

MAVENCLAD® (Cladribina comprimidos)

Guía dirigida al paciente

Versión 2.1

Lea esta guía junto con el prospecto del medicamento que se encuentra en el interior del envase.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Abril 2024

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es.

Información importante para los pacientes que inician el tratamiento con MAVENCLAD®

Contenido

Introducción

¿Cómo tomar MAVENCLAD®?

Efectos adversos y posibles riesgos asociados a la administración de este medicamento

- Linfopenia (*disminución de la cantidad de un tipo de células sanguíneas*)
- Infecciones graves, incluida la tuberculosis
- Herpes zóster (*culebrilla*)
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva
- Problemas hepáticos
- Tumores

Prevención del embarazo durante el tratamiento con MAVENCLAD®

- Uso en mujeres
- Uso en hombres

Introducción

Su médico le ha recetado un medicamento para su tratamiento de la esclerosis múltiple llamado MAVENCLAD®. Esta guía está especialmente dirigida a usted e incluye información importante sobre MAVENCLAD®. Léala detenidamente junto con el prospecto del medicamento que se encuentra en el interior del envase.

¿Cómo tomar MAVENCLAD®?

El número de comprimidos que tiene que tomar depende de su peso corporal. Su médico le dará instrucciones claras sobre el número de comprimidos y cuándo tomarlos.

En la "Guía paso a paso para tomar MAVENCLAD® 10 mg comprimidos" que se encuentra al final del prospecto obtendrá información acerca de la manipulación del embalaje a prueba de niños.

EFFECTOS ADVERSOS Y POSIBLES RIESGOS ASOCIADOS A LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO

MAVENCLAD®, al igual que todos los medicamentos, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Éstos se encuentran recogidos en el prospecto incluido en la caja de su medicamento.

A continuación, se describen los efectos adversos más importantes que usted debe conocer.

Linfopenia (disminución de la cantidad de un tipo de células sanguíneas)

Este medicamento causa una disminución temporal del número de unos glóbulos blancos llamados linfocitos que circulan en la sangre. Los linfocitos son una parte del sistema inmunológico del cuerpo (las defensas naturales del cuerpo) que ayudan a combatir las infecciones. Una gran disminución de los linfocitos circulantes, llamada linfopenia, puede hacer que su sistema inmunológico no funcione tan bien para protegerle de las infecciones. Las infecciones más importantes se describen a continuación. Su médico le realizará análisis de sangre para asegurarse de que el número de linfocitos no disminuya demasiado.

Infecciones graves incluida la tuberculosis

Antes de iniciar el tratamiento le realizarán pruebas para comprobar si tiene alguna infección latente, como la tuberculosis o la hepatitis.

Además, en casos poco frecuentes, pueden aparecer infecciones que solo se observan en personas con un sistema inmunitario gravemente debilitado, llamadas infecciones oportunistas.

Informe a su médico si durante el tratamiento presenta alguno de los siguientes signos y síntomas sugestivos de infección:

- fiebre
- dolor, dolores musculares
- dolor de cabeza
- sensación general de malestar
- pérdida de apetito
- coloración amarillenta de los ojos

Estos pueden acompañarse de otros síntomas específicos del lugar de la infección, como tos, vómitos o dolor al orinar.

Herpes zóster (culebrilla)

El herpes zóster es una complicación frecuente en pacientes que toman MAVENCLAD®.

El herpes zóster es una enfermedad producida por una reactivación del virus latente varicela-zóster, que afecta a los nervios periféricos y a la piel, donde puede producir pequeñas ampollas dolorosas agrupadas a lo largo de la zona de distribución del nervio. Coloquialmente se llama culebrilla o fuego de San Antonio. El herpes zóster puede afectar cualquier parte de su cuerpo, incluyendo la cara, el tronco, el muslo y los ojos.

Se puede presentar a cualquier edad, aunque lo más común es que aparezca en mayores de 60 años y/o en personas con un sistema inmune mermado por alguna enfermedad o tratamiento médico.

En algunos casos, el herpes zóster puede causar algunos síntomas tempranos que se desarrollan unos días antes de que aparezca por primera vez la erupción dolorosa del herpes zóster. Estos primeros síntomas pueden incluir:

- dolor de cabeza
- escozor, hormigueo, adormecimiento o picor en la piel de la zona afectada
- sensación general de malestar
- fiebre

A continuación se produce un enrojecimiento de la piel, y aparecen unas vesículas o ampollas agrupadas. Pueden aparecer nuevas ampollas durante un periodo de hasta una semana, pero pocos días después de aparecer se vuelven amarillentas, se aplanan y se secan.

Si nota cualquiera de los signos o síntomas previamente descritos, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente. Su médico le indicará un tratamiento antiviral que tomado de manera precoz disminuye las molestias y puede conseguir que la evolución del herpes zóster sea más corta o menos grave.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva

La leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) es una infección rara causada por un virus que afecta al cerebro, que puede aparecer en los pacientes que toman medicamentos que disminuyen la actividad del sistema inmunitario. La leucoencefalopatía multifocal progresiva puede producir una discapacidad grave y en determinadas ocasiones conducir al fallecimiento del paciente. Aunque no se han observado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva en pacientes con esclerosis múltiple tratados con MAVENCLAD no se puede descartar que aparezcan casos.

Los síntomas de la LMP pueden ser similares a los de un brote de esclerosis múltiple (EM), por consiguiente, si cree que su EM está empeorando, o si advierte que aparecen síntomas nuevos mientras está en tratamiento con Mavenclad o durante los 6 meses después de haber terminado el mismo, **es muy importante que informe a su médico lo antes posible.**

Entre los síntomas de LMP pueden encontrarse:

- cambios en el estado de ánimo o en el comportamiento,
- pérdidas de memoria,
- dificultades para hablar o comunicarse.

Problemas hepáticos

MAVENCLAD® puede afectar a su hígado, especialmente si ha tenido problemas hepáticos en el pasado. Informe a su médico si ha tenido problemas hepáticos al tomar otros medicamentos o si tiene alguna enfermedad hepática. Le realizarán análisis de sangre para asegurarse de que su hígado funciona correctamente antes y durante el tratamiento.

Informe inmediatamente a su médico si durante el tratamiento presenta cualquiera de los siguientes síntomas o signos sugestivos de daño en el hígado:

- sensación de malestar (náuseas)
- vómitos, dolor de estómago
- cansancio (fatiga)
- pérdida de apetito
- amarilleamiento de la piel o el blanco de los ojos (ictericia)
- orina oscura.

Tumores

Debido al modo en que actúa este medicamento, no se puede descartar un posible riesgo de desarrollo de tumores. Se han observado casos individuales de cáncer en los pacientes que recibieron cladribina en los ensayos clínicos.

Su médico le recomendará realizar determinadas pruebas médicas después de tomar este medicamento para detectar lesiones cancerosas (programas de cribado para la detección precoz del cáncer)

Si tiene cáncer en la actualidad, no debe tomar MAVENCLAD®.

Prevención de embarazos durante el tratamiento con MAVENCLAD®

MAVENCLAD® puede dañar gravemente al feto.

Por lo tanto, si se toma seis meses antes de la concepción o durante el embarazo, puede provocar abortos o malformaciones congénitas en los bebés. Su médico puede asesorarle sobre los métodos anticonceptivos más adecuados para usted antes de prescribirle este medicamento.

Uso en mujeres

No tome MAVENCLAD® si está embarazada o está planeando un embarazo a corto plazo. Su uso está contraindicado en las mujeres embarazadas debido al riesgo de daños graves al feto.

Se debe descartar un embarazo antes del inicio del tratamiento con este medicamento (tanto en el primer año como en el segundo año). No debe comenzar el tratamiento con MAVENCLAD® si está embarazada.

Debe usar **métodos anticonceptivos efectivos** para evitar quedarse embarazada durante el tratamiento con MAVENCLAD® y por lo menos durante seis meses después de tomar la última dosis. Su médico le orientará sobre los métodos anticonceptivos apropiados.

MAVENCLAD® no reduce la efectividad de los anticonceptivos hormonales utilizados para prevenir el embarazo (como la "píldora"). Si se queda embarazada, debe ponerse en contacto con su médico lo antes posible.

Uso en hombres

Si usted es un hombre, **debe usar un método anticonceptivo eficaz para evitar que su pareja se quede embarazada mientras esté recibiendo tratamiento con MAVENCLAD y durante seis meses después de la última dosis.** Su médico le orientará sobre los métodos anticonceptivos apropiados.

Si su pareja se queda embarazada, debe ponerse en contacto con el médico lo antes posible.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

El prospecto autorizado de MAVENCLAD® se encuentra disponible en la siguiente web: <https://cima.aemps.es>