

MAVENCLAD[®] **(Cladribina comprimidos)**

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

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Fecha de revisión: febrero 2018.

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

Contenido

Introducción.....	3
¿Cómo tomar MAVENCLAD®?	3
Efectos adversos y posibles riesgos asociados a este medicamento	3
• Linfopenia	3
• Infecciones.....	3
- Herpes zóster	4
- Infecciones graves incluida la tuberculosis	4
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva	5
• Neoplasias malignas (cáncer)	5
Prevención de embarazos durante el tratamiento	6
• Pacientes de sexo femenino	6
• Pacientes de sexo masculino	7

Introducción a MAVENCLAD®

Este documento incluye información importante sobre MAVENCLAD®, debe leerlo detenidamente para conocer mejor este medicamento y sus posibles efectos adversos.

¿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.

Asimismo, 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 envase de los comprimidos.

Efectos adversos y posibles riesgos asociados con este medicamento

MAVENCLAD®, al igual que todos los medicamentos, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A continuación, se describen los efectos adversos más importantes que usted debe conocer.

Linfopenia

Este medicamento causa una disminución temporal del número de linfocitos (linfopenia). Los linfocitos son un tipo de glóbulos blancos que forman parte del sistema inmunitario (defensas naturales del organismo). Una disminución grande de los linfocitos circulantes puede aumentar el riesgo de contraer infecciones.

Su médico le realizará análisis de sangre al inicio, durante y después del tratamiento, para asegurarse de que puede seguir tomando el medicamento y que no ha desarrollado complicaciones.

Infecciones

MAVENCLAD® puede reducir las defensas inmunitarias del organismo y podría aumentar la probabilidad de las infecciones graves.

Herpes zóster

Una infección frecuentemente observada con MAVENCLAD® es el herpes zóster. El herpes zóster puede afectar a cualquier parte del organismo, incluidos la cara y los ojos, aunque el pecho y el abdomen son las zonas donde aparece con mayor frecuencia.

En algunos casos, el herpes zóster puede causar algunos síntomas precoces que se producen unos días antes de que aparezca por primera vez la erupción dolorosa que lo caracteriza. Entre estos síntomas precoces pueden encontrarse:

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

La mayoría de las personas con herpes zóster presentan una zona localizada de dolor intenso y una erupción cutánea con ampollas en esta zona afectada. La piel afectada suele ser hipersensible al tacto.

La erupción del herpes zóster normalmente aparece en un lado del cuerpo y se desarrolla en la zona de la piel relacionada con el nervio afectado. Inicialmente, la erupción del herpes zóster se manifiesta como manchas rojas en la piel, para después evolucionar a ampollas que pican.

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 puede prescribirle medicamentos para tratar la infección, además el tratamiento precoz puede conseguir que la evolución del herpes zóster sea más corta o menos grave.

Infecciones graves incluida la tuberculosis

Este medicamento puede reducir temporalmente el número de linfocitos en la sangre. Cuando el recuento de linfocitos disminuye de forma significativa, se pueden reactivar infecciones, 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 graves que solo se observan en personas con un sistema inmunitario gravemente debilitado, llamadas infecciones oportunistas.

Deberá permanecer atento a la aparición de cualquier signo o síntoma que pueda deberse a una infección.

Entre los signos y síntomas de una infección pueden aparecer:

- 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.

Si presenta síntomas particularmente graves, debe acudir a su médico, que decidirá si necesita algún tratamiento especial.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva

La leucoencefalopatía multifocal progresiva es una infección cerebral rara causada por un virus que puede aparecer en los pacientes que toman medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunitario. La leucoencefalopatía multifocal progresiva puede producir una discapacidad importante o la muerte. 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 leucoencefalopatía multifocal progresiva pueden ser parecidos a los de un brote de esclerosis múltiple. Entre los síntomas pueden encontrarse:

- cambios en el estado de ánimo o la conducta,
- lapsus de memoria,
- dificultades para hablar o comunicarse.

Si cree que la esclerosis múltiple está empeorando o nota cualquier síntoma nuevo o inusual, consulte al médico responsable de su tratamiento lo antes posible.

Neoplasias malignas (cáncer)

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

Deberá someterse a pruebas rutinarias para detectar el cáncer después de tomar este medicamento.

Su médico puede aconsejarle sobre programas de detección del cáncer cuyo uso podría tener en cuenta. Si tiene cáncer en la actualidad, no debe tomar MAVENCLAD®.

Prevención de embarazos durante el tratamiento con MAVENCLAD®

MAVENCLAD® puede dañar gravemente a un feto en desarrollo. Por lo tanto, si se toma seis meses antes de un embarazo o durante el embarazo, puede provocar abortos o malformaciones congénitas en los bebés. Su médico puede asesorarle sobre la prevención del embarazo antes de prescribirle este medicamento.

Hombres y mujeres deben usar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y por lo menos hasta seis meses después de la última dosis.

Pacientes de sexo femenino

No debe iniciar el tratamiento si está embarazada. 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.

Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben tomar precauciones para evitar el embarazo durante el tiempo en que estén tomando este medicamento y al menos seis meses después de la última toma del fármaco mediante el uso de un método anticonceptivo efectivo (es decir, un método con una tasa de fallo menor del 1 % al año cuando se usa de forma sistemática y correcta). Su médico le orientará sobre los métodos anticonceptivos apropiados.

Se desconoce si MAVENCLAD® reduce la efectividad de los anticonceptivos hormonales utilizados para prevenir el embarazo (como la "píldora", parche, dispositivos o DIU). Si toma esta medicación, es importante que utilice un método de barrera adicional, como el capuchón cervical o el preservativo, durante el tiempo en que esté tomando este medicamento y al menos cuatro semanas después de la última dosis.

Si se queda embarazada, debe ponerse en contacto con su médico lo antes posible para comentárselo y recibir consejos sobre todo posible riesgo para el embarazo.

Pacientes de sexo masculino

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 para comentar todo posible riesgo para el embarazo.

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>

MERCK