

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Mavenclad®**

**Merck (Schweiz) AG**

### **Was ist MAVENCLAD und wann wird es angewendet?**

Mavenclad enthält den Wirkstoff Cladribin, eine zytotoxische (zellschädigende) Substanz, die hauptsächlich auf Lymphozyten wirkt, einen Typ von Immunzellen, der an Entzündungen beteiligt ist.

Mavenclad wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung der aktiven, schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose (MS) bei Erwachsenen angewendet. MS ist eine Erkrankung, bei der die Schutzhülle der Nerven durch Entzündungsprozesse zerstört wird.

### **Wann darf MAVENCLAD nicht eingenommen werden?**

Mavenclad darf nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Cladribin oder einen der sonstigen Bestandteile von Mavenclad sind (siehe Abschnitt *Was ist in Mavenclad enthalten?*).
- Sie HIV-positiv sind, also mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) infiziert sind.
- Sie eine schwere aktive Infektion oder eine aktive chronische Infektion wie z.B. Tuberkulose oder Leberentzündung (Hepatitis) haben.
- Ihr Immunsystem aufgrund einer Erkrankung geschwächt ist oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihr Immunsystem schwächen oder die die Produktion von Blutzellen in Ihrem Knochenmark vermindern. Hierzu zählen:
  - Ciclosporin, Cyclophosphamid und Azathioprin (zur Unterdrückung des Immunsystems, zum Beispiel nach einer Organtransplantation);
  - Methotrexat (zur Behandlung von Erkrankungen wie Schuppenflechte (Psoriasis) oder rheumatoider Arthritis);
  - langfristig eingesetzte Kortikosteroide (zur Hemmung von Entzündungen, beispielsweise bei Asthma).

Siehe auch *Wann ist bei der Einnahme von Mavenclad Vorsicht geboten?*

- Sie eine aktive Krebserkrankung haben.
- Sie an PML (progressive multifokale Leukoenzephalopathie) leiden oder solange der Verdacht auf diese Erkrankung bei Ihnen besteht. PML ist eine Infektion des Gehirns.
- Sie an mittelschweren oder schweren Nierenproblemen leiden.
- Von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren darf Mavenclad nicht eingenommen werden.
- Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch *Darf Mavenclad während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?*)

Nehmen Sie Mavenclad nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

### **Wann ist bei der Einnahme von MAVENCLAD Vorsicht geboten?**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin, bevor Sie Mavenclad einnehmen.



## Allgemein

Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird sie über die Behandlung mit Mavenclad informieren und Ihnen eine Patientenkarte und einen Leitfaden für Patienten mit weiteren Informationen aushändigen. Mavenclad ist eine Monotherapie, d.h. Sie sollten Mavenclad nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von MS anwenden.

## Blutuntersuchungen

Vor Behandlungsbeginn wird man bei Ihnen Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Sie Mavenclad einnehmen dürfen. Ihr Arzt, Ihre Ärztin wird Ihr Blut auch während und nach der Behandlung untersuchen, um zu überprüfen, dass Sie weiterhin Mavenclad einnehmen dürfen und dass es bei Ihnen zu keinen Komplikationen aufgrund der Behandlung kommt.

## Infektionen

Cladribin kann die körpereigene Immunabwehr schwächen und möglicherweise die Wahrscheinlichkeit für Infektionen erhöhen. Bevor Sie die Behandlung mit Mavenclad beginnen, werden Sie auf mögliche aktive und latente Infektionen (z.B. HIV, Tuberkulose und Hepatitis) und auf akute Infektionen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt, Ihrer Ärztin sprechen, wenn Sie glauben, dass Sie an einer Infektion leiden. Diese können schwerwiegend und möglicherweise sogar lebensbedrohlich sein. Symptome von Infektionen sind beispielsweise Fieber, Schmerzen, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, allgemeines Unwohlsein oder Appetitlosigkeit. Ihr Arzt, Ihre Ärztin wird darüber entscheiden, ob die Behandlung verschoben oder unterbrochen werden muss, bis die Infektion abgeklungen ist.

## Gürtelrose

Sofern erforderlich, werden Sie vor Beginn der Behandlung gegen Gürtelrose geimpft. Sie müssen 4 bis 6 Wochen warten, damit die Impfung ihre Wirkung entfalten kann. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Symptome einer Gürtelrose auftreten, einer häufigen Komplikation von Mavenclad (siehe Abschnitt *Welche Nebenwirkungen kann Mavenclad haben?*), die eventuell eine besondere Behandlung benötigt.

## Progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML)

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihre MS schlimmer wird oder Sie neue Symptome bemerken, wie beispielsweise Veränderungen Ihrer Stimmungslage oder Ihres Verhaltens, Gedächtnislücken oder Sprach- und Kommunikationsprobleme, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, Ihre Ärztin. Dies können Symptome einer seltenen Gehirnerkrankung sein, die durch eine Infektion ausgelöst und progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) genannt wird. PML ist eine schwerwiegende Erkrankung, die zu schweren Behinderungen oder zum Tod führen kann.

Auch wenn eine PML unter Mavenclad bisher nicht beobachtet wurde, sollte vor Beginn Ihrer Behandlung als Vorsichtsmassnahme eine MRT(Magnetresonanztomographie)-Untersuchung Ihres Kopfes vorgenommen werden.

## Krebs

Bei Patienten, die Cladribin im Rahmen von klinischen Studien erhalten haben, sind Einzelfälle von Krebserkrankungen beobachtet worden. Informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Ärztin, wenn Sie früher Krebs hatten. Als Vorsichtsmassnahme sollten Sie die Standardleitlinien für Krebsvorsorgeuntersuchungen gemäss der Anweisung Ihres Arztes, Ihrer Ärztin beachten.

## Leberprobleme

Bei mit Mavenclad behandelten Patienten wurden Leberprobleme beobachtet.

Falls Sie Leberprobleme haben oder schon einmal hatten, informieren sie ihre Ärztin / ihren Arzt bevor Sie Mavenclad einnehmen. Ihr Arzt, ihre Ärztin wird Bluttests durchführen, um Ihre Leber zu überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von Mavenclad beginnen.



Informieren Sie Ihren Arzt, ihre Ärztin sofort, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome entwickeln: Übelkeit (Brechreiz), Erbrechen, Magenschmerzen, Müdigkeit (Fatigue), Appetitlosigkeit, gelbe Haut oder Augen (Gelbsucht) oder dunkler Urin. Dies könnten Symptome für ernste Leberprobleme sein.

### *Verhütung*

Frauen müssen während der Behandlung mit Mavenclad und bis mindestens 6 Monate nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Männer müssen während der Behandlung mit Mavenclad und mindestens 3 Monate nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Dies ist wichtig, da Mavenclad bei Ihrem Kind schwere Schäden verursachen kann.

Siehe auch *Darf Mavenclad während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?*

### *Bluttransfusionen*

Wenn Sie Bluttransfusionen benötigen, informieren Sie den Arzt, die Ärztin darüber, dass Sie Mavenclad einnehmen. Möglicherweise muss das Blut zur Vermeidung von Komplikationen erst bestrahlt werden.

### *Umstellung der Behandlung*

Wenn Sie von anderen MS-Arzneimitteln auf Mavenclad umgestellt werden, wird Ihr Arzt, Ihre Ärztin überprüfen, dass die Anzahl Ihrer weissen Blutkörperchen (Lymphozyten) vor Beginn Ihrer Behandlung normal ist.

Wenn Sie von Mavenclad auf andere Arzneimittel zur MS-Behandlung umgestellt werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrer Ärztin. Es ist möglich, dass sich die Wirkungen auf Ihr Immunsystem gegenseitig überlagern können.

### *Einnahme von Mavenclad zusammen mit anderen Arzneimitteln*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen keine Behandlung mit Mavenclad beginnen, wenn Sie bereits Arzneimittel anwenden, die Ihr Immunsystem schwächen oder die Produktion von Blutzellen in Ihrem Knochenmark vermindern. Hierzu zählen:

- Ciclosporin, Cyclophosphamid und Azathioprin (zur Unterdrückung des Immunsystems, zum Beispiel nach einer Organtransplantation);
- Methotrexat (zur Behandlung von Erkrankungen wie Schuppenflechte (Psoriasis) oder rheumatoider Arthritis);
- langfristig eingesetzte Kortikosteroide (zur Hemmung von Entzündungen, beispielsweise bei Asthma). Eine kurzzeitige Anwendung von Kortikosteroiden ist möglich, wenn sie vom Arzt, der Ärztin verordnet wird. Achten Sie bei der Einnahme von Kortikosteroiden auf Symptome wie Übelkeit (Brechreiz), Erbrechen, Magenschmerzen, Müdigkeit (Fatigue), Appetitlosigkeit, gelbe Haut oder Augen (Gelbsucht) oder dunkler Urin und informieren sie ihren Arzt, ihre Ärztin, falls diese auftreten.

Sie dürfen Mavenclad nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von MS anwenden, ausser Ihr Arzt, Ihre Ärztin hat Ihnen dies verordnet. Zu diesen Arzneimitteln gehören Alemtuzumab, Daclizumab, Dimethylfumarat, Fingolimod, Glatirameracetat, Interferon beta, Natalizumab oder Teriflunomid.

Nehmen Sie Mavenclad nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln ein. Warten Sie zwischen der Einnahme von Mavenclad und der Einnahme anderer Arzneimittel mindestens 3 Stunden. Mavenclad enthält Hydroxypropylbetadex, das im Magen mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrer Ärztin wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden oder früher behandelt wurden:

- Arzneimittel, die Auswirkungen auf Ihre Blutkörperchen haben könnten (zum Beispiel Carbamazepin, das zur Behandlung von Epilepsie angewendet wird). Ihr Arzt, Ihre Ärztin muss Sie



möglicherweise engmaschiger kontrollieren.

- bestimmte Impfstoff-Arten (Lebendimpfstoffe und abgeschwächte Lebendimpfstoffe). Wenn Sie in den vergangenen 4 bis 6 Wochen geimpft wurden, muss die Behandlung mit Mavenclad verschoben werden. Sie dürfen während der Behandlung mit Mavenclad nicht mit diesen Impfstoffen geimpft werden. Ihr Immunsystem muss sich erholt haben, bevor Sie geimpft werden können; dies wird mit Hilfe einer Blutuntersuchung überprüft.
- Dilazep, Nifedipin, Nimodipin, Reserpin, Cilostazol oder Sulindac (zur Behandlung des Herzens, von Bluthochdruck, Gefäßerkrankungen oder Entzündungen), oder Eltrombopag (zur Behandlung von Blutungsstörungen). Ihr Arzt, Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, was zu tun ist, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen müssen.
- Rifampicin (zur Behandlung bestimmter Arten von Infektionen), Johanniskraut (zur Behandlung von Depressionen) oder Kortikosteroide (zur Behandlung von Entzündungen). Ihr Arzt, Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, was zu tun ist, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen müssen.

### *Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen*

Mavenclad hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### *Fructose Intoleranz*

Mavenclad enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Mavenclad erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder anwenden.

### ***Darf MAVENCLAD während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Mavenclad darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Mavenclad sowie für 6 Monate nach Einnahme der letzten Dosis müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Wenn Sie mehr als 6 Monate nach der letzten Dosis des ersten Jahres schwanger werden, ist kein Sicherheitsrisiko zu erwarten.

Auch Männer müssen während der Behandlung mit Mavenclad sowie für 3 Monate nach Einnahme der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, damit ihre Partnerin nicht schwanger wird.

Ihr Arzt, Ihre Ärztin wird Sie über geeignete Verhütungsmethoden beraten.

Sie dürfen Mavenclad nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Wenn Ihr Arzt, Ihre Ärztin der Auffassung ist, dass Sie Mavenclad unbedingt benötigen, wird Ihr Arzt, Ihre Ärztin Sie anweisen, abzustillen.

### ***Wie verwenden Sie MAVENCLAD?***

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Mavenclad bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Bei dieser Altersgruppe soll das Arzneimittel daher nicht angewendet werden.

### *Behandlungsphasen*

Sie erhalten Mavenclad in zwei Behandlungsphasen innerhalb von 2 Jahren.



Jede Behandlungsphase besteht aus 2 Behandlungswochen, die zu Beginn jedes Behandlungsjahres in einem Abstand von einem Monat stattfinden.

Eine Behandlungswoche besteht aus 4 oder 5 Tagen, an denen Sie 1 oder 2 Tabletten täglich erhalten (siehe Tabelle 1).

*Beispiel:*

Wenn Sie Ihre Behandlung Mitte April beginnen, nehmen Sie Ihre Tabletten wie folgt ein.

| Tabelle 1           |                                                            |                     |                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------|
| Jahr 1              |                                                            | Jahr 2              |                                                            |
| 1. Behandlungswoche | 1 oder 2 Tabletten täglich über 4 oder 5 Tage, Mitte April | 1. Behandlungswoche | 1 oder 2 Tabletten täglich über 4 oder 5 Tage, Mitte April |
| 2. Behandlungswoche | 1 oder 2 Tabletten täglich über 4 oder 5 Tage, Mitte Mai   | 2. Behandlungswoche | 1 oder 2 Tabletten täglich über 4 oder 5 Tage, Mitte Mai   |

Bevor Sie mit einer Behandlungsphase beginnen, nimmt der Arzt, die Ärztin bei Ihnen eine Blutuntersuchung vor, um zu überprüfen, ob sich die Anzahl der Lymphozyten (eine Sorte von weissen Blutkörperchen) in einem vertretbaren Bereich befindet. Ist dies nicht der Fall, muss Ihre Behandlung verschoben werden.

Nach Abschluss der zwei Behandlungsphasen in den 2 Jahren wird Ihr Arzt, Ihre Ärztin Ihre Gesundheit für weitere zwei Jahre überwachen, in denen Sie das Arzneimittel nicht einzunehmen brauchen.

#### Dosis

1. Basierend auf Ihrem Körpergewicht wird Ihr Arzt, Ihre Ärztin Ihnen die richtige Anzahl an Tabletten für jede Behandlungswoche verordnen (siehe Tabelle 2).
2. Sie benötigen eine oder mehrere Packungen, um die erforderliche Anzahl an Tabletten zu erhalten.
3. Nach Erhalt des Arzneimittels müssen Sie kontrollieren, ob Sie die richtige Anzahl an Tabletten bekommen haben.
4. Suchen Sie in der linken Spalte der nachfolgenden Tabelle nach Ihrem Körpergewicht (in kg) und kontrollieren Sie dann die Anzahl der Tabletten, die für die anstehende Behandlungswoche in der Packung/den Packungen enthalten sein sollten.
5. Falls die Anzahl der Tabletten in Ihrer Packung/Ihren Packungen von der Anzahl abweicht, die in der nachfolgenden Tabelle für Ihr Körpergewicht angegeben ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Ärztin.
6. Beachten Sie, dass bei bestimmten Gewichtsbereichen die Anzahl der Tabletten in den einzelnen Behandlungswochen unterschiedlich sein kann.

*Beispiel:*

Wenn Sie 85 kg wiegen und mit Behandlungswoche 1 beginnen, erhalten Sie 8 Tabletten.

| Tabelle 2   |                                     |                            |
|-------------|-------------------------------------|----------------------------|
| Ihr Gewicht | Anzahl der einzunehmenden Tabletten |                            |
|             | Behandlungsphase in Jahr 1          | Behandlungsphase in Jahr 2 |



|                    | Behandlungswoche 1                                                      | Behandlungswoche 2 | Behandlungswoche 1 | Behandlungswoche 2 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Unter 40 kg        | Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen |                    |                    |                    |
| 40 bis 50 kg       | 4                                                                       | 4                  | 4                  | 4                  |
| 50 bis 60 kg       | 5                                                                       | 5                  | 5                  | 5                  |
| 60 bis 70 kg       | 6                                                                       | 6                  | 6                  | 6                  |
| 70 bis 80 kg       | 7                                                                       | 7                  | 7                  | 7                  |
| 80 bis 90 kg       | 8                                                                       | 7                  | 8                  | 7                  |
| 90 bis 100 kg      | 9                                                                       | 8                  | 9                  | 8                  |
| 100 bis 110 kg     | 10                                                                      | 9                  | 10                 | 9                  |
| 110 kg und darüber | 10                                                                      | 10                 | 10                 | 10                 |

### *Wie wird das Arzneimittel eingenommen?*

Nehmen Sie die Tabletten immer etwa zur gleichen Tageszeit ein. Die Tabletten müssen mit Wasser eingenommen und unzerkaut geschluckt werden. Sie können die Tabletten zu den Mahlzeiten, aber auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Lesen Sie die «Schritt-für-Schritt-Anleitung» am Ende dieser Packungsbeilage, damit Sie wissen, wie die kindergesicherte Verpackung zu handhaben ist und wie die in der Packung enthaltenen Tabletten einzunehmen sind.

### *Wichtig*

- Achten Sie darauf, dass Ihre Hände trocken sind, bevor Sie die Tablette(n) entnehmen.
- Drücken Sie die Tablette(n) durch die Blisterpackung und schlucken Sie sie sofort.
- Vermeiden Sie, dass Ihre Tablette(n) mit Oberflächen (z.B. einem Tisch) in Berührung kommt/kommen, und halten Sie die Tablette(n) nicht länger als erforderlich in der Hand.
- Falls eine Tablette auf einer Oberfläche abgelegt wurde oder sie zerbricht und Teile aus der Blisterpackung fallen, muss der betroffene Bereich gründlich gereinigt werden.
- Waschen Sie sich nach dem Umgang mit den Tabletten gründlich die Hände.
- Wenn Sie eine Tablette verlieren, fragen Sie Ihren Arzt, Ihre Ärztin um Rat.

### *Dauer einer Behandlungswoche*



Je nachdem, wie viele Tabletten Ihnen insgesamt verordnet wurden, müssen Sie diese in jeder Behandlungswoche entweder über 4 oder 5 Tage einnehmen.

Tabelle 3 zeigt an, wie viele Tabletten (1 oder 2 Tabletten) Sie an jedem Tag einnehmen müssen. Wenn Ihre Tagesdosis aus 2 Tabletten besteht, nehmen Sie diese gleichzeitig ein.

**Beispiel:**

Wenn Sie 8 Tabletten einnehmen müssen, nehmen Sie je 2 Tabletten an Tag 1, Tag 2 und Tag 3 ein, anschliessend je 1 Tablette an Tag 4 und Tag 5.

| <b>Tabelle 3</b>                                       |              |              |              |              |              |
|--------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>Gesamtanzahl von Tabletten pro Behandlungswoche</b> | <b>Tag 1</b> | <b>Tag 2</b> | <b>Tag 3</b> | <b>Tag 4</b> | <b>Tag 5</b> |
| 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            |

**Wenn Sie eine grössere Menge von Mavenclad eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihre Ärztin. Ihr Arzt, Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie die Behandlung abbrechen müssen oder nicht.

Es liegen nur wenige Erfahrungen mit einer Überdosierung von Mavenclad vor. Es ist bekannt, dass bei der Einnahme einer zu grossen Menge des Arzneimittels weniger Lymphozyten im Körper vorkommen können, was zu einem Mangel an bestimmten weissen Blutkörperchen (Lymphopenie) führt (siehe Abschnitt *Welche Nebenwirkungen kann Mavenclad haben?*).

**Wenn Sie die Einnahme von Mavenclad vergessen haben**

| <b>Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben und dies noch am selben Tag bemerken</b> | <b>Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben und dies erst am nächsten Tag bemerken</b>                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Holen Sie die vergessene Einnahme noch am selben Tag nach.                                    | Nehmen Sie die vergessene Dosis nicht zusammen mit der nächsten vorgesehenen Dosis ein.<br><br>Nehmen Sie nur die vergessene Dosis am nächsten Tag ein und verlängern Sie diese Behandlungswoche um die entsprechende Anzahl von Einnahmetagen. |

**Beispiel:**



Wenn Sie die für Tag 3 vorgesehene Dosis vergessen haben und dies erst an Tag 4 bemerken, nehmen Sie die für Tag 3 vorgesehene Dosis an Tag 4 ein und verlängern die Gesamtzahl von Tagen in dieser Behandlungswoche um einen Tag. Wenn Sie zwei aufeinander folgende Dosen vergessen haben (zum Beispiel die für Tag 3 und die für Tag 4 vorgesehene Dosis), nehmen Sie die vergessenen Dosen an den beiden folgenden Tagen ein und verlängern diese Behandlungswoche um zwei weitere Tage.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann MAVENCLAD haben?**

#### *Lymphopenie und Gürtelrose*

Die wichtigste Nebenwirkung besteht in einer Verminderung der Anzahl von weissen Blutkörperchen, die als Lymphozyten bezeichnet werden (Lymphopenie), was sehr häufig vorkommt (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) und von schwerer Ausprägung sein kann. Eine Lymphopenie kann das Risiko für eine Infektion erhöhen. Eine unter der Behandlung mit Mavenclad häufig auftretende Infektion ist Gürtelrose.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihre Ärztin wenn bei Ihnen Symptome einer Gürtelrose auftreten wie z.B. ein «Streifen» mit starken Schmerzen und einem Hautausschlag mit Bläschen, der sich typischerweise auf einer Seite des Oberkörpers oder des Gesichts ausprägt. Weitere Symptome, die im Frühstadium der Infektion auftreten können, sind Kopfschmerzen, ein Brennen, Kribbeln, Taubheit oder Juckreiz auf der betroffenen Hautpartie, allgemeines Unwohlsein oder Fieber.

Die Gürtelrose muss behandelt werden, und die Behandlung mit Mavenclad muss möglicherweise unterbrochen werden, bis die Infektion abgeklungen ist.

#### *Weitere häufige Nebenwirkungen – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Fieberbläschen (Lippenherpes)
- Ausschlag
- Haarausfall
- Verminderung der Anzahl bestimmter weisser Blutkörperchen (Neutrophile)
- Allergische Reaktionen, einschliesslich Juckreiz, Nesselsucht, Ausschlag und Anschwellen der Lippen, der Zunge oder des Gesichts

#### *Sehr seltene Nebenwirkung – kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen*

- Tuberkulose

Bei Patienten, die Cladribin im Rahmen von klinischen Studien erhalten haben, sind Einzelfälle von Krebserkrankungen beobachtet worden. Dies umfasste unter anderem Haut-, Eierstock-, Schilddrüsen-, Brust- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs.

Fälle von Leberschäden, einschliesslich Leberentzündung (Hepatitis) und vorübergehender Zunahme von Laborwerten, wurden gelegentlich bei Patienten, die Mavenclad erhielten, beobachtet. Dies insbesondere bei Patienten mit bekannten Lebererkrankungen und / oder früheren Episoden einer medikamenteninduzierten Leberschädigung in Verbindung mit anderen Arzneimitteln.

Fälle von schweren Infektionen wurden bei Einnahme von Mavenclad mit unbekannter Häufigkeit berichtet. Zu den am häufigsten beobachteten schweren Infektionen gehören Infektionen der Atemwege und des Urogenitaltrakts. Die Häufigkeit dieser Infektionen war zu Beginn und am Ende des ersten Behandlungsjahres am grössten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**



### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

### *Lagerungshinweis*

Nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, Ihre Apothekerin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in MAVENCLAD enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

1 Tablette enthält 10 mg Cladribin als Wirkstoff.

#### *Hilfsstoffe*

Hydroxypropylbetadex, Sorbitol und Magnesiumstearat.

### **Zulassungsnummer**

66831 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie MAVENCLAD? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Jede Packung enthält 1, 4 oder 6 Tabletten in einer Blisterpackung, die in einem Karton-Etui versiegelt und in einem kindergesicherten Umkarton fixiert ist.

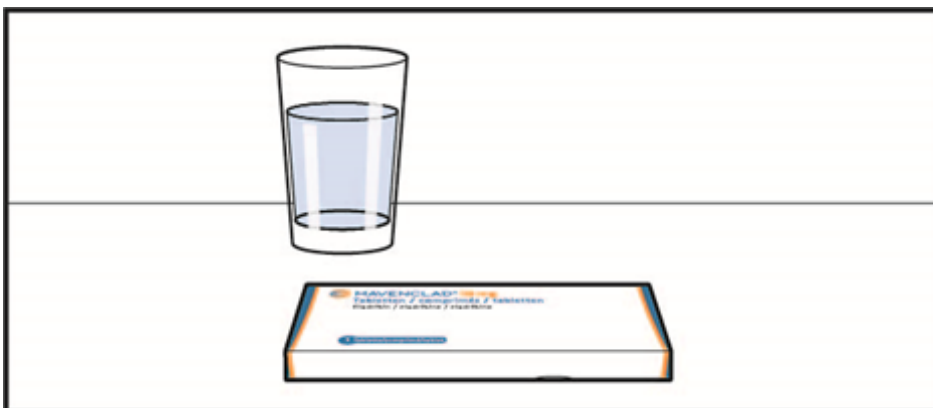
### **ZulassungsinhaberIn**

Merck (Schweiz) AG, Zug

**Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

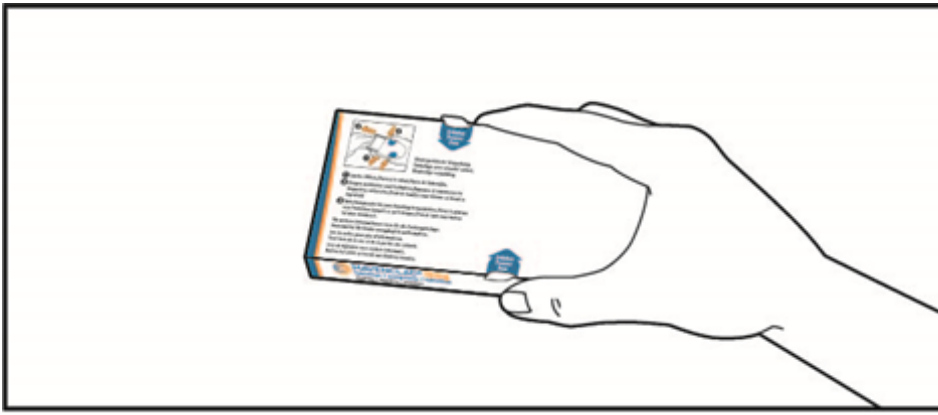
### **Schritt für Schritt Anleitung zur Einnahme Ihrer Mavenclad 10 mg Tabletten:**

Mavenclad ist in einem wiederverschliessbaren, kindergesicherten Umkarton verpackt und muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

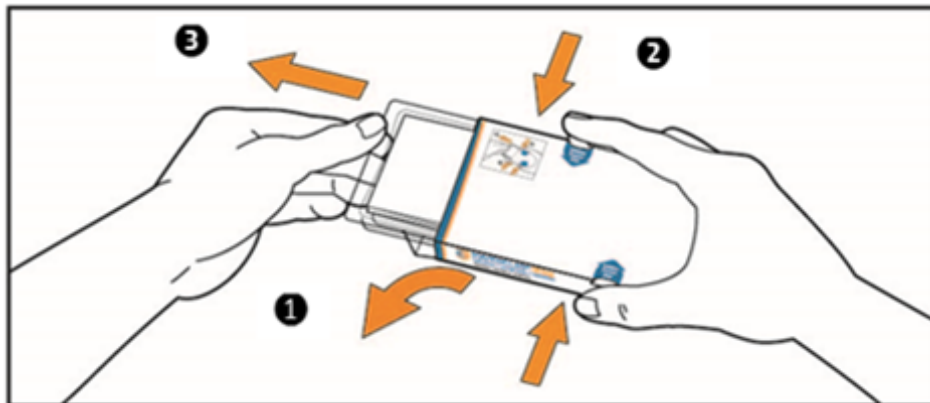


1. Halten Sie ein Glas mit Wasser bereit und achten Sie darauf, dass Ihre Hände sauber und trocken sind, bevor Sie die Tablette(n) entnehmen.

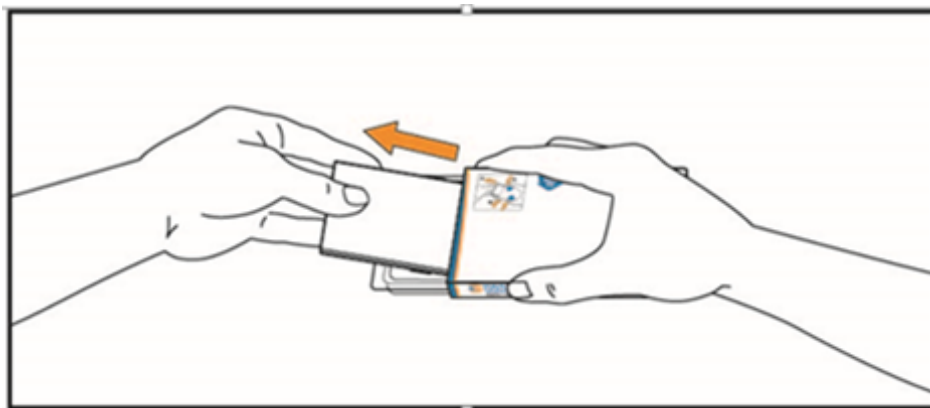




2. Nehmen Sie den Umkarton und halten Sie ihn so, dass die Anleitung zum Öffnen der Packung nach oben zeigt.

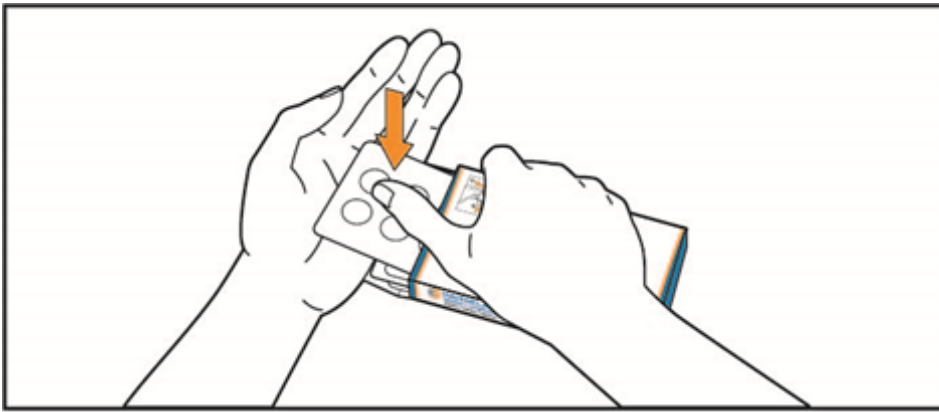


3. (1) Öffnen Sie die Lasche auf der linken Seite.  
 (2) Drücken Sie mit Zeigefinger und Daumen gleichzeitig die Sperrtasten an den Umkartonseiten und halten Sie diese gedrückt.  
 (3) Ziehen Sie den Tablettenträger so weit es geht heraus. **Vorsicht:** Dieser darf nicht aus dem Umkarton entfernt werden

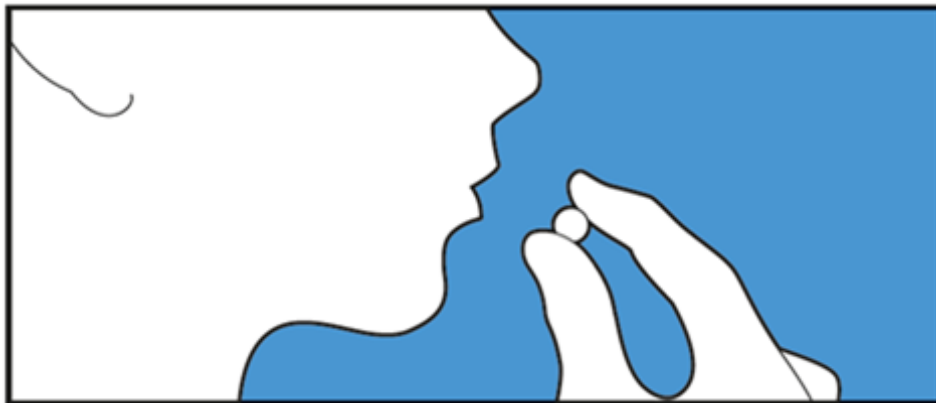


4. Entnehmen Sie die auf dem Tablettenträger liegende Packungsbeilage. Es ist wichtig, dass Sie die gesamte Packungsbeilage, einschliesslich der Schritt-für-Schritt-Anleitung, durchlesen und an einem sicheren Ort aufbewahren.

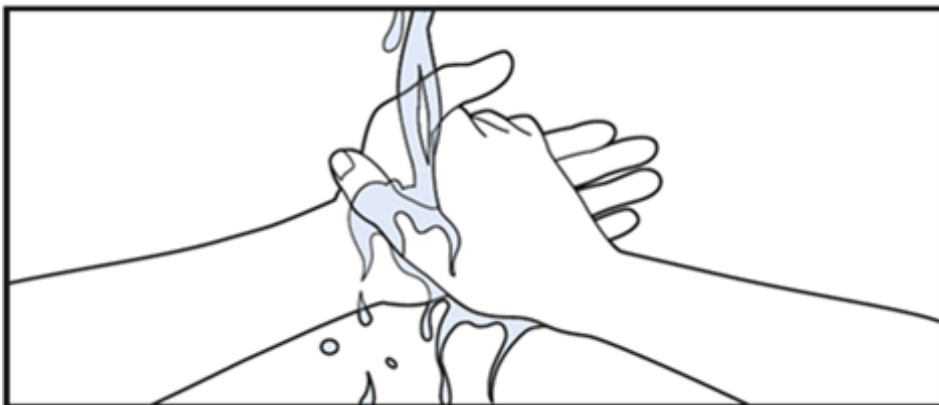




5. Heben Sie die Blisterpackung an, indem Sie Ihren Finger durch das Loch im Tablettenträger drücken. Halten Sie Ihre Hand unter die Blisterpackung und drücken Sie, je nach verordneter Dosis, 1 oder 2 Tablette(n) in Ihre Hand.

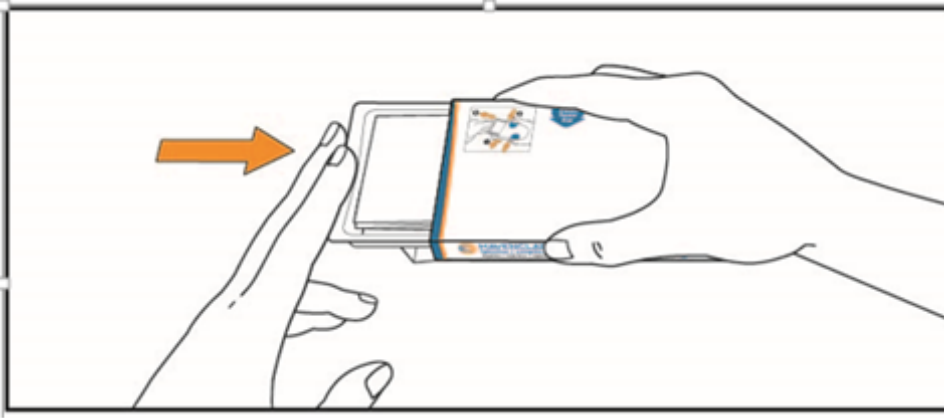


6. Schlucken Sie die Tablette(n) mit Wasser. Die Tabletten müssen im Ganzen geschluckt und dürfen nicht zerkaut und nicht im Mund aufgelöst werden. Der Hautkontakt sollte auf ein Minimum beschränkt werden. Vermeiden Sie es, Ihre Nase, Augen und andere Körperteile zu berühren.



7. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.





8. Schieben Sie den Tablettenträger zurück in den Umkarton. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie Ihre Tabletten bis zur nächsten Einnahme in der Blisterpackung auf. Nehmen Sie keine Tabletten aus der Blisterpackung heraus. Bewahren Sie die Tabletten nicht in einem anderen Behälter auf.

