8	7
90 til under 100 kg	9	8	9	8
100 til under 110 kg	10	9	10	9
110 kg og derover	10	10	10	10

Sådan skal du tage lægemidlet

Tag tabletten/tabletterne på ca. samme tidspunkt hver dag. Synk dem uden at tygge dem. Du behøver ikke at tage tabletterne sammen med måltider. Du kan tage dem sammen med måltider eller mellem måltider.

Læs 'Trinvis Vejledning' til sidst i denne indlægsseddel for information om at håndtere den børnesikrede pakning, og hvordan du skal tage de tabletter, der findes i pakningen.

Vigtigt

- Sørg for, at dine hænder er tørre, før du håndterer tabletten/tabletterne.
- Tryk din tablet (dine tabletter) gennem blisteren og slug dem straks.
- Efterlad ikke din tablet (dine tabletter) på overflader, f.eks. på et bord. Du må ikke håndtere tabletten længere end det er nødvendigt.
- Hvis en tablet efterlades på en overflade, eller hvis den knækker, og der falder stykker ud af blisteren, skal området vaskes grundigt.
- Vask dine hænder grundigt, efter du har håndteret tabletterne.
- Hvis du mister en tablet, skal du kontakte din læge for rådgivning.

Varigheden af en behandlingsuge

Afhængigt af det totale antal tabletter, du har fået ordineret, skal du tage dem i løbet af 4 eller 5 dage, i hver behandlingsuge.

Tabel 3 viser hvor mange tabletter (1 eller 2 tabletter), du skal tage hver dag. Hvis din daglige dosis er 2 tabletter, skal du tage dem på samme tidspunkt:

Eksempel: hvis du skal tage 8 tabletter, vil du tage **2 tabletter** på Dag 1, Dag 2, Dag 3, og dernæst **1 tablet** på Dag 4 og Dag 5.

Tabel 3

Totale antal tabletter pr. behandlingsuge	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5
4	1	1	1	1	0
5	1	1	1	1	1
6	2	1	1	1	1
7	2	2	1	1	1
8	2	2	2	1	1
9	2	2	2	2	1
10	2	2	2	2	2

Hvis du har taget for meget MAVENCLAD

Hvis du har taget for mange MAVENCLAD-tabletter, skal du straks kontakte din læge. Lægen vil beslutte, om du skal stoppe behandlingen eller ej.

Der er begrænset erfaring med en overdosis MAVENCLAD. Det er kendt, at jo mere medicin, du tager, jo færre lymfocytter kan være til stede i kroppen, hvilket kan føre til lymfopeni (se pkt. 4).

Hvis du har glemt at tage MAVENCLAD

Hvis du glemmer en dosis, og du kommer i tanke om det den samme dag, som du skulle have taget den	Hvis du glemmer en dosis, og ikke husker det før den følgende dag
Tag den glemte dosis den dag.	Tag ikke den glemte dosis sammen med den næste skemalagte dosis. Tag den glemte dosis den næste dag, og forlæng antallet af dage i behandlingsugen.

Eksempel: Hvis du glemmer at tage dosen for Dag 3 og ikke husker det før Dag 4, skal du tage dosen for Dag 3 på Dag 4, og forlænge antallet af dage i behandlingsugen med 1 dag. Hvis du glemmer 2 på hinanden følgende doser (f.eks. både doserne for Dag 3 og Dag 4), skal du tage de glemte doser de næste 2 dage, og derved forlænge behandlingsugen med 2 dage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lymfopeni og helvedesild

Den vigtigste bivirkning er en reduktion af antallet af hvide blodlegemer, der kaldes lymfocytter (**lymfopeni**), hvilket kan forekomme meget almindeligt (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) og kan være alvorligt. Lymfopeni kan forøge risikoen for at få en infektion. En almindelig infektion med MAVENCLAD er **helvedesild**.

Fortæl det straks til lægen, hvis du har symptomer på helvedesild, såsom et 'bånd' med svære smerter og udslæt med blærer, typisk på den ene side af overkroppen eller i ansigtet. Andre symptomer kan være hovedpine, brændende fornemmelse, prikkende fornemmelse, følelsesløshed eller kløe på det påvirkede hudområde, en følelse af generel utilpashed eller at have feber i de tidlige infektionsstadier.

Det er nødvendigt at behandle helvedesild, og det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med MAVENCLAD, indtil infektionen er væk.

Andre almindelige bivirkninger - kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- forkølelsessår (oral herpes)
- udslæt
- hårtab
- nedsat antal af visse hvide blodlegemer (neutrofiler)

Meget sjældne bivirkninger – kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- tuberkulose

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

MAVENCLAD indeholder:

- Aktivt stof: cladribin. Hver tablet indeholder 10 mg cladribin.
- Øvrige indholdsstoffer: hydroxypropylbetadex, sorbitol og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

MAVENCLAD tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter præget med "C" på den ene side og med "10" på den anden side. Hver pakning indeholder 1, 4, 5, 6, 7 eller 8 tabletter i en blister, forseglet i en æske af pap og fikseret i en børnesikret karton. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Holland

Fremstiller

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Tyskland

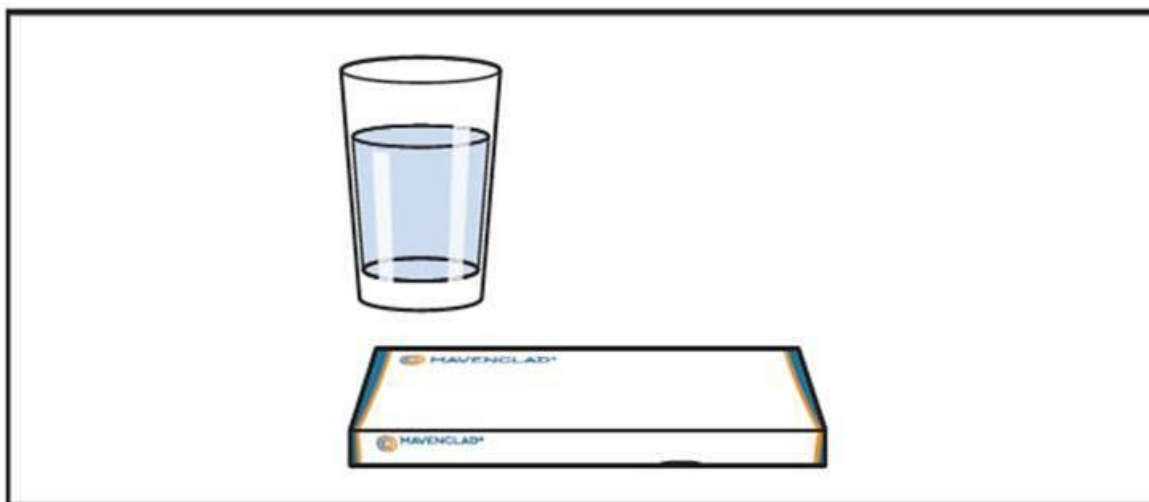
Denne indlægsseddel blev senest ændret: 01/2020.

Andre informationskilder

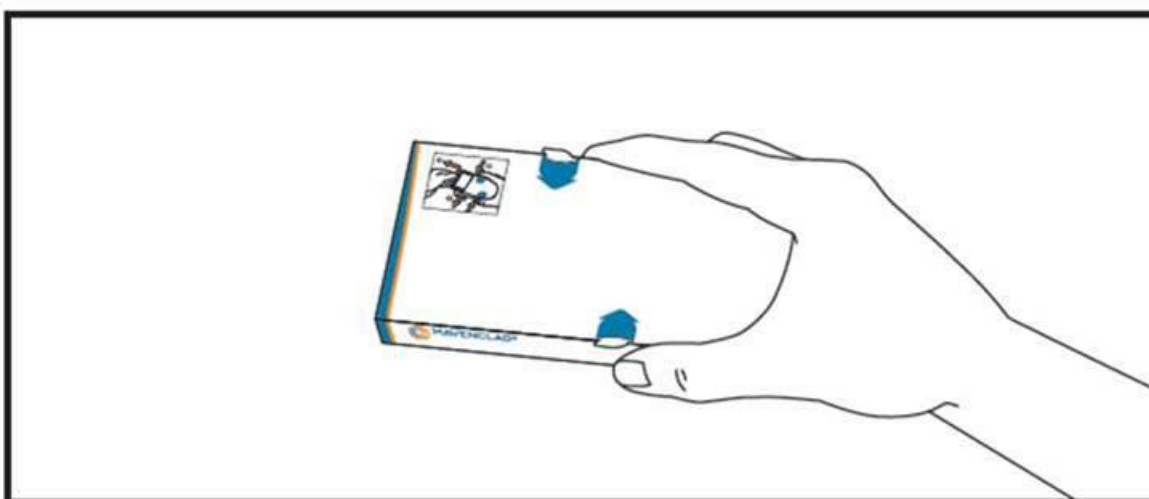
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Trinvis vejledning til at tage dine MAVENCLAD 10 mg tabletter

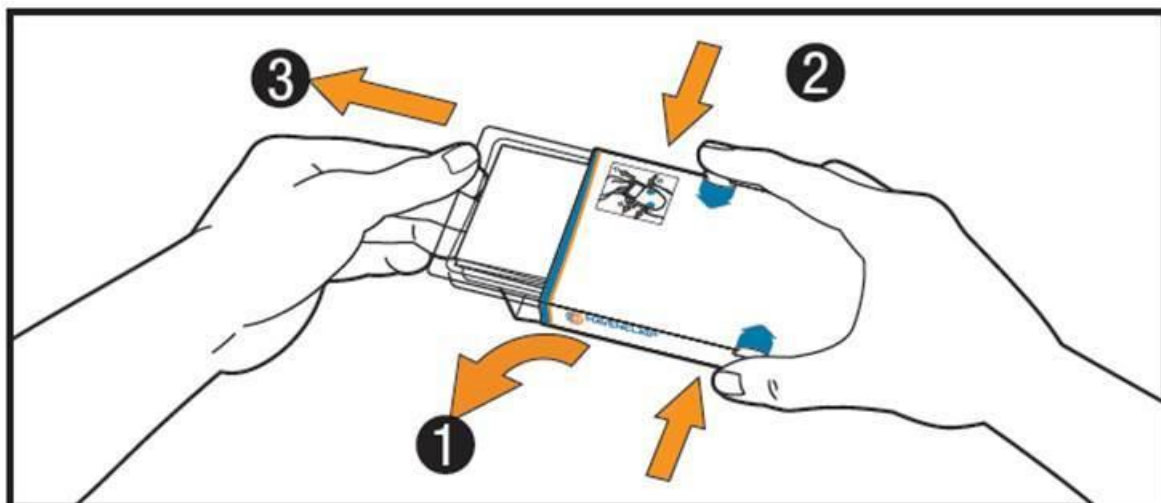
MAVENCLAD er pakket i en genlukkelig, børnesikret karton, og skal opbevares utilgængeligt for børn. Se nedenfor for en trinvis vejledning i hvordan pakningen skal håndteres, og hvordan MAVENCLAD-tabletterne skal tages. Sørg for at du ved, hvor mange tabletter, der er i pakningen. Læs indlægssedlen for retningslinjer.



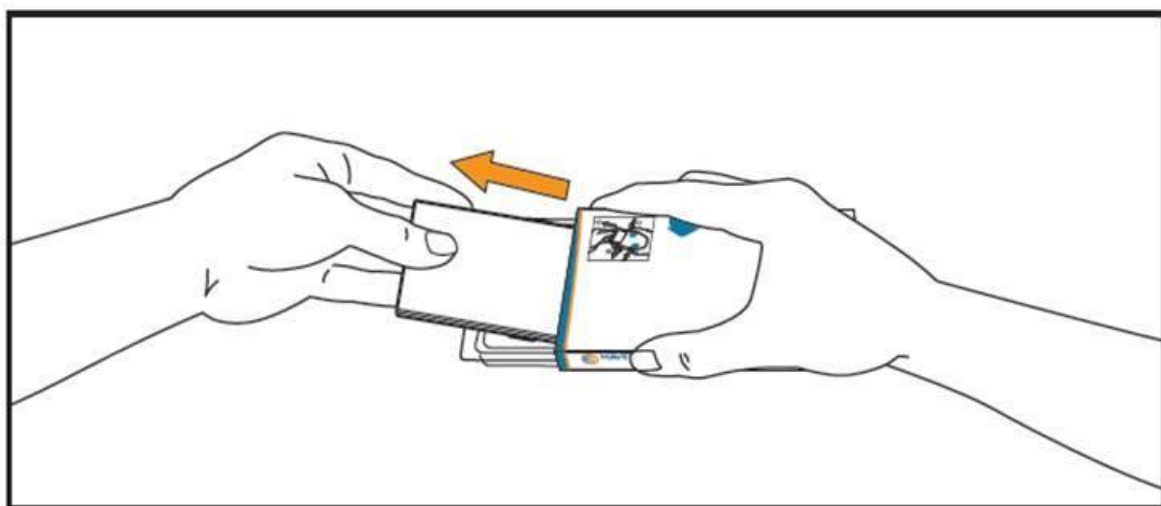
1. Sørg for at have et glas vand parat og at dine hænder er rene og tørre, før du tager tabletten (tabletterne).



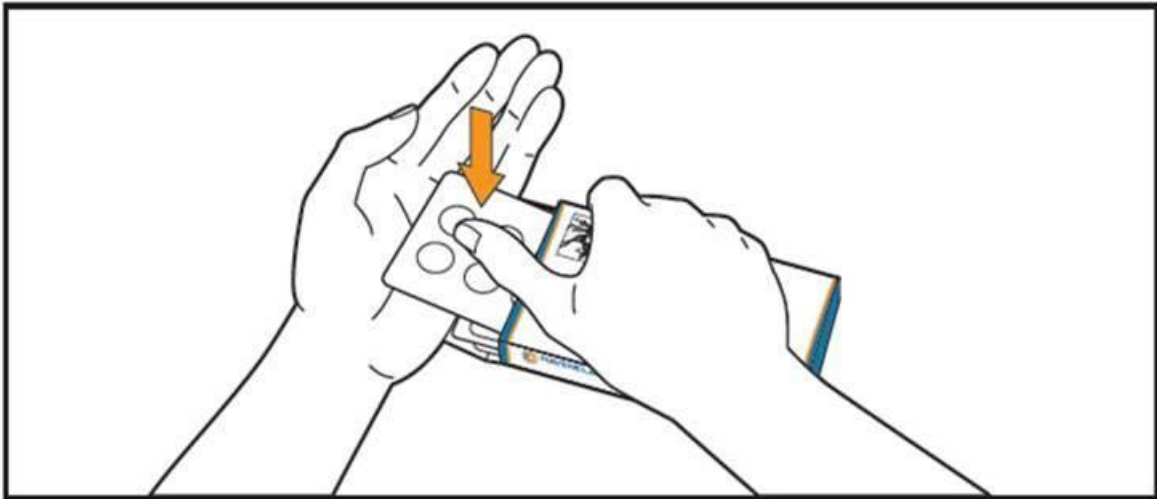
2. Tag fat i kartonen med anvisningerne i at åbne den vendt opad.



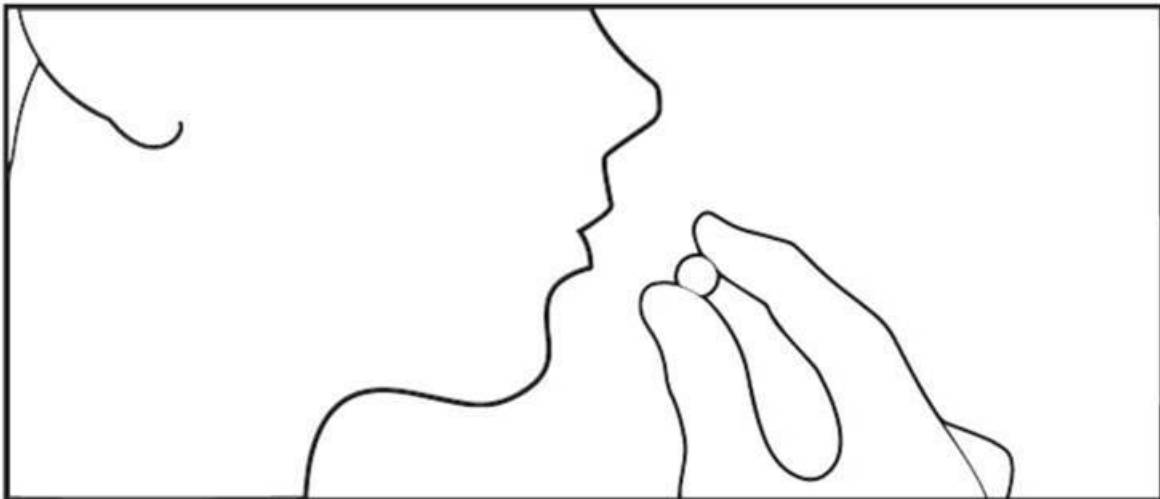
3. (1) Åbn fligen på venstre side.
(2) Tryk hæfterne på siderne af kartonen ned samtidigt med tommel- og pegefinger, og bliv ved med at trykke dem ned.
(3) Træk bakken ud, indtil den ikke kan trækkes længere ud. **Forsigtig:** Bakken må ikke fjernes fra kartonen.



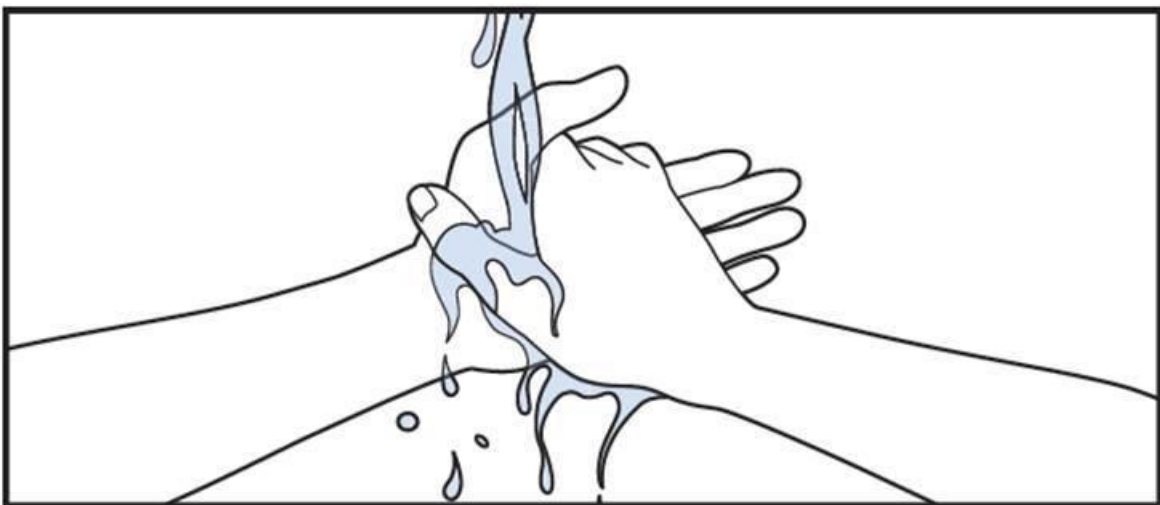
4. Tag indlægssedlen fra bakken. Sørg for, at du har læst hele indlægssedlen, herunder den trinvis vejledning, og opbevar den på et sikkert sted.



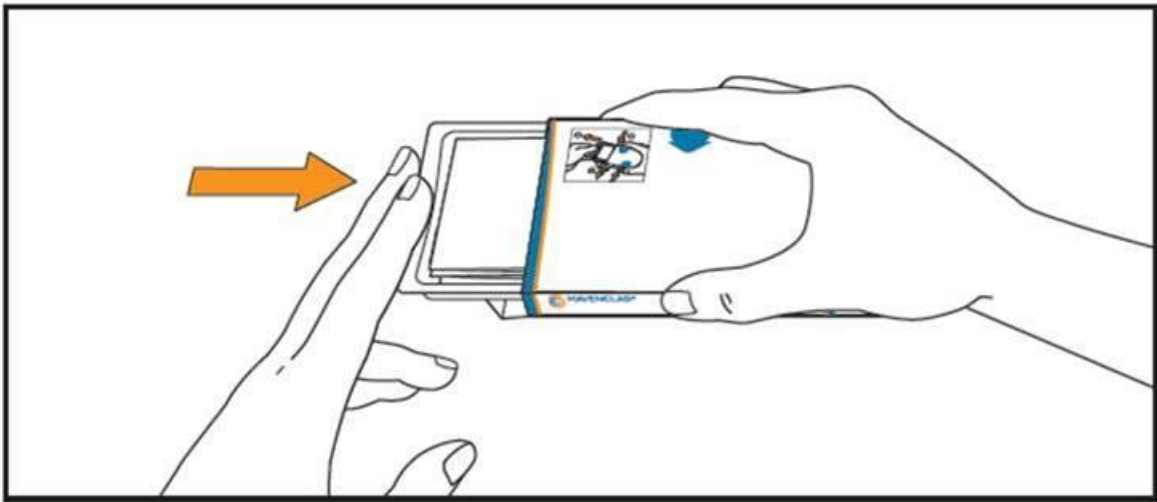
5. Løft blisterpakningen ved at trykke fingeren gennem hullet i bakken. Placer din hånd under blisterpakningen, og tryk 1 eller 2 tabletter ud i hånden, i henhold til din ordinerede dosis.



6. Synk tabletten/tabletterne med vand. Tabletterne skal synkes hele og må ikke tygges eller opløses i din mund. Hudkontakt bør begrænses. Undgå at berøre din næse, øjne og andre kropsdele.



7. Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand.



8. Skub bakken tilbage i kartonen. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Opbevar tabletterne i blisteren indtil din næste dosis. Tryk ikke tabletterne ud af blisteren. Opbevar ikke tabletterne i en anden beholder.