

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MAVENCLAD 10 mg tabletten cladribine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is MAVENCLAD en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is MAVENCLAD en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

MAVENCLAD bevat de werkzame stof cladribine, een cytotoxische (celdodende) stof die voornamelijk inwerkt op lymfocyten. Dit zijn cellen van het afweersysteem die een rol spelen bij ontstekingen.

MAVENCLAD is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van **multiple sclerose** (MS) bij **volwassenen**. MS is een ziekte waarbij door ontsteking de beschermende myelineschede rond de zenuwen wordt vernietigd.

Het is aangetoond dat behandeling met MAVENCLAD leidt tot minder vaak voorkomen van opflakkingen van klachten en afremmen van het voortschrijden (progressie) van invaliditeit.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor **een van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent **HIV-positief**, wat betekent dat u een infectie heeft met het humane immunodeficiëntievirus (HIV).
- U heeft actieve tuberculose of leverontsteking (hepatitis).

- U heeft een **verzwakt afweersysteem** als gevolg van medische aandoeningen of omdat u **andere geneesmiddelen gebruikt die uw afweersysteem verzwakken** of de productie van bloedcellen in uw **beenmerg** afremmen. Dit zijn onder andere:
 - ciclosporine, cyclofosfamide en azathioprine (worden gebruikt om het afweersysteem te onderdrukken, bijvoorbeeld na een orgaantransplantatie);
 - methotrexaat (wordt gebruikt voor de behandeling van aandoeningen als psoriasis of reumatoïde artritis);
 - corticosteroiden voor langdurig gebruik (worden gebruikt om ontstekingen tegen te gaan, bijvoorbeeld bij astma).
 Zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”
- U heeft actieve kanker.
- U heeft **matige of ernstige nierproblemen**.
- U bent **zwanger** of **geeft borstvoeding** (zie ook “Zwangerschap en borstvoeding”).

Neem MAVENCLAD **niet** in en neem contact op met uw arts of apotheker als u twijfelt of een van de situaties hierboven op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Bloedtests

Voordat u start met de behandeling wordt uw bloed onderzocht om te controleren of u MAVENCLAD kunt innemen. De arts zal ook tijdens en na de behandeling bloedtests doen om te controleren dat u MAVENCLAD kunt blijven innemen en dat u geen complicaties krijgt van de behandeling.

Infecties

Voordat u start met de behandeling met MAVENCLAD zult u worden getest om te zien of u een infectie heeft. Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als u denkt dat u een infectie heeft. Klachten van een infectie zijn onder andere: koorts, pijn, pijnlijke spieren, hoofdpijn, algemeen gevoel van onwel zijn of gele verkleuring van de ogen. Het is mogelijk dat uw arts de behandeling uitstelt, of de behandeling onderbreekt, totdat de infectie verdwenen is.

Gordelroos

Indien nodig wordt u voordat u met de behandeling start, ingeënt tegen gordelroos. U zult tussen de 4 en 6 weken moeten wachten totdat de inenting effect heeft. **Vertel het uw arts onmiddellijk als u klachten van gordelroos heeft**, een vaak voorkomende complicatie van MAVENCLAD (zie rubriek 4) die mogelijk een specifieke behandeling vereist.

Progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML)

Als u denkt dat uw **MS verergert** of als u **nieuwe klachten opmerkt**, bijvoorbeeld veranderingen in stemming of gedrag, periodes met geheugenverlies, spraak- en communicatieproblemen, **neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts**. Dit kunnen de klachten zijn van een zeldzame hersenaandoening die wordt veroorzaakt door een infectie en progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) wordt genoemd. PML is een ernstige aandoening die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden.

Hoewel PML niet is waargenomen met MAVENCLAD, **is het mogelijk dat u** voordat u start met de behandeling als voorzorgsmaatregel **een MRI** (magnetische resonantiebeeldvorming) **van het hoofd moet ondergaan**.

Kanker

Bij patiënten die cladribine in klinische onderzoeken kregen toegediend, werden enkele gevallen van kanker waargenomen. Neem contact op met uw arts als u eerder kanker heeft gehad. Uw arts zal de best mogelijke behandelingen voor u bepalen. Als voorzorgsmaatregel dient u de standaard kankerscreeningaanbevelingen op te volgen, zoals door uw arts geadviseerd.

Leverproblemen

MAVENCLAD kan leverproblemen veroorzaken. **Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u leverproblemen heeft of ooit gehad heeft. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een of meer van de volgende klachten krijgt:** misselijkheid, overgeven, buikpijn, vermoeidheid, geen trek in eten hebben, uw huid of ogen worden geel (geelzucht), of donkere urine. Dit kunnen klachten zijn van ernstige leverproblemen.

Anticonceptie

Mannen en vrouwen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens behandeling en tot minstens 6 maanden na de laatste dosis. Dit is belangrijk omdat MAVENCLAD erg schadelijk kan zijn voor uw baby.

Zie ook “Zwangerschap en borstvoeding”.

Bloedtransfusies

Als u bloedtransfusies nodig heeft, vertel dan de arts dat u MAVENCLAD gebruikt. Mogelijk moet voor u het bloed worden bestraald om complicaties te voorkomen.

Veranderen van behandeling

Als u van een andere behandeling voor MS overschakelt naar MAVENCLAD, zal uw arts voordat u met deze behandeling start, controleren of de aantallen van uw witte bloedcellen (lymfocyten) normaal zijn.

Als u van MAVENCLAD overschakelt naar andere behandelingen voor MS, neem dan contact op met uw arts. Er kunnen overlappingen zijn in het effect op uw afweersysteem.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik van MAVENCLAD wordt niet aanbevolen bij patiënten jonger dan 18 jaar, omdat het niet is onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast MAVENCLAD nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Start niet met MAVENCLAD samen met geneesmiddelen die uw afweersysteem verzwakken of de productie van bloedcellen door uw beenmerg afremmen. Dit zijn onder andere:

- ciclosporine, cyclofosfamide en azathioprine (worden gebruikt om het afweersysteem te onderdrukken, bijvoorbeeld na een orgaantransplantatie);
- methotrexaat (wordt gebruikt voor de behandeling van aandoeningen als psoriasis of reumatoïde artritis);

- corticosteroïden voor langdurig gebruik (worden gebruikt om ontstekingen tegen te gaan, bijvoorbeeld bij astma). Kortwerkende corticosteroïden kunnen worden gebruikt wanneer uw arts dit adviseert.

Gebruik MAVENCLAD niet samen met andere geneesmiddelen voor MS, tenzij uw arts ze specifiek aanraadt.

Neem MAVENCLAD niet gelijktijdig met andere geneesmiddelen in. Zorg voor een tussenperiode van **ten minste 3 uur** tussen het innemen van MAVENCLAD en van andere geneesmiddelen via de mond. MAVENCLAD bevat hydroxypropylbetadex dat een wisselwerking kan hebben met andere geneesmiddelen in uw maag.

Neem contact op met uw arts als u wordt of werd behandeld met:

- geneesmiddelen die uw bloedcellen kunnen aantasten (bijvoorbeeld carbamazepine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie). Uw arts moet u misschien nauwkeuriger in de gaten houden.
- bepaalde types vaccins (levende en verzwakte levende vaccins). Als u in de afgelopen 4 tot 6 weken bent ingeënt, moet de behandeling met MAVENCLAD worden uitgesteld. U mag tijdens behandeling met MAVENCLAD dergelijke vaccins niet krijgen. Uw afweersysteem moet zijn hersteld voordat u kunt worden ingeënt; met bloedtests zal dit worden gecontroleerd.
- dilazep, nifedipine, nimodipine, reserpine, cilostazol of sulindac (die worden gebruikt om het hart, hoge bloeddruk, bloedvataandoeningen of ontstekingen te behandelen), of eltrombopag (dat wordt gebruikt om aandoeningen in verband met bloeding te behandelen). Uw arts zal u vertellen wat u moet doen als u deze geneesmiddelen moet gebruiken.
- rifampicine (dat wordt gebruikt om bepaalde types infectie te behandelen), sint-janskruid (dat wordt gebruikt om depressie te behandelen) of corticosteroïden (die worden gebruikt om ontstekingen te onderdrukken). Uw arts zal u vertellen wat u moet doen als u deze geneesmiddelen moet gebruiken.

Vertel het uw arts als u hormonale anticonceptie gebruikt (bijvoorbeeld de pil). U heeft een tweede anticonceptiemethode nodig tijdens de behandeling met MAVENCLAD en gedurende ten minste 4 weken na de laatste dosis.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem MAVENCLAD **niet** in als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Dit is belangrijk omdat MAVENCLAD erg schadelijk kan zijn voor uw baby.

U moet **effectieve voorbehoedsmiddelen** gebruiken om te voorkomen dat u zwanger wordt tijdens behandeling met MAVENCLAD en gedurende 6 maanden nadat u de laatste dosis heeft ingenomen.

Vertel het uw arts als u hormonale anticonceptie gebruikt (bijvoorbeeld de pil). U heeft een tweede anticonceptiemethode nodig tijdens de behandeling met MAVENCLAD en gedurende ten minste 4 weken na de laatste dosis. Indien u meer dan 6 maanden na de laatste dosis in jaar 1 zwanger wordt, wordt geen veiligheidsrisico verwacht, maar dit betekent dat u geen behandeling met MAVENCLAD kunt krijgen terwijl u zwanger bent.

Mannen moeten effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken om te voorkomen dat hun partner zwanger wordt tijdens hun behandeling met MAVENCLAD en gedurende 6 maanden na de laatste dosis.

Uw arts zal u advies geven over geschikte voorbehoedsmiddelen.

Neem MAVENCLAD **niet** in als u borstvoeding geeft. Als uw arts denkt dat MAVENCLAD voor u van wezenlijk belang is, zal uw arts u adviseren om te stoppen met het geven van borstvoeding tijdens behandeling en gedurende ten minste één week na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

MAVENCLAD heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

MAVENCLAD bevat sorbitol

Dit middel bevat 64 mg sorbitol per tablet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Behandelingskuren

U krijgt MAVENCLAD als **twee behandelingskuren** over een periode van **2 jaar**.

Elke behandelingskuur bestaat uit **2 behandelingsweken**, met een tussenperiode van één maand aan het begin van elk behandelingsjaar.

Een **behandelingsweek** bestaat uit **4 of 5 dagen waarop u 1 of 2 tabletten dagelijks krijgt (zie tabel 1)**.

Voorbeeld: Als u medio april met uw behandeling start, neemt u uw tabletten in zoals wordt weergegeven.

Tabel 1

Jaar 1		Jaar 2	
1 ^{ste} behandelingsweek	1 of 2 tabletten elke dag gedurende 4 of 5 dagen, medio april	1 ^{ste} behandelingsweek	1 of 2 tabletten elke dag gedurende 4 of 5 dagen, medio april
2 ^{de} behandelingsweek	1 of 2 tabletten elke dag gedurende 4 of 5 dagen, medio mei	2 ^{de} behandelingsweek	1 of 2 tabletten elke dag gedurende 4 of 5 dagen, medio mei

Voordat u met een behandelingskuur start, zal uw arts een bloedonderzoek doen om te controleren of het aantal lymfocyten in uw bloed (een bepaald soort witte bloedcel) voldoende is. Als dit niet zo is, wordt uw behandeling uitgesteld.

Wanneer u de 2 behandelingskuren gedurende 2 jaren heeft voltooid, zal uw arts uw gezondheid nog 2 jaar blijven opvolgen; in die periode hoeft u het geneesmiddel niet in te nemen.

Dosis

1. U krijgt het juiste aantal tabletten voor elke behandelingsweek voorgeschreven, op basis van uw lichaamsgewicht zoals weergegeven in tabel 2.
2. U heeft een of meer verpakkingen nodig om het juiste aantal tabletten te verkrijgen.
3. Wanneer u uw geneesmiddelen voorraad krijgt, moet u controleren dat u het juiste aantal tabletten heeft.
4. Zoek in de linker kolom van de tabel hieronder de rij op die overeenstemt met uw lichaamsgewicht (in kg), en controleer dan hoeveel tabletten in de verpakking(en) moeten zitten voor de behandelingsweek waarmee u gaat starten.
5. Als het aantal tabletten in uw verpakking(en) afwijkt van het aantal dat voor uw gewicht wordt weergegeven in de tabel hieronder, neem dan contact op met uw arts.
6. Merk op dat voor sommige gewichtscategorieën het aantal tabletten van de ene behandelingsweek tot de andere kan verschillen.

Voorbeeld: Als u 85 kg weegt en gaat starten met behandelingsweek 1, krijgt u 8 tabletten.

Tabel 2

Uw gewicht	Aantal in te nemen tabletten			
	Behandelingskuur jaar 1		Behandelingskuur jaar 2	
	Behandelings- week 1	Behandelings- week 2	Behandelings- week 1	Behandelings- week 2
minder dan 40 kg	Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet innemen			
40 tot minder dan 50 kg	4	4	4	4
50 tot minder dan 60 kg	5	5	5	5
60 tot minder dan 70 kg	6	6	6	6
70 tot minder dan 80 kg	7	7	7	7
80 tot minder dan 90 kg	8	7	8	7
90 tot minder dan 100 kg	9	8	9	8
100 tot minder dan 110 kg	10	9	10	9
110 kg en zwaarder	10	10	10	10

Hoe moet u uw geneesmiddel innemen?

Neem de tablet(ten) elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in. Slik ze door met water en zonder erop te kauwen. U hoeft de tabletten niet bij een maaltijd in te nemen. U kunt ze bij de maaltijd of tussen de maaltijden innemen.

Lees de “Stapsgewijze instructies” aan het einde van deze bijsluiter over hoe u de moeilijk door kinderen te openen verpakking moet hanteren en hoe u de tabletten in de verpakking moet innemen.

Belangrijk

- Zorg dat uw handen droog zijn voordat u uw tablet(ten) aanraakt.
- Duw uw tablet(ten) door de blisterverpakking en slik ze onmiddellijk door.
- Laat uw tablet(ten) niet op een oppervlak liggen, bijvoorbeeld op een tafel, en houd de tablet niet langer vast dan nodig is om hem in te nemen.
- Als een tablet op een oppervlak is blijven liggen of als deze breekt en in stukjes uit de blisterverpakking valt, moet het betreffende oppervlak grondig worden gereinigd.
- Was uw handen grondig nadat u de tabletten heeft aangeraakt.
- Als u een tablet kwijtraakt, neem dan voor advies contact op met uw arts.

De duur van een behandelingsweek

Afhankelijk van het totale aantal tabletten dat u kreeg voorgeschreven, moet u ze verspreid over 4 of 5 dagen innemen, in elke behandelingsweek.

In tabel 3 staat hoeveel tabletten (1 tablet of 2 tabletten) u op elke dag moet innemen. Als uw dagelijkse dosis bestaat uit 2 tabletten, neem ze dan op hetzelfde tijdstip in.

Voorbeeld: Als u 8 tabletten moet innemen, neemt u **2 tabletten** in op dag 1, dag 2, dag 3, daarna **1 tablet** op dag 4 en dag 5.

Tabel 3

Totaal aantal tabletten per behandelingsweek	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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal bepalen of u wel of niet met de behandeling moet stoppen.

Er is beperkte ervaring met overdosering van MAVENCLAD. Het is bekend dat hoe meer u van het geneesmiddel inneemt, hoe minder lymfocyten mogelijk aanwezig zijn in uw lichaam. Dit kan lymfopenie (tekort aan witte bloedcellen) tot gevolg hebben (zie rubriek 4).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten en u denkt eraan op dezelfde dag dat u de tabletten had moeten innemen	Als u een dosis bent vergeten en u denkt er pas de volgende dag aan
Neem de vergeten dosis op die dag in.	Neem de vergeten dosis niet samen met de volgende geplande dosis in. Neem de vergeten dosis op de volgende dag in en verleng het aantal dagen in die behandelingsweek.

Voorbeeld: Als u bent vergeten om de dosis van dag 3 in te nemen en u dat pas op dag 4 merkt, neem dan de dosis van dag 3 in op dag 4 en breidt het totale aantal dagen van de behandelingsweek met één dag uit. Als u 2 opeenvolgende doses vergeet (bijvoorbeeld de doses van dag 3 en dag 4), neem dan de vergeten doses op de volgende 2 dagen in en verleng de behandelingsweek met 2 dagen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen zouden ernstig kunnen zijn of worden

Lymfopenie en gordelroos (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

De belangrijkste bijwerking is een vermindering van het aantal witte bloedcellen die lymfocyten worden genoemd (**lymfopenie**). Dit komt zeer vaak voor en kan ernstig zijn. Lymfopenie kan leiden tot een verhoogde kans op het krijgen van een infectie. Een infectie die vaak voorkomt bij MAVENCLAD is **gordelroos**.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u klachten van gordelroos heeft, zoals een “strook” met hevige pijn en huiduitslag met blaarvorming, kenmerkend aan één zijde van het bovenlichaam of het gezicht. Andere klachten zijn onder andere: hoofdpijn, branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid of jeukende huid in het getroffen gebied, algemeen gevoel van onwel zijn of koortsig zijn in de vroege stadia van de infectie.

Gordelroos moet worden behandeld en mogelijk moet met de behandeling met MAVENCLAD worden gestopt tot de infectie verdwenen is.

Leverproblemen (soms – komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Vertel het uw arts onmiddellijk als u klachten heeft, zoals misselijkheid, overgeven, buikpijn, vermoeidheid, geen trek in eten hebben, uw huid of ogen worden geel (geelzucht), of donkere urine. Het is mogelijk dat de behandeling met MAVENCLAD moet worden onderbroken of stopgezet.

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- koortsblaar (koortslip)
- huiduitslag
- haaruitval
- afname van het aantal van bepaalde witte bloedcellen (neutrofielen)
- allergische reacties, waaronder jeuk, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), huiduitslag en zwelling van de lippen, de tong of het gezicht

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- tuberculose

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het kartonnen mapje en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cladribine. Elke tablet bevat 10 mg cladribine.
- De andere stoffen in dit middel zijn hydroxypropylbetadex, sorbitol en magnesiumstearaat.

Hoe ziet MAVENCLAD eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

MAVENCLAD-tabletten zijn witte, ronde, tabletten, bolrond aan beide zijden, met aan één zijde als inscriptie "C" en aan de andere zijde "10". Elke verpakking bevat 1, 4, 5, 6, 7 of 8 tabletten in een blisterverpakking, verzegeld in een kartonnen mapje en vastgezet in een moeilijk door kinderen te openen doos. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

NerPharMa S.R.L.
Viale Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
Italië

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.
