Merck Oy

MAVENCLAD

PATIENTGUIDE

Viktig information för patienter som påbörjar behandling med MAVENCLAD

Innehåll

- **Introduktion till MAVENCLAD**
- **Hur ges behandling med MAVENCLAD?**
- **Biverkningar och eventuella risker**
  - Lymfopeni
  - Leverproblem
  - Herpes zoster (bältros)
  - Allvarliga infektioner bl.a. tuberkulos
  - Progressiv multifokal leukoencefalopati
  - Maligna tumörer
- **Förebyggande av graviditet under behandling med MAVENCLAD**
  - Kvinnliga patienter
  - Manliga patienter

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

Din läkare har ordinerat läkemedlet MAVENCLAD till dig för behandling av multipel skleros. Denna guide riktar sig särskilt till dig och innehåller viktig information om MAVENCLAD.

Genom att noga läsa igenom den här guiden kommer du att lära dig mer om MAVENCLAD och om vissa av dess eventuella biverkningar.

I en steg-för-steg-guide i slutet av bipacksedeln beskrivs hur du ska hantera MAVENCLAD.

Hur ges behandling med MAVENCLAD?

- Antalet tabletter MAVENCLAD som du måste ta beror på din kroppsvikt. Läkaren kommer att ge tydliga anvisningar om antalet tabletter och när du ska ta dem.
- Du ska bara ta MAVENCLAD under vecka 1 och vecka 5 under det första och andra behandlingsåret (dvs. totalt 4 behandlingsveckor under de första 2 åren). Din läkare kommer att ge dig ett specifikt schema som anger antalet tabletter att ta och de exakta dagarna för administrering.
- När behandlingen för år 1 och 2 är avslutad, behövs ingen ytterligare MAVENCLAD-behandling under år 3 och 4.
- Om du missar att ta en dos av MAVENCLAD och kommer ihåg det samma dag som du skulle ha tagit den, ta den missade dosen den dagen.
- Om du missar en dos och kommer ihåg det dagen efter, ta inte den missade dosen tillsammans med nästa planerade dos. Ta istället den missade dosen nästa dag och förläng antalet dagar i den behandlingsveckan.

© 2026 Merck Oy, Finland. All rights reserved.

Biverkningar och möjliga risker

MAVENCLAD kan vara förknippat med biverkningar och dessa beskrivs i bipacksedeln som medföljer dina tabletter. Nedan beskrivs viktiga biverkningar som du bör känna till.

Lymfopeni

MAVENCLAD orsakar en tillfällig minskning i antalet lymfocyter (ett slags vita blodkroppar) som cirkulerar i blodet. Eftersom lymfocyter är en del av kroppens immunsystem (kroppens egna försvar) kan en kraftig minskning i antalet cirkulerande lymfocyter göra kroppen mer känslig för infektioner. De viktigaste infektionerna beskrivs nedan. Läkaren kommer att kontrollera ditt blod regelbundet för att försäkra sig om att antalet lymfocyter inte blir för lågt.

Leverproblem

Mavenclad kan vara förknippad med leverproblem, särskilt om du har haft leverproblem tidigare. Informera din läkare om du har haft leverproblem när du har använt andra läkemedel eller om du har någon underliggande leversjukdom. Din läkare kommer att kontrollera ditt blod för att säkerställa att din lever fungerar korrekt innan behandlingen sätts in. Symtom på leverskada kan vara:

- illamående
- kräkningar, magsmärtor
- trötthet
- minskad aptit
- gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot)
- mörk urin

Om du lägger märke till något av ovan nämnda tecken eller symtom, kontakta omedelbart din läkare. Din läkare kommer att avgöra om din behandling med MAVENCLAD ska avbrytas tillfälligt eller sättas ut.

Herpes zoster (bältros)

Varicella zoster är ett virus som orsakar vattkoppor. Viruset kan dröja kvar i nerver i kroppen och reaktiveras till att orsaka bältros.

Bältros kan drabba alla delar av kroppen inklusive ansiktet och ögonen, även om bröstet och buken (magen) är de vanligaste områdena där bältros uppträder.

I vissa fall kan bältros orsaka vissa tidiga symtom som utvecklas några dagar innan de smärtsamma utslagen först uppträder. Dessa tidiga symtom kan omfatta:

- huvudvärk
- sveda, stickningar, domningar eller klåda i det drabbade området
- allmän sjukdomskänsla
- feber

De flesta personer med bältros upplever ett lokalt ”bälte” med svår smärta och utslag med blåsbildning i det drabbade området. Det drabbade hudområdet är vanligtvis ömt.

Utslagen uppträder vanligtvis på en kroppshalva och utvecklas i det hudområde som motsvarar den drabbade nerven. Till en början uppträder utslagen som röda fläckar i huden innan de utvecklas till kliande blåsor. Nya blåsor kan uppträda i upp till en vecka, men några dagar efter att de uppträtt blir de gulaktiga, plattas till och torkar ut.

Om du märker något symtom eller tecken som beskrivs ovan ska du kontakta din läkare omedelbart. Läkaren kan ordinera ett läkemedel mot infektionen och tidig behandling kan leda till lindrigare eller en kortare period med bältros.

Allvarlig infektion bl.a. tuberkulos

MAVENCLAD kan tillfälligt minska antalet lymfocyter i blodet. Inaktiva infektioner, däribland tuberkulos, kan aktiveras när antalet lymfocyter är kraftigt reducerat. I sällsynta fall kan infektioner förekomma som endast ses hos personer med kraftigt nedsatt immunförsvar, s.k. opportunistiska infektioner. Läkaren kommer att kontrollera blodet för att försäkra sig om att antalet blodkroppar som bekämpar infektioner inte blir för lågt.

Du måste dessutom vara uppmärksam på tecken och symtom som kan ha samband med en infektion.

Tecken på infektioner kan omfatta:

- feber
- smärta, muskelvärk
- huvudvärk
- allmän sjukdomskänsla
- gulfärgade ögonvitor

Dessa kan åtföljas av andra symtom specifika för infektionsstället, såsom hosta, kräkningar eller smärtsam urinering.

Om du har särskilt svåra symtom ska du kontakta läkaren som kan avgöra om du behöver särskild behandling.

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

PML är en sällsynt hjärninfektion orsakad av ett virus (JC-virus) som kan förkomma hos patienter som tar läkemedel som hämmar immunsystemets aktivitet. PML är ett allvarligt tillstånd som kan leda till svår funktionsnedsättning eller död. Även om inga fall av PML har observerats hos patienter med multipel skleros som tagit MAVENCLAD, går det inte att utesluta att sådana fall kan förekomma i framtiden.

Symtom på PML kan likna symtom vid ett MS-skov. Symtom kan omfatta förändrat humör eller beteende, försämrat minne, talsvårigheter eller svårigheter att kommunicera. Om du tycker att din sjukdom blir värre eller om du märker några nya eller ovanliga symtom ska du rådfråga den behandlande läkaren så snart som möjligt.

© 2026 Merck Oy, Finland. All rights reserved.

Cancer

På grund av MAVENCLADs verkningssätt kan en möjlig risk för cancer inte uteslutas. Enstaka fall av cancer har observerats hos patienter som fått kladribin i kliniska studier. Du bör genomgå standardiserad cancerscreening efter att ha tagit MAVENCLAD. Läkaren kan råda dig om cancerscreeningprogram som du kan överväga att använda. Om du för närvarande har en malign sjukdom ska du inte ta MAVENCLAD.

Förebyggande av graviditet under behandling med MAVENCLAD

MAVENCLAD kan orsaka skada på arvsanlagen och djurstudier har visat att MAVENCLAD orsakar död och missbildningar hos det utvecklande fostret.
Om MAVENCLAD tas 6 månader före en graviditet för kvinnor och, för män, om det tas inom tre månader före partnern blir gravid eller under partnerns graviditet kan det därför orsaka missfall eller medfödda missbildningar. Läkaren kan ge rådgivning om förebyggande av graviditet innan MAVENCLAD skrivs ut.

Kvinnliga patienter

Användning av MAVENCLAD är förbjudet hos gravida kvinnor på grund av risken för allvarliga fosterskador. Graviditet måste uteslutas innan behandling med MAVENCLAD påbörjas. Du får inte påbörja behandling med MAVENCLAD om du är gravid. Fertila kvinnor måste vidta åtgärder för att undvika graviditet under tiden de tar MAVENCLAD och minst 6 månader efter det senaste läkemedelsintaget i varje behandlingsår genom att använda en effektiv preventivmetod (dvs. en metod med säkerhet på 99 % vid konsekvent och korrekt användning). Läkaren kommer att ge råd om lämpliga preventivmetoder.

MAVENCLAD minskar inte effekten av orala preventivmedel (p-piller).

Om du blir gravid ska du kontakta läkaren så fort som möjligt för att diskutera och få råd om eventuella risker med graviditeten.

Manliga patienter

MAVENCLAD kan ha skadliga effekter på spermier och kan överföras till kvinnliga partners via sädesvätska. Det kan därmed orsaka skada på det ofödda barnet.
Du måste vidta åtgärder för att undvika att din partner blir gravid, medan du tar läkemedlet och i minst 3 månader efter det senaste läkemedelsintaget i respektive behandlingsår genom att använda en effektiv preventivmetod (dvs. en metod med en säkerhet på 99 % vid konsekvent och korrekt användning). Läkaren kommer att ge råd om lämpliga preventivmetoder.

Om din partner blir gravid ska hon kontakta läkaren så fort som möjligt för att diskutera eventuella risker med graviditeten.

© 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.