Läkemedelssäkerhetsinformation

Merck Oy

MAVENCLAD

FÖRSKRIVNINGS-GUIDE

Innehåll

- **Introduktion till MAVENCLAD**
- **Behandlingsregimer**
- **Övervakning under behandling**
  - Antalet lymfocyter
  - Leverfunktionstester
  - Allvarliga infektioner
  - Progressiv multifokal leukoencefalopati
  - Maligniteter
- **Förebyggande av graviditet**
  - Kvinnor
  - Män

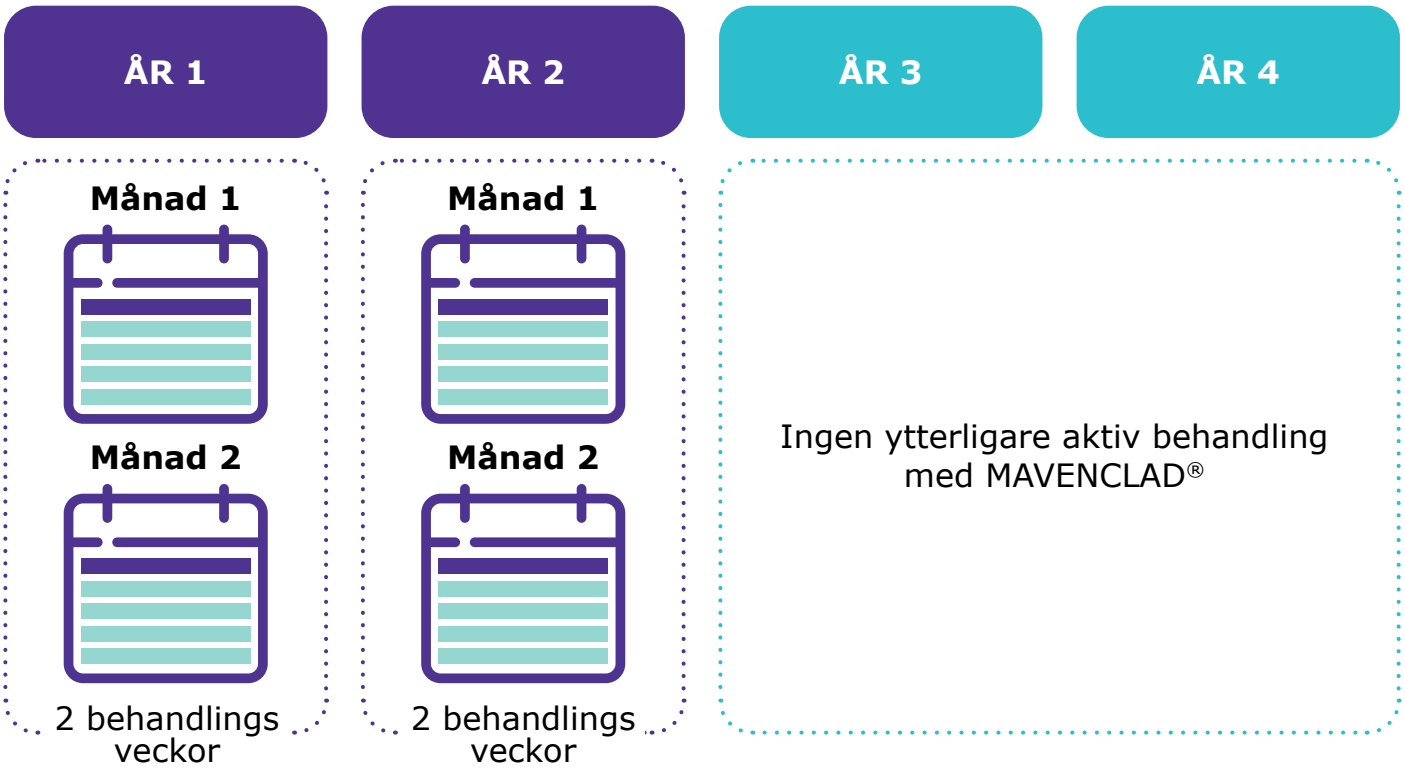
RISKHANTERINGS SKOLNINGSMATERIAL – FI/CLA/3.2/25/11/2025 | © 2026 Merck Oy, Finland. All rights reserved.
Riskhanteringsplan för MAVENCLAD (kladribin), version 3.2, Godkänt av Fimea 15.4.2026.

Introduktion till MAVENCLAD

I denna guide finns information om de viktigaste riskerna i samband med MAVENCLAD-behandling och vilka åtgärder som krävs för att minimera dessa risker. Patientguiden utgör en del av riskminimeringsåtgärderna och användningen av detta material, i dina diskussioner med patienten, kan främja tidig identifiering av tecken och symtom på eventuella biverkningar och insättande av behandling i god tid. Denna guide ska läsas tillsammans med informationen som ges i den godkända produktresumén för MAVENCLAD. Informationen i produktresumén avseende uppföljande av blodbilden och screening för latenta infektioner ska noga beaktas innan behandling påbörjas.

Behandlingsregimer

Behandling med MAVENCLAD består av två behandlingskurer administrerade i början av två på varandra följande år. Varje behandlingskur består av 2 behandlingsveckor, den första behandlingsveckan i början av den första månaden och den andra behandlingsveckan i början av den andra doseringsmånaden på respektive år. Vilken dos som administreras beror på den enskilda patientens kroppsvikt (se figur 1).



Efter två avslutade behandlingskurer två år i rad behövs ingen ytterligare kladribinbehandling år 3 och 4.

MAVENCLAD tabletter är förpackade i en återförslutningsbar, barnskyddad förpackning. Bipacksdeln har en steg-för-steg-guide om hur förpackningen ska hanteras och hur MAVENCLAD-tabletterna ska tas.

Antalet MAVENCLAD-tabletter beräknas efter patientens kroppsvikt. I nedanstående tabell visas antalet MAVENCLAD-tabletter som ska tas varje vecka under de två veckor långa behandlingsperioderna i varje behandlingsår.

För att undvika medicineringsfel rekommenderas att du förskriver det exakta antalet tabletter patienten behöver för endast en veckas behandling. Observera att förskrivning av mer än en förpackningsstorlek baserat på patientens kroppsvikt därmed kan vara nödvändigt, eftersom alla förpackningsstorlekar eventuellt inte kommer att marknadsföras i alla länder. Observera även att antalet tabletter som behövs skiljer sig mellan den första och andra behandlingsveckan för patienter som är i viktklasserna mellan 80 kg och < 110 kg.

Förpackningsstorleken med 1 tablett kan användas för att komplettera antalet tabletter som behövs, men även som en ersättning, t.ex. i den händelse en patient blir av med en tablett.

Tabell 1: Dos MAVENCLAD per behandlingsvecka efter patientvikt under varje behandlingsår

Viktintervall	Dos i mg (antal tabletter à 10 mg) per behandlingsvecka	
	Behandlingsvecka 1	Behandlingsvecka 2
40 till < 50 kg	40 mg (4 tabletter)	40 mg (4 tabletter)
50 till < 60 kg	50 mg (5 tabletter)	50 mg (5 tabletter)
60 till < 70 kg	60 mg (6 tabletter)	60 mg (6 tabletter)
70 till < 80 kg	70 mg (7 tabletter)	70 mg (7 tabletter)
80 till < 90 kg	80 mg (8 tabletter)	70 mg (7 tabletter)
90 till < 100 kg	90 mg (9 tabletter)	80 mg (8 tabletter)
100 till < 110 kg	100 mg (10 tabletter)	90 mg (9 tabletter)
110 kg och högre	100 mg (10 tabletter)	100 mg (10 tabletter)

I nedanstående tabell visas antalet tabletter som ska tas varje enskild dag för att uppnå den totala viktberoende dosen.

Tabell 2: MAVENCLAD 10 mg tabletter per veckodag

Totalt antal tabletter per vecka	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 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.

Om en daglig dos består av två tabletter ska båda tabletterna tas tillsammans som en enda engångsdos. Dygnsdosen ska tas med 24 timmars mellanrum vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Övervakning under behandling

Antalet lymfocyter

MAVENCLADs verkningsmekanism är nära kopplad med en minskning av lymfocytantalet.

Antalet lymfocyter måste därför fastställas

- innan behandling påbörjas med MAVENCLAD år 1
- innan behandling påbörjas med MAVENCLAD år 2
- två och sex månader efter behandlingsstart för varje behandlingsår. Om antalet lymfocyter understiger 0,5 x 10^9 celler/l, ska det aktivt övervakas tills antalet stigit igen.

Innan behandling initieras måste antalet lymfocyter vara inom normalvärdet. Innan behandlingskuren år 2 initieras måste antalet vara minst 0,8 x 10^9 celler/l. Vid behov kan behandlingskuren år 2 skjutas upp med upp till 6 månader för att tillåta återhämtning av antalet lymfocyter. Om återhämtningen tar mer än 6 månader ska patienten inte erhålla ytterligare behandling med MAVENCLAD.

Om lymfocytantalet sjunker under 0,2 x 10^9/l ska anti-herpesprofylax övervägas tills patientens värden återgår till över 0,2 x 10^9/l.

Leverfunktionstester

Leverskada, inklusive allvarliga fall, har rapporterats hos patienter som behandlas med MAVENCLAD, särskilt hos patienter med en medicinsk historia av onormala leverfunktionstester. Innan behandling med MAVENCLAD initieras ska en omfattande anamnes avseende tidigare episoder av leverskada i samband med andra läkemedel eller underliggande leversjukdom tas.

Följande tester ska utföras innan behandling påbörjas år 1 och år 2:

- Serumnivåer av transaminaser (ALAT, ASAT)
- Totalt bilirubin
- Alkaliskt fosfatas

Om en patient utvecklar kliniska tecken, oförklarad förhöjning av leverenzymer eller symtom som tyder på leverdysfunktion (t.ex. oförklarat illamående, kräkningar, buksmärta, trötthet, anorexi eller gulsot och/eller mörk urin), ska serumtransaminaser och totalt bilirubin omedelbart kontrolleras. Behandlingen med MAVENCLAD ska avbrytas tillfälligt eller sättas ut, beroende på vad som är lämpligt.

© 2026 Merck Oy, Finland. All rights reserved.

Allvarliga infektioner

Patienter med ett lymfocytantal under 0,5 x 10^9 celler/l ska aktivt övervakas med avseende på infektioner. Liksom andra preparat som påverkar immunsystemet kan kladribin försämra kroppens immunförsvar och öka risken för infektioner. Risken för infektioner ska diskuteras med patienten. Humant immunbristvirus (hiv)-infektion måste uteslutas innan behandling med MAVENCLAD påbörjas. Patienter med aktiv kronisk infektion såsom tuberkulos och hepatit ska inte behandlas med MAVENCLAD. Screening för latenta infektioner, särskilt hepatit B och C samt tuberkulos måste genomföras innan behandling med MAVENCLAD påbörjas år 1 och år 2. Insättning av MAVENCLAD ska senareläggas tills dess att infektionen har behandlats på ett adekvat sätt och är fullt kontrollerad.

Patienter som får behandling med MAVENCLAD måste övervakas noga med avseende på tecken och symtom som tyder på en infektion, i synnerhet *herpes zoster* och opportunistiska infektioner däribland reaktivering av tuberkulos. Om tecken och symtom som tyder på en infektion uppträder ska antiinfektiv behandling, omfattande lämplig antiviral behandling, påbörjas om det är kliniskt indicerat. Avbrytande eller senareläggning av behandling med MAVENCLAD kan övervägas tills att infektionen har läkt ut ordentligt.

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

I kliniska prövningar med MS-patienter (1 976 patients, 8 650 patientår) har inget fall av PML rapporterats. Fall av PML har rapporterats för parenteralt kladribin hos patienter som behandlas för hårcellsleukemi med en annan behandlingsregim.

Patienter ska informeras om den eventuella risken för PML med MAVENCLAD och ska informeras om tidiga tecken och symtom som tyder på PML.

En undersökning med magnetisk resonanstomografi (MRI) bör göras innan behandling med MAVENCLAD påbörjas, vanligen inom tre månader. Under efterföljande MRI-undersökningar ska läkare uppmärksamma lesioner som tyder på PML.

PML kan endast uppträda tillsammans med JC-virusinfektion. Om ett test för att påvisa antikroppar mot JC-virus görs ska man hålla i åtanke att effekten av lymfopeni på noggrannheten hos sådana tester inte har studerats hos patienter behandlade med MAVENCLAD. Läkare ska observera att ett negativt antikroppstest vid ett normalt antal lymfocyter inte utesluter möjligheten för en aktuell eller senare JC-virusinfektion.

Maligniteter

MS-patienter med aktuella aktiva maligniteter får inte behandlas med MAVENCLAD. Enstaka fall av maligniteter har observerats hos patienter som fått kladribin i kliniska studier. Patienter som behandlas med MAVENCLAD ska rådas att följa riktlinjerna för standardiserad cancerscreening.

© 2026 Merck Oy, Finland. All rights reserved.

Förebyggande av graviditet

Eftersom MAVENCLAD visats hämma DNA-syntes och är embryoletalt hos dräktiga möss och teratogent hos möss och kaniner måste kvinnliga patienter som kan bli gravida och manliga patienter som eventuellt kan befrukta kvinnor, som får behandling med MAVENCLAD få rådgivning om den möjliga allvarliga risken för fostret och nödvändigheten av en effektiv preventivmetod innan behandling påbörjas, både år 1 och år 2, för att undvika graviditet.

Om graviditet likväl inträffar under behandling med MAVENCLAD, rapportera detta till Merck till e-postadressen drug.safety.nordic@merckgroup.com. Du kan bli kontaktad av personal på Merck som arbetar med läkemedelssäkerhet (Drug Safety) för att säkerställa att all relevant uppföljningsinformation hämtas in.

Information till kvinnliga patienter

Informera kvinnliga patienter om att användning av MAVENCLAD är förbjudet hos gravida kvinnor på grund av risken för allvarliga fosterskador. Graviditet måste uteslutas innan behandling med MAVENCLAD påbörjas år 1 och år 2. Informera kvinnliga fertila patienter om att de måste använda en effektiv preventivmetod (dvs. en metod med en säkerhet på 99 % vid konsekvent och korrekt användning) under behandling med MAVENCLAD och i minst 6 månader efter den sista dosen MAVENCLAD varje behandlingsår.

Kvinnliga patienter som blir gravida under dessa perioder ska instrueras att informera den behandlande läkaren så fort som möjligt för lämplig rådgivning. Patienter ska få vägledning om effektiva preventivmetoder. Man bör poängtera att ett hormonellt preventivmedel inte ger full effekt från början (hänvisa till respektive produktinformation).

MAVENCLAD minskar inte effekten av systemiskt verkande hormonella preventivmedel.

Information till manliga patienter

Informera manliga patienter om att MAVENCLAD kan överföras till kvinnliga partners via sädesvätska och kan orsaka fosterskador. Graviditet hos partner måste därför förebyggas under behandling med MAVENCLAD och i minst 3 månader efter den sista dosen MAVENCLAD, genom användning av en effektiv preventivmetod (dvs. en metod med en säkerhet på 99 % vid konsekvent och korrekt användning). Om en kvinnlig partner blir gravid under dessa perioder ska de instrueras att informera läkaren så fort som möjligt för lämplig rådgivning.

© 2026 Merck Oy, Finland. All rights reserved.

Lokal representant för innehavaren av försäljningstillstånd

Merck Oy, Esbo
09-8678700

Rapportering av biverkningar samt ytterligare information

webplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

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

 © 2026 Merck Oy, Finland. All rights reserved.