

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### MAVENCLAD 10 mg comprimidos cladribina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é MAVENCLAD e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar MAVENCLAD
3. Como tomar MAVENCLAD
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar MAVENCLAD
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é MAVENCLAD e para que é utilizado**

MAVENCLAD contém a substância ativa cladribina, uma substância citotóxica (que mata as células) que atua principalmente nos linfócitos, as células do sistema imunitário que estão envolvidas na inflamação.

MAVENCLAD é um medicamento utilizado para tratar a **esclerose múltipla (EM)** em **adultos**. A EM é uma doença na qual a inflamação destrói a bainha protetora que envolve os nervos.

O tratamento com MAVENCLAD demonstrou diminuir os surtos de sintomas e tornar mais lenta a progressão da incapacidade.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar MAVENCLAD**

##### **Não tome MAVENCLAD**

- se tem **alergia** à **cladribina** ou a qualquer outro **componente** deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é **VIH positivo**, o que significa que tem a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH).
- se tem tuberculose ativa ou uma inflamação do fígado (hepatite).

- se tem um **sistema imunitário enfraquecido** devido a doenças ou por estar a **tomar outros medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário** ou diminuem a produção de células do sangue na **medula óssea**. Estes incluem:
  - ciclosporina, ciclofosfamida e azatioprina (utilizadas para suprimir o sistema imunitário, por exemplo, após um transplante de um órgão);
  - metotrexato (utilizado para tratar doenças tais como psoríase ou artrite reumatoide);
  - corticosteroides a longo prazo (utilizados para reduzir a inflamação, por exemplo, na asma).
 Ver também “Outros medicamentos e MAVENCLAD”.
- se tem um cancro ativo.
- se tem **problemas moderados ou graves nos rins**.
- se está **grávida** ou a **amamentar** (ver também “Gravidez e amamentação”).

**Não** tome MAVENCLAD e fale com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza se qualquer uma das situações acima se aplica a si.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar MAVENCLAD.

#### Análises ao sangue

Terá de fazer análises ao sangue antes de iniciar o tratamento para verificar que pode tomar MAVENCLAD. O médico também fará análises ao sangue durante e após o tratamento para verificar que pode continuar a tomar MAVENCLAD e que não está a desenvolver complicações resultantes do tratamento.

#### Infeções

Será submetido a testes para ver se tem quaisquer infeções antes de iniciar o tratamento com MAVENCLAD. É importante que fale com o seu médico se pensa que tem uma infeção. Sintomas de infeções podem incluir: febre, sensação de dor, dores nos músculos, dores de cabeça, sensação geral de mal-estar ou amarelecimento dos olhos. O seu médico pode adiar o tratamento ou interrompê-lo até a infeção desaparecer.

#### *Zona*

Se necessário, será vacinado contra a zona antes de iniciar o tratamento. Terá de esperar entre 4 a 6 semanas para a vacina ter efeito. **Informe imediatamente o seu médico se tiver sintomas de zona**, uma complicação frequente de MAVENCLAD (ver secção 4), que pode necessitar de um tratamento específico.

#### *Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)*

Se pensa que a sua **EM está a ficar pior** ou se **detetar quaisquer sintomas novos**, por exemplo alterações no humor ou comportamento, lapsos de memória, dificuldades na fala e comunicação, **fale com o seu médico assim que possível**. Estes podem ser sintomas de uma doença rara do cérebro que é causada por uma infeção e é chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). A LMP é uma afeção grave que pode causar incapacidade grave ou morte.

Embora a LMP não tenha sido observada com MAVENCLAD, **poderá ter de fazer um exame por RMN** (ressonância magnética nuclear) **à cabeça**, como precaução, antes de iniciar o tratamento.

## Cancro

Observaram-se acontecimentos isolados de cancro em doentes que foram tratados com cladribina em estudos clínicos. Fale com o seu médico se já teve um cancro. O seu médico decidirá quais as melhores opções de tratamento para si. Como medida de precaução, deve seguir as recomendações padrão para rastreio do cancro, como aconselhado pelo seu médico.

## Problemas do fígado

MAVENCLAD pode causar problemas de fígado. **Fale com o seu médico antes de tomar MAVENCLAD se tem ou alguma vez teve problemas de fígado. Informe imediatamente o seu médico se desenvolver um ou mais dos seguintes sintomas:** enjoos (náuseas), vômitos, dor de barriga, cansaço (fadiga), perda de apetite, pele ou olhos amarelos (icterícia) ou urina escura. Estes podem ser sintomas de problemas graves do fígado.

## Contraceção

Os homens e as mulheres têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e, pelo menos, durante seis meses após a última dose. Isto é importante porque MAVENCLAD pode causar lesões graves no seu bebé.

Ver também “Gravidez e amamentação”.

## Transfusões de sangue

Se necessitar de transfusões de sangue, informe o seu médico de que está a tomar MAVENCLAD. O sangue pode ter de ser irradiado para evitar complicações.

## Mudança de tratamentos

Se mudar de outros tratamentos para a EM para MAVENCLAD, o seu médico verificará que as contagens de células do seu sangue (linfócitos) são normais antes de iniciar o tratamento.

Se mudar de MAVENCLAD para outros tratamentos para a EM, fale com o seu médico. Poderá haver uma sobreposição do efeito no seu sistema imunitário.

## **Crianças e adolescentes**

A utilização de MAVENCLAD não é recomendada em doentes com menos de 18 anos de idade, porque não foi investigado neste grupo etário.

## **Outros medicamentos e MAVENCLAD**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

**Não comece a tomar MAVENCLAD com outros medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário ou diminuem a produção de células do sangue pela medula óssea. Estes incluem:**

- ciclosporina, ciclofosfamida e azatioprina (utilizadas para suprimir o sistema imunitário, por exemplo, após um transplante de um órgão);
- metotrexato (utilizado para tratar doenças tais como psoríase ou artrite reumatoide);
- corticosteroides a longo prazo (utilizados para reduzir a inflamação, por exemplo, na asma). Os corticosteroides a curto prazo podem ser utilizados quando recomendados pelo seu médico.

**Não utilize MAVENCLAD** juntamente com outros medicamentos para a EM, a menos que especificamente aconselhado pelo seu médico.

**Não tome MAVENCLAD simultaneamente com qualquer outro medicamento.** Deixe um intervalo de **pelo menos 3 horas** entre a toma de MAVENCLAD e outros medicamentos tomados pela boca. MAVENCLAD contém hidroxipropilobetadex que pode interagir com outros medicamentos no seu estômago.

**Fale com o seu médico** se está a ser tratado ou foi tratado com:

- medicamentos que possam afetar as suas células sanguíneas (por exemplo, carbamazepina utilizada para tratar a epilepsia). O seu médico pode ter de supervisionar o seu estado com maior atenção.
- certos tipos de vacinas (vacinas vivas e vivas atenuadas). Se foi vacinado nas últimas 4 a 6 semanas, o tratamento com MAVENCLAD tem de ser adiado. Não pode ser vacinado com este tipo de vacinas durante o tratamento com MAVENCLAD. O seu sistema imunitário tem de ter recuperado antes de poder ser vacinado, o que será verificado pelas análises ao sangue.
- dilazep, nifedipina, nimodipina, reserpina, cilostazol ou sulindac (utilizados para tratar o coração, a pressão arterial alta, doenças vasculares ou a inflamação) ou eltrombopag (utilizado para tratar afeções associadas a hemorragias). O seu médico dir-lhe-á o que deve fazer se tiver de tomar estes medicamentos.
- rifampicina (utilizada para tratar certos tipos de infeção), hipericão (utilizado para tratar a depressão) ou corticosteroides (utilizados para suprimir a inflamação). O seu médico dir-lhe-á o que fazer se tiver de tomar estes medicamentos.

**Fale com o seu médico** se estiver a tomar contraceptivos hormonais (por exemplo, “a pílula”). Tem de utilizar um segundo método de contraceção durante o tratamento com MAVENCLAD e, pelo menos, durante 4 semanas após a última dose.

### **Gravidez e amamentação**

**Não** tome MAVENCLAD se estiver grávida ou a tentar engravidar. Isto é importante porque MAVENCLAD pode causar lesões graves no seu bebé.

Tem de utilizar **métodos contraceptivos eficazes** para evitar engravidar durante o tratamento com MAVENCLAD e durante 6 meses após ter tomado a última dose. **Fale com o seu médico** se estiver a tomar contraceptivos hormonais (por exemplo, “a pílula”). Tem de utilizar um segundo método de contraceção durante o tratamento com MAVENCLAD e, pelo menos, durante 4 semanas após a última dose. Se engravidar decorridos mais de 6 meses após a última dose no ano 1, não se prevê qualquer risco de segurança, mas isto significa que não pode receber o tratamento com MAVENCLAD enquanto estiver grávida.

Os homens têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes para evitar que as suas parceiras engravidem enquanto estão a ser tratados com MAVENCLAD e durante 6 meses após a última dose.

O seu médico aconselhá-lo-á sobre os métodos contraceptivos apropriados.

**Não** tome MAVENCLAD se estiver a amamentar. Se o seu médico acredita que MAVENCLAD é imprescindível para si, o seu médico aconselhá-la-á a parar a amamentação durante o tratamento e durante, pelo menos, uma semana após a última dose.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não é de esperar que MAVENCLAD afete a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

## MAVENCLAD contém sorbitol

Este medicamento contém 64 mg de sorbitol em cada comprimido.

### 3. Como tomar MAVENCLAD

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Ciclos de tratamento

MAVENCLAD ser-lhe-á administrado em **dois ciclos de tratamento** no período de **2 anos**.

Cada ciclo de tratamento consiste em **2 semanas de tratamento**, que têm um mês de intervalo no início de cada ano de tratamento.

Uma **semana de tratamento** consiste em **4 ou 5 dias nos quais toma 1 ou 2 comprimidos por dia (ver a Tabela 1)**.

*Exemplo:* se começar o tratamento em meados de abril, toma os seus comprimidos como indicado a seguir.

**Tabela 1**

Ano 1		Ano 2	
1. <sup>a</sup> semana de tratamento	1 ou 2 comprimidos por dia durante 4 ou 5 dias, meados de abril	1. <sup>a</sup> semana de tratamento	1 ou 2 comprimidos por dia durante 4 ou 5 dias, meados de abril
2. <sup>a</sup> semana de tratamento	1 ou 2 comprimidos por dia durante 4 ou 5 dias, meados de maio	2. <sup>a</sup> semana de tratamento	1 ou 2 comprimidos por dia durante 4 ou 5 dias, meados de maio

Antes de iniciar um ciclo de tratamento, o seu médico fará uma análise ao seu sangue para verificar que os níveis de linfócitos (um tipo de glóbulos brancos) estão dentro de um intervalo aceitável. Se não for este o caso, o seu tratamento será adiado.

Assim que tiver terminado os 2 ciclos de tratamento durante 2 anos, o seu médico continuará a controlar o seu estado de saúde durante mais 2 anos, durante os quais não necessita de tomar o medicamento.

#### Dose

1. Ser-lhe-á receitado o número correto de comprimidos para cada semana de tratamento, com base no seu peso corporal como indicado na Tabela 2.
2. Vai necessitar de uma ou mais embalagens para ter o número correto de comprimidos.
3. Quando receber o seu medicamento, verifique que tem o número correto de comprimidos.
4. Na coluna da esquerda da tabela abaixo encontra a fila que se ajusta ao seu peso corporal (em kg); a seguir verifique o número de comprimidos que deve haver na(s) embalagem(ns) para a semana de tratamento que vai começar.
5. Se o número de comprimidos na(s) sua(s) embalagem(ns) for diferente do número indicado para o seu peso na tabela abaixo, fale com o seu médico.
6. Note que para alguns intervalos de peso o número de comprimidos pode variar entre uma semana de tratamento e a semana seguinte.

*Exemplo:* se pesa 85 kg e vai começar a semana 1 de tratamento, ser-lhe-ão dados 8 comprimidos.

**Tabela 2**

O seu peso	Número de comprimidos a tomar			
	Ciclo de tratamento no ano 1		Ciclo de tratamento no ano 2	
	Semana 1 de tratamento	Semana 2 de tratamento	Semana 1 de tratamento	Semana 2 de tratamento
peso inferior a 40 kg	O seu médico dir-lhe-á qual o número de comprimidos que deve tomar.			
40 a menos de 50 kg	4	4	4	4
50 a menos de 60 kg	5	5	5	5
60 a menos de 70 kg	6	6	6	6
70 a menos de 80 kg	7	7	7	7
80 a menos de 90 kg	8	7	8	7
90 a menos de 100 kg	9	8	9	8
100 a menos de 110 kg	10	9	10	9
110 kg e superior	10	10	10	10

### Como tomar o seu medicamento

Tome o(s) comprimido(s) aproximadamente à mesma hora todos os dias. Engula-os com água e sem mastigar. Não tem de tomar os comprimidos à hora das refeições. Pode tomá-los às refeições ou entre refeições.

**Leia o “Guia Passo a Passo” no final deste folheto informativo sobre como manusear a embalagem resistente à abertura por crianças e como tomar os comprimidos incluídos na embalagem.**

### Importante

- Certifique-se de que as suas mãos estão secas antes de pegar no(s) comprimido(s).
- Prima o(s) comprimido(s) através do blister e engula imediatamente.
- Não deixe os comprimidos expostos em superfícies, por exemplo, numa mesa, nem manuseie o comprimido durante mais tempo do que o necessário.
- Se um comprimido for deixado sobre uma superfície, ou se se partir e fragmentos caírem do blister, a área tem de ser minuciosamente lavada.
- Lave muito bem as mãos após manusear os comprimidos.
- Se perder um comprimido, consulte o seu médico.

### Duração de uma semana de tratamento

Dependendo do número total de comprimidos que lhe foi prescrito, tem de os tomar durante um período de 4 ou 5 dias, em cada semana de tratamento.

A Tabela 3 indica quantos comprimidos (1 ou 2 comprimidos) tem de tomar em cada dia. Se a sua dose diária for de 2 comprimidos, tome-os ao mesmo tempo.

*Exemplo:* se tiver de tomar 8 comprimidos, tomará **2 comprimidos:** no Dia 1, Dia 2, Dia 3, depois **1 comprimido** no Dia 4 e Dia 5.

**Tabela 3**

<b>Número total de comprimidos por semana de tratamento</b>	<b>Dia 1</b>	<b>Dia 2</b>	<b>Dia 3</b>	<b>Dia 4</b>	<b>Dia 5</b>
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

**Se tomar mais MAVENCLAD do que deveria**

Se tiver tomado mais comprimidos do que deveria, contacte imediatamente o seu médico. O seu médico decidirá se tem de parar o tratamento ou não.

Existe uma experiência limitada com a sobredosagem com MAVENCLAD. Sabe-se que quanto mais medicamento tomar, menor é o número de linfócitos que podem existir no seu sangue, resultando em linfopenia (ver secção 4).

**Caso se tenha esquecido de tomar MAVENCLAD**

<b>Caso se tenha esquecido de uma dose e se se lembrar no mesmo dia em que a deveria ter tomado</b>	<b>Caso se tenha esquecido de uma dose e não se lembrar até ao dia seguinte</b>
Tome a dose esquecida nesse dia.	Não tome a dose esquecida juntamente com a dose seguinte programada. Tome a dose esquecida no dia seguinte e prolongue o número de dias nessa semana de tratamento.

*Exemplo:* Se se esquecer de tomar a dose do dia 3 e não se lembrar dela até ao dia 4, tome a dose do dia 3 no dia 4 e prolongue o número total de dias da semana de tratamento em 1 dia. No caso de se esquecer de 2 doses consecutivas (por exemplo, tanto a dose do dia 3 como do dia 4), tome as doses esquecidas nos 2 dias seguintes e prolongue a semana de tratamento em 2 dias.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves ou podem tornar-se graves**

**Linfopenia e zona** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

O efeito secundário mais importante é a redução no número de glóbulos brancos chamados linfócitos (**linfopenia**), que é muito frequente e pode ser grave. A linfopenia pode aumentar o risco de ter uma infeção. Uma infeção observada frequentemente com MAVENCLAD é a **zona**.

**Informe imediatamente o seu médico se tiver sintomas de zona**, tais como uma dor intensa e uma erupção em bolhas na pele na forma de uma faixa, habitualmente num dos lados da região superior do corpo ou na face. Outros sintomas podem ser dores de cabeça, ardor, formigueiros, dormência ou comichão na pele da área afetada, sensação de mal-estar geral ou apresentar-se febril nas fases iniciais da infeção.

A zona necessita de ser tratada e o tratamento com MAVENCLAD pode ter de ser interrompido até a infeção ter sido eliminada.

**Problemas de fígado** (pouco frequentes – podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

**Informe imediatamente o seu médico se tiver sintomas**, tais como enjoos (náuseas), vômitos, dor de barriga, cansaço (fadiga), perda de apetite, pele ou olhos amarelos (icterícia) ou urina escura. Poderá ser necessário parar ou interromper o tratamento com MAVENCLAD.

### **Outros efeitos indesejáveis possíveis**

**Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- bolhas nos lábios (herpes oral)
- erupção na pele
- queda de cabelo e pelos
- diminuição do número de certos glóbulos brancos (neutrófilos)
- reações alérgicas, incluindo comichão, urticária, erupção na pele e inchaço dos lábios, língua ou face

**Muito raros** (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- tuberculose

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar MAVENCLAD**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na carteira de cartão e na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de MAVENCLAD**

- A substância ativa é a cladribina. Cada comprimido contém 10 mg de cladribina.
- Os outros componentes são hidroxipropilbetadex, sorbitol e estearato de magnésio.



### **Qual o aspeto de MAVENCLAD e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos de MAVENCLAD são comprimidos brancos, redondos e biconvexos, com a gravação “C” de um lado e “10” do outro. Cada embalagem contém 1, 4, 5, 6, 7 ou 8 comprimidos num blister, selado numa carteira de cartão e fixo numa embalagem exterior resistente à abertura por crianças. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
Países Baixos

### **Fabricante**

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

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em .**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

-----