Lääketurvatietoa

Merck Oy

MAVENCLAD

LÄÄKÄRIN OPAS

Sisältö

- **MAVENCLAD-valmisteen esittely**
- **Hoito-ohjelmat**
- **Hoidonaikainen seuranta**
  - Lymfosyyttien määrä
  - Maksa-arvot
  - Vaikeat infektiot
  - Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia
  - Syövät
- **Raskaudenehkäisy**
  - Naiset
  - Miehet

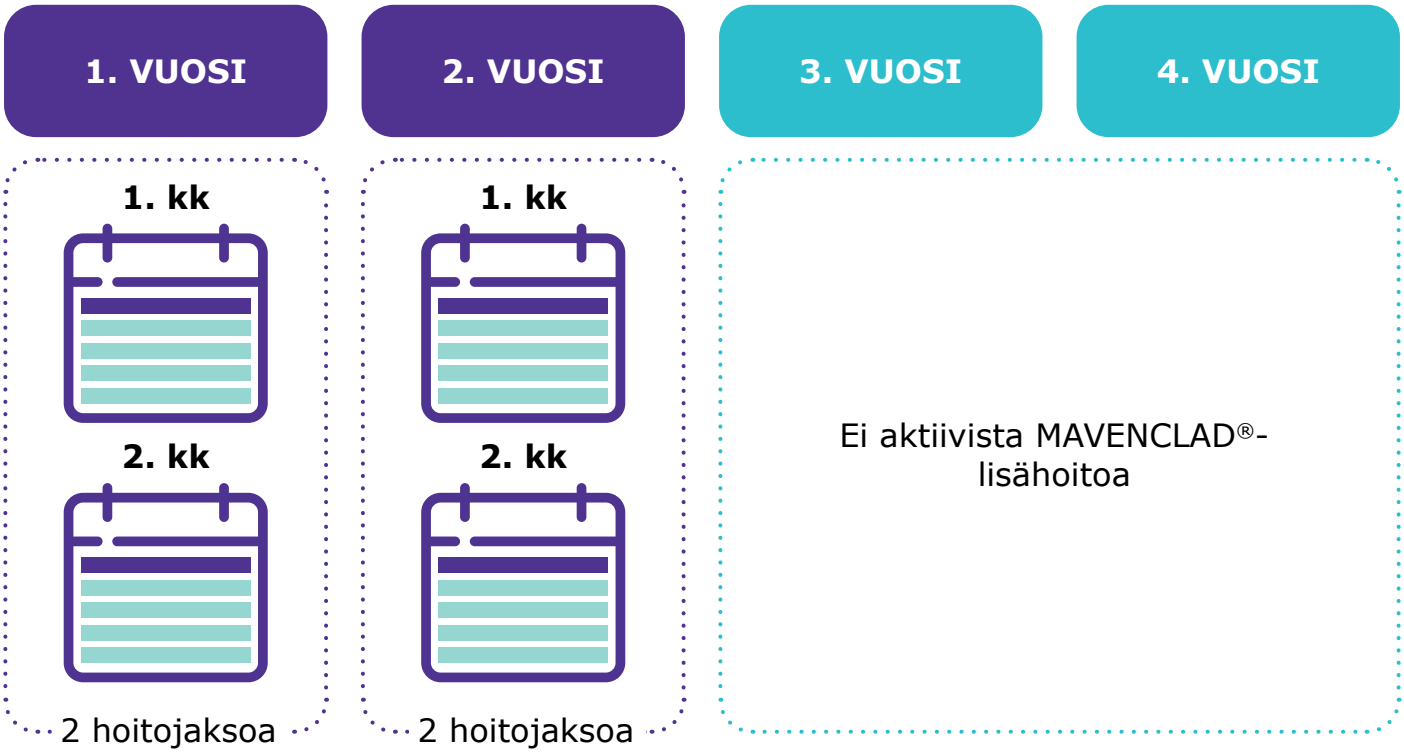
RISKIENHALLINNAN KOULUTUSMATERIAALI - FI/CLA/3.2/25/11/2025 | © 2026 Merck Oy, Finland. All rights reserved.
MAVENCLAD (kladribiini) RMP, versio. 3.2, Fimean hyväksymä 15.4.2026.

MAVENCLAD-valmisteen esittely

Tässä oppaassa annetaan tietoa merkittävimmistä MAVENCLAD-valmisteen käyttöön liittyvistä riskeistä sekä toimista, joita riskien vähentämiseksi on suoritettava. Potilaan opas on osa riskien minimointitoimenpiteitä, ja materiaalin käyttö potilaskeskustelujen yhteydessä voi tukea mahdollisten haittavaikutusten oireiden ja löydösten varhaista havaitsemista ja ripeää hoitoa. Tätä opasta on luettava yhdessä MAVENCLAD-valmisteen hyväksytyn valmisteyhteenvedon kanssa. Valmisteyhteenvedossa annetut tiedot verenkuvan seurannasta ja piilevien infektioiden seulonnasta ennen hoidon aloitusta on huomioitava tarkasti.

Hoito-ohjelmat

MAVENCLAD-hoito koostuu kahdesta annostelujaksosta kahden peräkkäisen vuoden alussa. Jokainen annostelujakso koostuu kahdesta hoitoviikosta: ensimmäinen hoitoviikko on vuoden ensimmäisen kuukauden alussa ja toinen hoitoviikko on saman annosteluvuoden toisen kuukauden alussa. Annettava annos riippuu yksilöllisesti potilaan kehon painosta (ks. kuva 1).



Kahtena peräkkäisenä vuotena kahdessa annostelujaksossa annetun hoidon jälkeen kladribiinihoitoa ei tarvita kolmantena ja neljäntenä vuotena.

MAVENCLAD-tabletit on pakattu uudelleen suljettavaan, turvasulkimella varustettuun pakkaukseen. Pakkausseloste sisältää vaiheittaisen ohjeen pakkauksen käsittelyyn ja MAVENCLAD-tablettien ottamiseen.

MAVENCLAD-tablettien määrä lasketaan potilaan kehon painon mukaan. Alla oleva taulukko näyttää molempina vuosina molempien viikon mittaisten hoitojaksojen aikana otettavien MAVENCLAD-tablettien määrän.

Lääkitysvirheiden estämiseksi on suositeltavaa, että potilaalle määrätään juuri se määrä tabletteja, jonka hän tarvitsee yhden hoitojakson aikana. Huomaa, että potilaan painoon pohjautuen potilaalle voidaan joutua määräämään eri pakkauskokoja, sillä kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä kaikissa maissa. Huomaa myös, että vaadittava tablettimäärä vaihtelee hoitojaksosta riippuen potilailla, joiden kehon paino on painoryhmissä 80 – < 110 kg.

Yhden tabletin pakkauskokoa voidaan käyttää oikean tablettimäärän saavuttamiseen, mutta myös esim. tilanteessa, jossa potilas on kadottanut tabletin.

Taulukko 1: MAVENCLAD-annos hoitoviikkoa kohden potilaan painon mukaisesti kumpanakin annosteluvuonna

Paino	Annos mg:na (10 mg:n tablettien määrä) hoitoviikkoa kohti	
	Hoitoviikko 1	Hoitoviikko 2
40 – < 50 kg	40 mg (4 tablettia)	40 mg (4 tablettia)
50 – < 60 kg	50 mg (5 tablettia)	50 mg (5 tablettia)
60 – < 70 kg	60 mg (6 tablettia)	60 mg (6 tablettia)
70 – < 80 kg	70 mg (7 tablettia)	70 mg (7 tablettia)
80 – < 90 kg	80 mg (8 tablettia)	70 mg (7 tablettia)
90 – < 100 kg	90 mg (9 tablettia)	80 mg (8 tablettia)
100 – < 110 kg	100 mg (10 tablettia)	90 mg (9 tablettia)
110 kg ja yli	100 mg (10 tablettia)	100 mg (10 tablettia)

Seuraavassa taulukossa esitetään yksittäisinä päivinä otettavien tablettien määrä, jotta saavutetaan painosta riippuvainen kokonaisannos.

Taulukko 2: MAVENCLAD 10 mg -tablettien jakautuminen jakson eri päiville

Tablettien kokonais-määrä hoitojaksoa kohti	Päivä 1	Päivä 2	Päivä 3	Päivä 4	Päivä 5
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

© 2026 Merck Oy, Finland. All rights reserved.

Jos päivittäinen annos koostuu kahdesta tabletista, molemmat tabletit otetaan samalla kertaa yhtenä annoksena. Päivittäiset annokset otetaan 24 tunnin välein suunnilleen samaan aikaan vuorokaudesta.

Hoidonaikainen seuranta

Lymfosyyttien määrä

MAVENCLAD-valmisteen vaikutusmekanismi kytkeytyy läheisesti lymfosyyttien määrän vähenemiseen.

Lymfosyyttimäärä on mitattava

- ennen MAVENCLAD-hoidon aloittamista vuonna 1
- ennen MAVENCLAD-hoidon aloittamista vuonna 2.
- 2 ja 6 kuukautta annostelun aloittamisen jälkeen molempina annosteluvuosina. Jos lymfosyyttimäärä on alle 0,5 x 10^9 solua/l, sitä on seurattava aktiivisesti, kunnes arvo on noussut.

Potilaan lymfosyyttimäärän on ennen ensimmäistä hoitojaksoa oltava normaalin rajoissa. Ennen toisen vuoden hoitojaksoa lymfosyyttimäärän on oltava vähintään 0,8 x 10^9 solua/l. Tarvittaessa MAVENCLAD-valmisteen antamista toisena vuonna voidaan siirtää enintään kuusi kuukautta, jotta lymfosyyttimäärä ehtii nousta. Toisena vuonna ei pidä antaa hoitoa ja MAVENCLAD-hoito on keskeytettävä kokonaan, jos lymfosyyttimäärä ei nouse kuuden kuukauden sisällä.

Jos lymfosyyttien määrä laskee alle arvon 0,2 x 10^9/l, on harkittava herpeksen estolääkityksen käyttöä, kunnes arvo nousee taas arvoa 0,2 x 10^9/l korkeammalle.

Maksa-arvot

MAVENCLAD-hoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu maksavaurioita, myös vakavia tapauksia. Tämä koskee etenkin potilaita, joilla on ollut anamneesissa maksa-arvojen poikkeavuuksia. Ennen MAVENCLAD-hoidon aloittamista potilailta on otettava kattavat esitiedot muihin lääkkeisiin liittyvistä aiemmista maksavaurioepisodeista ja maksaa koskevista perussairauksista.

Seuraavat kokeet on tehtävä ennen hoidon aloittamista vuonna 1 ja 2:

- seerumin aminotransferaasit
- kokonaisbilirubiini
- AFOS.

Jos potilaalle kehittyy kliinisiä merkkejä, mukaan lukien selittämätöntä maksaentsyymiarvojen suurenemista tai maksan toimintahäiriöön viittaavia oireita (esim. selittämätöntä pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua, väsymystä, ruokahaluttomuutta, keltaisuutta ja/tai virtsan tummuutta), seerumin transaminaasipitoisuudet ja kokonaisbilirubiinipitoisuus on mitattava viipymättä. MAVENCLAD-hoito on tauotettava tai lopetettava tarpeen mukaan.

© 2026 Merck Oy, Finland. All rights reserved.

Vaikeat infektiot

Potilaiden, joilla lymfosyyttien määrä on alle arvon 0,5 x 10^9solua/l, vointia tulee seurata infektioiden varalta. Kuten muutkin immuunijärjestelmään vaikuttavat aineet, kladribiini voi heikentää elimistön immuunipuolustusta ja lisätä infektioiden todennäköisyyttä. Infektioriskistä on keskusteltava potilaan kanssa. HIV-infektio on suljettava pois ennen MAVENCLAD-hoidon aloittamista. Potilaita, joilla on tuberkuloosi, hepatiitti tai jokin muu aktiivinen krooninen infektio, ei pidä hoitaa MAVENCLAD-valmisteella. Latentit infektiot, etenkin tuberkuloosi ja hepatiitti B- ja C -infektiot, on seulottava ennen MAVENCLAD-hoidon aloittamista vuosina 1 ja 2. MAVENCLAD-hoidon aloittamista on lykättävä, kunnes infektio on hoidettu asianmukaisesti ja saatu täysin hallintaan.

MAVENCLAD-hoitoa saavien potilaiden vointia on seurattava tarkasti infektioihin, etenkin *herpes zoster* -infektioon ja opportunistisiin infektioihin kuten tuberkuloosin reaktivaatioon, viittaavien oireiden ja löydösten varalta. Jos infektioihin viittaavia oireita ja löydöksiä esiintyy, infektion hoito, johon voi kuulua soveltuvaa antiviraalista hoitoa, on aloitettava kliinisen tarpeen mukaisesti. MAVENCLAD-hoidon keskeyttämistä tai siirtämistä on harkittava, kunnes infektio on kunnolla parantunut.

Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML)

MS-taudin kliinisissä tutkimuksissa (1 976 potilasta, 8 650 potilasvuotta) ei raportoitu yhtään PML-tapausta. PML-tapauksia on raportoitu parenteraalista kladribiinihoitoa karvasoluleukemian hoitoon saaneilla potilailla käytettäessä eri hoito-ohjelmaa.

Potilaille on kerrottava MAVENCLAD-hoitoon liittyvästä mahdollisesta PML-riskistä sekä PML:ään viittavista varhaisista oireista ja löydöksistä.

Lähtötason magneettikuvaus (MK) on suoritettava ennen MAVENCLAD-hoidon aloittamista, tavallisesti kolmen kuukauden sisällä. Myöhempien rutiinimagneettikuvasten yhteydessä lääkäreiden on kiinnitettävä huomiota PML:ään viittaaviin leesioihin.

PML:ää voi esiintyä ainoastaan JC-virusinfektion yhteydessä. Jos JC-virusvasta-ainekoe tehdään, on huomioitava, että lymfopenian vaikutusta kyseisiin kokeisiin ei ole tutkittu MAVENCLAD-hoitoa saavilla potilailla. Lääkärin on otettava huomioon, että negatiivinen vasta-ainekokeen tulos normaalin lymfosyyttimäärän yhteydessä ei sulje pois senhetkisen tai myöhemmän JC-virusinfektion mahdollisuutta.

Syövät

Aktiivista syöpää sairastavia MS-potilaita ei saa hoitaa MAVENCLAD-valmisteella. Kliinisissä tutkimuksissa kladribiinihoitoa saaneilla potilailla on havaittu yksittäisiä syöpätapauksia. Potilaita on neuvottava hoidon päättymisen jälkeen osallistumaan syövän seulontatutkimuksiin normaalisti.

© 2026 Merck Oy, Finland. All rights reserved.

Raskaudenehkäisy

MAVENCLAD-valmisteen tiedetään estävän DNA-synteesiä, ja sillä on tiineillä hiirillä sikiöitä tappava vaikutus ja hiirillä ja kaneilla teratogeeninen vaikutus. Siksi MAVENCLAD-hoitoa saaville naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi sekä miespotilaille, jotka voivat mahdollisesti hedelmöittää naisen, on ennen hoidon aloitusta annosteluvuosina 1 ja 2 kerrottava sikiöön kohdistuvan vakavan riskin mahdollisuudesta sekä tehokkaan ehkäisyn tärkeydestä raskauden ehkäisemiseksi.

Jos kuitenkin raskaus saa alkunsa MAVENCLAD-hoidon aikana, ilmoita siitä osoitteeseen drug.safety.nordic@merckgroup.com. Merck-lääketurvallisuushenkilöstö saattaa ottaa yhteyttä varmistaakseen, että kaikki merkittävät seurantatiedot saadaan tallennettua.

Tietoa naispotilaille

Kerro naispotilaille, että MAVENCLAD-hoito on kielletty raskaana olevilta, sillä hoitoon liittyy riski syntymättömään sikiöön kohdistuvasta vakavasta haitasta. Raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen MAVENCLAD-hoidon aloitusta annosteluvuosina 1 ja 2. Kerro naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, että raskauksia on ehkäistävä käyttämällä tehokasta ehkäisyä (eli menetelmää, jonka varmuus on vähintään 99 % johdonmukaisesti ja oikein käytettynä) MAVENCLAD-hoidon aikana ja vähintään 6 kuukautta viimeisen MAVENCLAD-annoksen jälkeen molempina annosteluvuosina.

Naispotilaita, jotka tulevat raskaaksi mainittuina aikoina, on kehotettava kertomaan raskaudesta hoidosta vastaavalle lääkärilleen asianmukaisen neuvonnan järjestämiseksi. Tarjoa potilaille neuvontaa tehokkaista ehkäisymenetelmistä. Hormonaalista ehkäisyä aloitettaessa on huomioitava, että täyttä tehokkuutta ei saavuteta aivan alussa (ks. ehkäisyvalmisteen valmistetiedot).

MAVENCLAD ei heikennä systeemisesti vaikuttavien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa.

Tietoa miespotilaille

Kerro miespotilaille, että MAVENCLAD voi siirtyä naispuoliseen kumppaniin siemennesteen välityksellä ja voi vahingoittaa syntymätöntä sikiötä. Siksi kumppanin raskauden mahdollisuus on ehkäistävä MAVENCLAD-hoidon aikana ja vähintään 3 kuukautta viimeisen MAVENCLAD-annoksen ottamisen jälkeen molempina annosteluvuosina käyttämällä luotettavaa ehkäisymenetelmää (eli menetelmää, jonka varmuus on vähintään 99 % johdonmukaisesti ja oikein käytettynä). Naispuolisia kumppaneita, jotka tulevat raskaaksi mainittuina aikoina, on kehotettava kertomaan raskaudesta lääkärille asianmukaisen neuvonnan järjestämiseksi.

 © 2026 Merck Oy, Finland. All rights reserved.

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

Merck Oy, Espoo
09-8678700

Haittavaikutusten raportointi ja lisätietoa

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

tai Merck Oy
09-8678700
drug.safety.nordic@merckgroup.com

RISKIENHALLINNAN KOULUTUSMATERIAALI - FI/CLA/3.2/25/11/2025 | © 2026 Merck Oy, Finland. All rights reserved.
MAVENCLAD (kladribiini) RMP, versio. 3.2, Fimean hyväksymä 15.4.2026.