MERCK

MAVENCLAD®
cladribina

# Guia do Doente

Versão 3 (novembro 2024)

Versão 3 (novembro 2024)

Informação importante para doentes que iniciam a terapêutica com **MAVENCLAD**

# CONTEÚDO

**Introdução**

**Como é administrado o tratamento?**

**Efeitos indesejáveis e riscos potenciais**

- **Linfopenia**
- **Problemas no fígado**
- ***Herpes zoster* (zona)**
- **Infeções graves, incluindo tuberculose**
- **Leucoencefalopatia multifocal progressiva**
- **Neoplasias malignas (cancro)**

**Prevenção da gravidez**

- **Doentes do sexo feminino**
- **Doentes do sexo masculino**

# Introdução

MAVENCLAD é um medicamento utilizado para tratar a esclerose múltipla (EM) em adultos. A EM é uma doença na qual a inflamação destrói a bainha protetora que envolve os nervos.

Este guia inclui informações importantes sobre este medicamento. Ao lê-lo atentamente ficará a saber mais sobre o medicamento e sobre alguns dos seus efeitos indesejáveis possíveis.

No final do folheto informativo incluído na embalagem do medicamento encontra um guia passo-a-passo que descreve como deve manusear o medicamento.

## Como é administrado o tratamento?

- O médico dar-lhe-á indicações claras sobre o número de comprimidos e sobre quando os deve tomar. O número de comprimidos do medicamento que necessita de tomar depende do seu peso corporal.

- Só deve tomar o medicamento na semana 1 e na semana 5 durante o primeiro e segundo anos de tratamento (isto é, um total de 4 semanas de tratamento durante os primeiros 2 anos). O médico irá fornecer-lhe informação específica a detalhar o número de comprimidos a tomar e os dias exatos para a toma.

- Quando terminar o tratamento nos anos 1 e 2, não é necessário tratamento adicional com o medicamento nos anos 3 e 4.

- Se se esquecer de tomar uma dose de medicamento, e se se lembrar no mesmo dia em que estava programada, tome a dose planeada para esse dia.

- Se se esquecer de tomar uma dose e só se lembrar no dia seguinte, não tome a dose em falta em conjunto com a próxima dose programada. Deve tomar a dose que se esqueceu no dia seguinte (dia em que se lembrou) e estender o número de dias de tratamento nessa semana.

## Efeitos indesejáveis e riscos potenciais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Deve estar ciente dos seguintes efeitos indesejáveis importantes:

### Linfopenia

O efeito indesejável mais importante é a redução no número de glóbulos brancos chamados linfócitos, que é muito frequente (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) e pode ser grave. Como os linfócitos fazem parte do sistema imunitário do corpo (as defesas naturais do corpo), uma diminuição grande dos linfócitos circulantes, chamada linfopenia, pode tornar o corpo mais suscetível a infeções.

Terá de fazer análises ao sangue antes de iniciar o tratamento. O médico também fará análises ao seu sangue durante e após o tratamento para verificar que pode continuar a tomar o medicamento e que não está a desenvolver complicações resultantes do tratamento.

### Problemas no fígado

Este medicamento pode estar associado a problemas no fígado, especialmente se já tiver tido problemas no fígado no

passado. Informe o médico caso já tenha tido problemas no fígado ao tomar outros medicamentos, ou se sofre de alguma doença do fígado. O médico irá pedir análises ao sangue para avaliar o funcionamento do seu fígado antes de iniciar o tratamento.

Os sintomas de problemas no fígado podem incluir:

- Sensação geral de mal-estar (náusea)
- Vómitos, dor no estômago
- Cansaço (fadiga)
- Perda de apetite
- Pele ou olhos amarelos (icterícia)
- Urina escura

Se notar algum destes sinais ou sintomas descritos em cima, contacte o médico imediatamente. Este irá decidir se o seu tratamento com este medicamento deve ser interrompido ou se não o deve tomar.

### *Herpes zoster* (zona)

Uma infeção observada frequentemente com este medicamento é a zona.

A zona pode afetar qualquer parte do seu corpo, incluindo a face e os olhos, embora o peito e o abdómen (barriga) sejam as regiões onde a zona se desenvolve mais frequentemente.

Informe imediatamente o médico se tiver sintomas de zona, tais como:

- Dor intensa
- Erupção em bolhas na pele na forma de uma faixa, habitualmente num dos lados da região superior do corpo ou na face
- Dores de cabeça
- Ardor, formigueiros, dormência ou comichão na pele da área afetada
- Sensação geral de mal-estar
- Febre.

Se detetar qualquer um dos sinais ou sintomas acima descritos, deve contactar imediatamente o médico. A zona necessita de ser tratada e o tratamento com este medicamento pode ter de ser interrompido até a infeção ter sido eliminada.

### Infeções graves, incluindo tuberculose

Pode ocorrer ativação de infeções inativas, incluindo tuberculose, quando a contagem de linfócitos é acentuadamente reduzida. Em casos raros, podem ocorrer infeções que só são observadas em pessoas com um sistema imunitário gravemente enfraquecido, chamadas infeções oportunistas. O médico efetuará controlos do seu sangue para assegurar que o número de células no sangue que lutam contra as infeções não diminui para valores demasiado baixos.

Além disso, tem de se manter vigilante para quaisquer sinais ou sintomas que possam estar relacionados com uma infeção.

Os sinais de infeções podem incluir:

- Febre
- Sensação de dor, dores nos músculos
- Dores de cabeça
- Sensação geral de mal-estar
- Perda de apetite.

### Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)

A LMP é uma doença rara do cérebro que pode causar incapacidade grave ou morte. Embora a LMP não tenha sido observada com este medicamento, poderá ter de fazer um exame por ressonância magnética nuclear (RMN) à cabeça, como precaução, antes de iniciar o tratamento.

Os sintomas de LMP podem ser semelhantes aos de um surto de esclerose múltipla, podendo incluir alterações no humor ou comportamento, lapsos de memória, dificuldades na fala e comunicação. Se pensa que a sua doença está a ficar pior ou se detetar quaisquer sintomas novos ou invulgares, fale com o médico o mais rapidamente possível.

### Neoplasias malignas (cancro)

Observaram-se casos isolados de cancro em doentes que foram tratados com cladribina em estudos clínicos. Fale com o médico se já teve cancro. O médico decidirá quais as melhores opções de tratamento para si. Como medida de precaução, deve seguir as recomendações padrão para rastreio do cancro, depois do tratamento. O médico pode aconselhá-lo sobre programas de rastreio do cancro que poderá realizar. Se tiver atualmente uma doença maligna, não pode tomar este medicamento.

## Prevenção da gravidez

### Doentes do sexo feminino

Não tome este medicamento se estiver grávida ou a tentar engravidar. Isto é importante porque este medicamento pode causar lesões graves no seu bebé.

Tem de se excluir uma gravidez antes do início do tratamento. As mulheres que podem engravidar têm de utilizar métodos contracetivos eficazes para evitar uma gravidez durante o tratamento com este medicamento e durante 6 meses após a última dose.

Se engravidar, deve contactar o médico o mais rapidamente possível para discutir quaisquer riscos potenciais relacionados com a gravidez.

## Doentes do sexo masculino

Este medicamento pode causar lesões graves no seu bebé. Tem de utilizar métodos contracetivos eficazes para evitar que a sua parceira engravide enquanto estiver a tomar o medicamento e durante 6 meses após a última dose. O médico aconselhá-lo-á sobre os métodos contracetivos apropriados.
Se a sua parceira engravidar, deve contactar o médico o mais rapidamente possível para discutir quaisquer riscos potenciais relacionados com a gravidez.

Contacte o médico imediatamente se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo aqueles não mencionados neste guia.

Adicionalmente, pode comunicar os efeitos indesejáveis para os seguintes contactos:

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet (preferencial):
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

e/ou

Departamento de Farmacovigilância da Merck através do correio eletrónico: GDS@merckgroup.com