

Inovatívne jednoduchý
MAVENCLAD®

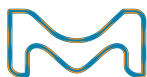
MAVENCLAD® ponúka možnosť kontroly ochorenia* u pacientov po dobu 4 rokov pri perorálnej liečbe v trvaní maximálne 20 dní v priebehu 2 rokov.^{1,2,3,4}

MAVENCLAD® je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s vysoko aktívnou RSM definovanou klinickými príznakmi alebo pomocou zobrazovacích metód.¹

* Kontrola ochorenia sa dosiahla u 75,6 % pacientov, u ktorých nedošlo k relapsom bez ďalšej liečby v 3. a 4. roku¹. RSM – relapsujúca sclerosis multiplex

Skrátená informácia o lieku: MAVENCLAD 10 mg tablety. **Zloženie:** 10 mg kladribínu v tablete. **Indikácie:** Liečba vysoko aktívnej relapsujúcej sclerosis multiplex u dospelých. **Dávkovanie:** Kumulatívna dávka je 3,5 mg/kg počas 2 rokov, podávaná ako jeden liečebný cyklus s 1,75 mg/kg na rok. Každý liečebný cyklus pozostáva z 2 liečebných týždňov. V danom liečebnom týždni pacient dostáva 10 mg alebo 20 mg denne v závislosti od telesnej hmotnosti. MAVENCLAD je určený na perorálne použitie. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo pomocné látky, infekcia HIV, aktívna chronická infekcia, súčasná imunosupresívna alebo myelosupresívna liečba, aktívna malignita, stredne závažné alebo závažné poškodenie obličiek, gravidita a dojčenie. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ženy vo fertilnom veku musia dodržiavať príslušné antikoncepčné opatrenia. Pacienti mužského pohlavia musia dodržiavať preventívne opatrenia, ktoré zabráňajú vzniku gravidity u partnerky. MAVENCLAD je kontraindikovaný u tehotných žien, dojčenie je počas liečby a 1 týždeň po poslednej dávke kontraindikované. **Špeciálne upozornenia:** Pred začatím liečby a počas nej sa má monitorovať počet lymfocytov. Pred začatím liečby sa musí vykonať skríning na latentné infekcie a v prípade výskytu začatie liečby sa má odložiť, až kým sa infekcia riadne nevyylieči. Taktiež u pacientov s akútnou infekciou sa má zvážiť odklad liečby až do úplného vyliečenia infekcie. U pacientov, negatívnych na protilátky proti varicella zoster sa odporúča vakcinácia. U pacientov s predchádzajúcou malignitou je potrebné posúdiť prínos a riziko. Pri prechode z iného lieku sa má urobiť vstupné MRI vyšetrenie. **Liekové interakcie:** Podávanie iných perorálnych liekov sa odporúča s odstupom najmenej 3 hodín. Súbežná liečba s inými liekmi modifikujúcimi ochorenie sa neodporúča. Opatrnosť sa vyžaduje v prípade hematotoxických liekov. Odporúča sa vyhnúť súbežnému podávaniu silných inhibitorov ENTI, CNT3 alebo BCRP. **Nežiaduce účinky:** Perorálny herpes, herpes zoster, lymfopénia, pokles počtu neutrofilov, vyrážka, alopecia. **Pred použitím sa oboznáňte s kompletnou informáciou v SPC.** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. **Dátum poslednej revízie textu:** január 2020. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Merck Europe B.V., Amsterdam, Holandsko. Informácie o lieku nájdete v spoločnosti Merck spol. s r.o., Dvořákovo nábřeží 4, 810 06 Bratislava, Slovensko.

Použitá literatúra: 1. MAVENCLAD® SPC, január 2020; 2. Giovannoni G et al. *N Engl J Med* 2010; 362:416–426 (supplementary information); 3. Giovannoni G et al. *EAN* 2017;[P0542]; 4. Giovannoni G et al. *Mult Scler* 2017; doi: 10.1177/1352458517727603. 5. Muraro PA et al. *J Clin Invest* 2014; 124:1168–1172.



MAVENCLAD®
kladribín tablety

ŽIŤE SVOJ ŽIVOT