Merck Oy

MAVENCLAD

POTILAAN OPAS

Tärkeää tietoa MAVENCLAD-hoidon aloittaville potilaille

Sisällys

- **MAVENCLAD-valmisteen esittely**
- **Kuinka MAVENCLAD-hoito annetaan?**
- **Haittavaikutukset ja mahdolliset riskit**
  - Lymfopenia
  - Maksavaivat
  - Herpes zoster (vyöruusu)
  - Vaikeat infektiot (mm. tuberkuloosi)
  - Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia
  - Syövät
- **Raskaudenehkäisy MAVENCLAD-hoidon aikana**
  - Naispotilaat
  - Miespotilaat

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

Lääkäri on määrännyt MS-tautisi hoitoon MAVENCLAD-nimistä lääkettä. Tämä opas on tarkoitettu juuri sinulle ja sisältää tärkeää tietoa MAVENCLAD-hoidosta.

Lue tämä opas huolellisesti, niin saat tietää enemmän MAVENCLAD-valmisteesta ja joistakin sen mahdollisista haittavaikutuksista.

Pakkausselosteen lopussa oleva vaiheittainen ohje neuvoo MAVENCLAD-tablettien käsittelyssä.

Kuinka MAVENCLAD-hoito annetaan?

- Otettavien MAVENCLAD-tablettien määrä riippuu potilaan kehon painosta. Lääkäri antaa tarkat ohjeet oikeasta tablettimäärästä ja lääkkeen ottamisajankohdasta.
- MAVENCLADia tulisi ottaa vain viikolla 1 ja viikolla 5 ensimmäisen ja toisen hoitovuoden aikana (eli yhteensä 4 hoitoviikkoa kahden ensimmäisen vuoden aikana). Lääkärisi antaa sinulle tarkan aikataulun, joka sisältää otettavien tablettien määrän ja tarkat päivät lääkkeen ottamiseen.
- Kun ensimmäisen ja toisen vuoden hoito on valmis, ei vuosina 3 ja 4 tarvitse enää ottaa MAVENCLAD-hoitoa.
- Jos unohdat ottaa MAVENCLAD-annoksen ja muistat sen samana päivänä, jolloin lääke oli määrä ottaa, ota suunniteltu annos sinä päivänä.
- Jos unohdat annoksen ja muistat sen vasta seuraavana päivänä, älä ota unohtunutta annosta yhdessä seuraavan suunnitellun annoksen kanssa. Sen sijaan ota unohtunut annos seuraavana päivänä ja jatka hoitoviikkoa ylimääräisen päivän verran.

© 2026 Merck Oy, Finland. All rights reserved.

Haittavaikutukset ja mahdolliset riskit

MAVENCLAD-hoitoon voi liittyä haittavaikutuksia, ja ne on kuvattu yksityiskohtaisesti tablettien mukana toimitettavassa pakkausselosteessa. Alla kuvataan joitakin tärkeitä haittavaikutuksia, joista on hyvä olla tietoinen.

Lymfopenia

MAVENCLAD vähentää tilapäisesti imusolu-nimisten valkosolujen määrää veressä. Imusolut ovat osa elimistön immuunijärjestelmää (eli luonnollista vastustuskykyä), ja siksi lymfopenia eli imusolujen merkittävä väheneminen voi altistaa elimistön infektioille. Tärkeimmät infektiot on kuvattu alla. Lääkäri varmistaa verikokeiden avulla, että imusolujen määrä veressäsi ei laske liian alas.

Maksavaivat

MAVENCLAD-hoitoon saattaa liittyä maksavaivoja, etenkin jos sinulla on ollut maksavaivoja aiemmin. Ilmoita lääkärille, jos sinulla on ollut maksavaivoja muiden lääkkeiden käytön aikana tai jos sinulla on jokin maksaa koskeva perussairaus. Lääkäri määrää ennen hoitoa verikokeita varmistaakseen, että maksasi toimii kunnolla. Maksavaurion oireita voivat olla:

- pahoinvointi
- oksentelu, ylävatsakipu
- väsymys (uupumus)
- ruokahaluttomuus
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- virtsan tummuus.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin edellä mainituista oireista tai löydöksistä. Lääkäri päättää, tarvitseeko MAVENCLAD-hoito tauottaa tai lopettaa kokonaan.

Herpes zoster (vyöruusu)

Varicella zoster on virus, joka aiheuttaa vesirokkoa. Sitä voi olla uinuvana elimistön hermoissa. Aktivoituessaan se aiheuttaa vyöruusua.

Vyöruusu voi esiintyä kehon missä osassa tahansa, myös kasvoissa ja silmissä, vaikka rintakehä ja vatsa ovat tavallisimmat vyöruusualueet.

Joissakin tapauksissa vyöruusu aiheuttaa varhaisia oireita, jotka ilmaantuvat muutamaa päivää ennen kivuliasta vyöruusuihottumaa. Varhaisia oireita voivat olla mm.:

- päänsärky
- ihon polttelu, pistely, tunnottomuus tai kutina oireilevalla alueella
- yleinen huonovointisuus
- kuume.

Suurimmalla osalla vyöruusua sairastavista ilmenee kovaa kipua ”vyön” muodossa ja rakkulaista ihottumaa oireilevalla alueella. Oireileva alue on tavallisesti aristava.

© 2026 Merck Oy, Finland. All rights reserved.

Vyöruusuihottumaa esiintyy tavallisesti kehon yhdellä puolella, ja sitä ilmenee oireilevaan hermoon liittyvällä ihoalueella. Vyöruusuihottuma alkaa punaisina laikkuina iholla, jotka kehittyvät myöhemmin kutiaviksi rakkuloiksi. Uusi rakkuloita voi ilmetä viikon ajan, mutta muutaman päivän kuluttua ne muuttuvat kellertäviksi, litistyvät ja kuivuvat pois.

Jos havaitset yllä kuvattuja oireita tai merkkejä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi määrätä infektioon lääkettä, ja varhain aloitettu hoito voi tehdä sairauden kulusta lievemmän tai lyhyemmän.

Vaikeat infektiot (mm. tuberkuloosi)

MAVENCLAD voi väliaikaisesti vähentää imusolujen määrää veressä. Inaktiiviset infektiot, myös tuberkuloosi, voivat aktivoitua imusolumäärän ollessa vähäinen. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä infektioita, joita tavataan ainoastaan henkilöillä, joiden immuunijärjestelmä on merkittävästi heikentynyt. Niitä kutsutaan opportunistisiksi infektioiksi. Lääkäri varmistaa verikokeiden avulla, että infektioita vastaan taistelevien solujen määrä veressäsi ei laske liian alas.

Lisäksi sinun on tarkkailtava vointiasi mahdolliseen infektioon viittaavien oireiden ja merkkien varalta.

Infektioiden oireita voivat olla mm.:

- kuume
- särky, lihaskipu
- päänsärky
- yleinen huonovointisuus
- silmien kellastuminen.

Niihin voi liittyä infektion sijainnista riippuvia muita oireita, kuten yskää, oksentelua tai virtsaamiskipua.

Erityisen vaikeiden oireiden yhteydessä käänny lääkärin puoleen. Lääkäri päättää, tarvitaanko erityishoitoa.

Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML)

PML on harvinainen, viruksen (JC-virus) aiheuttama aivoinfektio, jota voi esiintyä immuunijärjestelmän aktiivisuutta vähentävää lääkitystä saavilla potilailla. PML on vakava sairaus, joka voi johtaa vaikeaan toimintakyvyn heikkenemiseen tai kuolemaan. Vaikka MAVENCLAD-hoitoa saaneilla MS-potilailla ei tähän mennessä ole todettu PML-tapauksia, niiden mahdollisuutta ei kuitenkaan voida sulkea pois.

PML-oireet voivat olla samantapaisia kuin MS-kohtauksessa. Oireita voivat olla mm. muutokset mielialassa tai käytöksessä, muistihäiriöit tai puhe- ja kommunikaatiovaikeudet. Jos sinusta tuntuu, että MS-tautisi pahenee tai jos havaitset uusia tai epätavallisia oireita, kerro asiasta lääkärille mahdollisimman pian.

© 2026 Merck Oy, Finland. All rights reserved.

Syövät

MAVENCLAD-valmisteen vaikutustavan takia mahdollista syöpäriskiä ei voida sulkea pois. Kliinisissä tutkimuksissa kladribiinihoitoa saaneilla potilailla on havaittu yksittäisiä syöpätapahtumia. Osallistu syövän seulontatutkimuksiin normaalisti MAVENCLAD-hoidon jälkeen. Lääkäri voi antaa neuvoja mahdollisista syövän seulontatutkimuksista. Jos sairastat tällä hetkellä syöpää, et saa käyttää MAVENCLAD-valmistetta.

Raskaudenehkäisy MAVENCLAD-hoidon aikana

MAVENCLAD voi vahingoittaa perintöainesta, ja eläinkokeissa valmisteen on todettu aiheuttavan kehittyvien sikiöiden kuolemia ja epämuodostumia. Jos MAVENCLAD-valmistetta otetaan 6 kuukauden aikana ennen raskautta tai raskauden aikana naisilla, ja miehillä, jos sitä otetaan 3 kuukautta ennen kumppanin raskaaksi tuloa tai raskauden aikana, seurauksena voi olla keskenmeno tai vauvan synnynnäiset epämuodostumat. Lääkäri voi keskustella kanssasi raskauden ehkäisemisestä ennen MAVENCLAD-valmisteen määräämistä.

Naispotilaat

MAVENCLAD-hoito on kielletty raskaana olevilta, sillä hoitoon liittyy riski syntymättömään vauvaan kohdistuvasta vakavasta haitasta. Ennen MAVENCLAD-hoidon aloitusta on varmistettava, ettei potilas ole raskaana. MAVENCLAD-hoitoa ei saa aloittaa raskaana olevalle potilaalle. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on ehkäistävä raskauden mahdollisuus MAVENCLAD-hoidon aikana ja vähintään kuuden kuukauden ajan viimeisen annoksen ottamisen jälkeen molempina annosteluvuosina käyttämällä luotettavaa ehkäisymenetelmää (eli menetelmää, jonka varmuus on vähintään 99 % johdonmukaisesti ja oikein käytettynä). Lääkäri neuvoo sopivan ehkäisymenetelmän valinnassa.

MAVENCLAD ei heikennä suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden (”ehkäisypillerin”) tehoa.

Jos tulet raskaaksi, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi, jotta voit keskustella ja saada neuvoja mahdollisista raskauteen liittyvistä riskeistä.

Miespotilaat

MAVENCLAD voi olla vahingollista siemennesteelle, ja valmiste voi siirtyä naispuoliseen kumppaniisi siemennesteen välityksellä. Siten se voi vahingoittaa syntymätöntä vauvaa. Sinun on ehkäistävä kumppanisi raskauden mahdollisuus MAVENCLAD-hoitosi aikana ja vähintään kolmen kuukauden ajan viimeisen annoksen ottamisen jälkeen molempina annosteluvuosina käyttämällä luotettavaa ehkäisymenetelmää (eli menetelmää, jonka varmuus on vähintään 99 % johdonmukaisesti ja oikein käytettynä). Lääkäri neuvoo sopivan ehkäisymenetelmän valinnassa.

Jos kumppanisi tulee raskaaksi, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi, jotta voit keskustella ja saada neuvoja mahdollisista raskauteen liittyvistä riskeistä.

© 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.