

## 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

#### 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-valmisteen ja joistakin sen mahdollisista haittavaikutuksista.

Pakkauselosteen lopussa oleva vaiheittainen ohje neuvoa MAVENCLAD-tablettien käsittelyssä.

#### Kuinka MAVENCLAD-hoito annetaan?

Ottavien MAVENCLAD-tablettien määrä riippuu potilaan kehon painosta.

Lääkäri antaa tarkat ohjeet oikeasta tablettimäärästä ja lääkkeen ottamisajankohdasta.

#### Haittavaikutukset ja mahdolliset riskit

MAVENCLAD-hoitoon voi liittyä haittavaikutuksia, ja ne on kuvattu yksityiskohtaisesti tablettien mukana toimitettavassa pakkauselosteessa. 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 infektiolle. Tärkeimmät infektiot on kuvattu alla. Lääkäri varmistaa verikokeiden avulla, että imusolujen määrä veressä 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 uinavana 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 vyöruusuhoitua.

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.

Vyöruusuhoitua esiintyy tavallisesti kehon yhdellä puolella, ja sitä ilmenee oireilevaan hermoon liittyvällä ihoalueella. Vyöruusuhoitua 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 infektiota 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 imusolun määrän ollessa vähäinen. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä infektiota, joita tavataan ainoastaan henkilöillä, joiden immuunijärjestelmä on merkittävästi heikentynyt. Niitä kutsutaan opportunistisiksi infektioksi. Lääkäri varmistaa verikokeiden avulla, että infektiota vastaan taistelevien solujen määrä veressä ei laske liian alas.

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

Infektioiden oireita voivat olla mm.:

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

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

Eriyisen 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, muistihäiriöt tai puhe- ja kommunikaatiovaikeudet. Jos sinusta tuntuu, että MS-tautisi pahenee tai jos havaitset uusia tai epätavallisia oireita, kerro asiasta lääkärille mahdollisimman pian.

#### Syövät

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

#### Raskaudenehkäisy MAVENCLAD-hoidon aikana

MAVENCLAD voi vahingoittaa perintöainesta, ja eläinkokeissa valmisteen on todettu aiheuttavan kehittyvien sikiöiden kuolemia ja epämuodostumia. Jos MAVENCLAD-valmistettä otetaan 6 kuukauden aikana ennen raskautta tai raskauden aikana, seurauksena voi olla keskenmeno tai vauvan synnyttämisen 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 ehkäisy menetelmää (eli menetelmää, jonka varmuus on vähintään 99 % johdonmukaisesti ja oikein käytettynä). Lääkäri neuvoo sopivan ehkäisy menetelmän valinnassa.

Ei tiedetä, heikentääkö MAVENCLAD suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden ("ehkäisy pillerin") tehoa. Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita käyttävien on tärkeää käyttää lisäksi estemenetelmää, kuten pessaaia tai kondomia MAVENCLAD-hoidon aikana ja vähintään neljän viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen molempina annosteluvuosina.

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 kuuden kuukauden ajan viimeisen annoksen ottamisen jälkeen molempina annosteluvuosina käyttämällä luotettavaa ehkäisy menetelmää (eli menetelmää, jonka varmuus on vähintään 99 % johdonmukaisesti ja oikein käytettynä). Lääkäri neuvoo sopivan ehkäisy menetelmän valinnassa.

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

### **Haittavaikutusten raportointi ja lisätieto**

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai

Paranova Oy

+358 9 4391 850

[info@paranova.fi](mailto:info@paranova.fi)