

MAVENCLAD® produktinformation

MAVENCLAD® (cladribin)

Lægemiddelform: Tabletter.

Indikationer: MAVENCLAD® er indiceret til behandling af voksne patienter med attackvis multipel sklerose (MS) med høj sygdomsaktivitet, defineret ved kliniske eller billeddiagnostiske tegn.

Dosering*: Den anbefalede kumulative dosis af MAVENCLAD® er 3,5 mg/kg legemsvægt i løbet af 2 år, administreret som 1 behandlingsforløb på 1,75 mg/kg pr. år. Hvert behandlingsforløb består af 2 behandlingsuger, én i begyndelsen af den første måned og én i begyndelsen af den anden måned i det pågældende behandlingsår. Hver behandlingsuge består af 4 eller 5 dage, hvor en patient får 10 mg eller 20 mg (en eller to tabletter) som en enkelt daglig dosis, afhængigt af legemsvægten.

Kontraindikationer: Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Infektion med human immundefektvirus (HIV). Aktiv kronisk infektion (tuberkulose eller hepatitis). Initiering af behandling med MAVENCLAD® hos immunkompromitterede patienter, herunder patienter, der aktuelt får immunsuppressiv eller myelosuppressiv behandling. Aktiv malignitet. Moderat eller svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 60 ml/min). Graviditet og amning.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*: Hæmatologisk monitorering: MAVENCLAD®s virkningsmekanisme er tæt forbundet med en reduktion af lymfocytallet, som skal være normalt før MAVENCLAD® påbegyndes, og mindst 800 celler/mm³ før MAVENCLAD® påbegyndes i år 2. Virkningen på lymfocytallet er dosisafhængigt. Der er ligeledes observeret reduktion af neutrofilallet, antallet af røde blodlegemer, hæmatokrit, hæmoglobin eller antallet af blodplader, selvom disse parametre normalt forbliver inden for normalområdet. Lymfocytallet skal bestemmes

- før MAVENCLAD® påbegyndes i år 1, • før MAVENCLAD® påbegyndes i år 2
- 2 og 6 måneder efter behandlingsstart i hvert behandlingsår. Hvis lymfocytallet er under 500 celler/mm³, skal det aktivt overvåges, indtil værdierne igen stiger. Infektioner: MAVENCLAD® kan reducere kroppens immunforsvar og øge sandsynligheden for infektioner. Alvorlige, svære og opportunistiske infektioner - herunder hændelser med dødelig udgang - er blevet observeret med MAVENCLAD-behandlingen. En hiv-infektion, aktiv tuberkulose og aktiv hepatitis skal udelukkes, før MAVENCLAD® påbegyndes. Der skal udføres screening for latente infektioner, især tuberkulose og hepatitis B og C før behandlingen påbegyndes i år 1 og år 2. Kontraception: Sikker kontraception for mænd og kvinder i behandlingen med MAVENCLAD®, og i mindst 6 måneder efter den sidste dosis. Leverfunktion: Inden behandling påbegyndes, skal der opnås omfattende patientanamnese angående tidligere episoder af leverskade med andre lægemidler eller underliggende leversygdomme.

Interaktioner*: Det anbefales, at administration af alle andre orale lægemidler adskilles fra administrationen af MAVENCLAD® med mindst 3 timer i løbet af de få dage med administration af MAVENCLAD®. Andre sygdomsmodificerende lægemidler: Anvendelsen af MAVENCLAD® sammen med interferon beta fører til en øget risiko for lymfopeni. MAVENCLAD®s sikkerhed og virkning i kombination med andre sygdomsmodificerende behandlinger for MS er ikke klarlagt. Samtidig behandling frarådes. Levende eller levende svækkede vacciner: Behandling med MAVENCLAD® bør ikke påbegyndes inden for 4 til 6 uger efter vaccination med levende eller levende svækkede vacciner på grund af risikoen for infektion med aktiv vaccine. Hormonal kontraception: Samtidig administration af cladribin og oral hormonel kontraception (ethinylestradiol og levonorgestrel) viste ingen klinisk relevant farmakokinetisk interaktion med cladribin.

Graviditet*: Kontraindiceret for mænd og kvinder i år 1 og 2 og mindst 6 måneder efter sidste dosis.

Amning*: Det er ukendt, om cladribin udskilles i human mælk. Da der er mulighed for alvorlige bivirkninger hos ammede spædbørn, er amning kontraindiceret under behandling med MAVENCLAD og i en uge efter den sidste dosis.

Bivirkninger*: De beskrevne bivirkninger stammer fra samlede data fra kliniske MS-studier, hvor oralt MAVENCLAD® blev anvendt som monoterapi med en kumulativ dosis på 3,5 mg/kg. Meget almindelig: Lymfopeni. Almindelig: Reduktion af neutrofil, oral herpes, dermatomal herpes zoster, udslæt, alopeci, overfølsomhed herunder pruritus, urticaria, udslæt og sjældne tilfælde af angioødem. Ikke almindelig: Leverskade. Meget sjælden: Tuberkulose.

Pakninger:

MAVENCLAD®, tabletter 10 mg, 1 stk – Vnr: 39 62 54

MAVENCLAD®, tabletter 10 mg, 4 stk – Vnr: 19 52 62

MAVENCLAD®, tabletter 10 mg, 6 stk – Vnr: 02 68 84.

Dagsaktuel pris ses på: www.medicinpriser.dk

Udlevering: BEGR. **Tilskud:** Ikke generelt tilskud.

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holland.

Produktinformationen er forkortet og omskrevet i forhold til det godkendte produktresumé. Afsnit markeret med * er forkortet i forhold til det godkendte produktresumé. Det tilrådes at læse produktresuméet. Det fuldstændige produktresumé af 25. juli 2024 kan vederlagsfrit rekvireres hos Merck A/S, Vandtårnsvej 62A, 5A, 2860 Søborg. Tlf. 35 25 35 50. Senest revideret: Aug. 2024