

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mavenclad®

Merck (Schweiz) AG

Che cos'è MAVENCLAD e quando si usa?

Mavenclad contiene il principio attivo cladribina, una sostanza citotossica (che uccide le cellule) che agisce prevalentemente sui linfociti, cellule del sistema immunitario coinvolte nei processi infiammatori.

Mavenclad si utilizza su prescrizione medica per il trattamento della sclerosi multipla (SM) attiva recidivante-remittente negli adulti. La SM è una malattia caratterizzata da un'inflammatione che distrugge la guaina protettiva dei nervi.

Quando non si può assumere MAVENCLAD?

Non prenda Mavenclad:

- se è allergico alla cladribina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Mavenclad (vedere la rubrica *Cosa contiene Mavenclad?*).
- se è HIV positivo, cioè ha un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).
- se ha un'infezione attiva severa oppure un'infezione cronica attiva, ad es. tubercolosi o infiammazione del fegato (epatite).
- se il suo sistema immunitario è indebolito a causa di una malattia o perché assume altri medicinali che indeboliscono il sistema immunitario o che riducono la produzione di cellule del sangue nel midollo osseo. Questi medicinali comprendono:
 - ciclosporina, ciclofosfamide e azatioprina (utilizzati per sopprimere il sistema immunitario, ad esempio dopo un trapianto d'organo);
 - metotrexato (utilizzato per trattare malattie come la psoriasi o l'artrite reumatoide);
 - corticosteroidi somministrati a lungo termine (utilizzati per ridurre le infiammazioni, ad esempio in caso di asma).

Vedere anche *Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Mavenclad?*

- se ha un cancro in fase attiva.
- se soffre o finché esiste il sospetto che soffra di LMP (leucoencefalopatia multifocale progressiva), un'infezione del cervello.
- se ha problemi moderati o severi ai reni.
- Mavenclad non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere anche *Si può assumere Mavenclad durante la gravidanza o l'allattamento?*).

Non prenda Mavenclad e si rivolga al medico o al farmacista se non sa se una delle condizioni descritte sopra la riguarda.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di MAVENCLAD?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mavenclad.

Informazioni generali



Il medico le fornirà informazioni sul trattamento con Mavenclad e le consegnerà un tesserino identificativo e una guida per il paziente contenente ulteriori informazioni.

Mavenclad è una monoterapia, ciò significa che non dovrà assumere Mavenclad con altri medicinali per il trattamento della SM.

Analisi del sangue

Prima dell'inizio del trattamento verranno effettuate analisi del sangue per stabilire se può prendere Mavenclad. Il medico effettuerà analisi del sangue anche durante e dopo il trattamento per verificare che lei possa continuare a prendere Mavenclad e che non insorgano complicanze dovute al trattamento.

Infezioni

La cladribina può indebolire le difese immunitarie dell'organismo e aumentare la probabilità di contrarre infezioni. Prima di iniziare il trattamento con Mavenclad verranno effettuati esami per stabilire se ha qualche infezione attiva o latente (ad es. HIV, tubercolosi ed epatite) o acuta. È importante che si rivolga al medico se crede di avere un'infezione. Le infezioni possono essere serie e anche potenzialmente mortali. I sintomi di un'infezione possono comprendere febbre, indolenzimento e dolore ai muscoli, mal di testa, sensazione generale di malessere o perdita dell'appetito. Il medico può rimandare il trattamento o interromperlo fino alla risoluzione dell'infezione.

Herpes zoster

Se necessario, verrà vaccinato contro l'Herpes zoster prima di iniziare il trattamento. Dovrà attendere da 4 a 6 settimane prima che la vaccinazione faccia effetto. Informi immediatamente il medico se si manifestano sintomi dell'Herpes zoster, una complicanza comune di Mavenclad (vedere paragrafo *Quali effetti collaterali può avere Mavenclad?*), che può richiedere un trattamento specifico.

Leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP)

Se crede che la SM stia peggiorando o nota sintomi nuovi, ad esempio alterazioni dell'umore o del comportamento, vuoti di memoria, difficoltà a parlare e comunicare, si rivolga al medico al più presto. Questi possono essere sintomi di una rara malattia del cervello dovuta a un'infezione e denominata leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP). La LMP è una malattia grave che può causare disabilità severa o morte.

Benché la LMP non sia stata osservata con Mavenclad, per precauzione potrebbe essere sottoposto a una RMI (risonanza magnetica per immagini) del cervello prima di iniziare il trattamento.

Cancro

Negli studi clinici sono stati osservati singoli eventi di cancro in pazienti che hanno ricevuto cladribina. Si rivolga al medico se ha avuto un cancro. Come misura precauzionale, segua le raccomandazioni standard per la ricerca del cancro, come indicato dal medico.

Problemi al fegato

In pazienti trattati con Mavenclad sono stati osservati problemi al fegato.

Se ha o ha avuto in passato problemi al fegato, informi il suo medico prima di prendere Mavenclad. Prima dell'inizio del trattamento con Mavenclad, il suo medico effettuerà esami del sangue per controllare il fegato.

Informi subito il suo medico se compaiono uno o più dei seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di stomaco, stanchezza (affaticamento), mancanza d'appetito, colorazione gialla della pelle o degli occhi (ittero) o urine scure. Potrebbero essere sintomi di problemi seri al fegato.

Contraccezione

Le donne devono adottare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Mavenclad e almeno nei 6 mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose. Gli uomini devono adottare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Mavenclad e almeno nei 3 mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose.



Questo è importante perché Mavenclad può danneggiare gravemente il bambino.

Vedere anche *Si può assumere Mavenclad durante la gravidanza o l'allattamento?*

Trasfusioni di sangue

Se ha bisogno di trasfusioni di sangue, informi il medico che sta prendendo Mavenclad. Per prevenire complicanze potrebbe essere necessario irradiare il sangue.

Modifica del trattamento

In caso di passaggio da altri trattamenti per la SM a Mavenclad, il medico controllerà che la conta di determinate cellule del sangue (linfociti) sia normale prima dell'inizio del trattamento.

Se passa da Mavenclad ad altri trattamenti per la SM, si rivolga al medico. Gli effetti sul sistema immunitario potrebbero sovrapporsi.

Altri medicinali e Mavenclad

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento.

Non inizi il trattamento con Mavenclad insieme a medicinali che indeboliscono il sistema immunitario o che riducono la produzione di cellule del sangue nel midollo osseo. Questi medicinali comprendono:

- ciclosporina, ciclofosfamide e azatioprina (utilizzati per sopprimere il sistema immunitario, ad esempio dopo un trapianto d'organo);
- metotrexato (utilizzato per trattare malattie come la psoriasi o l'artrite reumatoide);
- corticosteroidi somministrati a lungo termine (utilizzati per ridurre le infiammazioni, ad esempio in caso di asma). I corticosteroidi somministrati per un breve periodo possono essere utilizzati, se prescritti dal medico. Durante l'assunzione di corticosteroidi, faccia attenzione a sintomi come nausea, vomito, mal di stomaco, stanchezza (affaticamento), mancanza d'appetito, colorazione gialla della pelle o degli occhi (ittero) o urine scure, e informi il suo medico se nota la comparsa di tali sintomi.

Non usi Mavenclad insieme ad altri medicinali per la SM, salvo specifica prescrizione del medico. Questi medicinali comprendono alemtuzumab, daclizumab, dimetil fumarato, fingolimod, glatiramer acetato, interferone beta, natalizumab o teriflunomide.

Non prenda Mavenclad contemporaneamente ad altri medicinali. Lasci trascorrere almeno 3 ore tra l'assunzione di Mavenclad e l'assunzione per via orale di altri medicinali. Mavenclad contiene idrossipropilbetadex, che può interagire nello stomaco con altri medicinali.

Si rivolga al medico se è o è stato in trattamento con:

- medicinali che possono alterare le cellule del sangue (ad esempio carbamazepina, utilizzata per il trattamento dell'epilessia). Il medico potrebbe avere necessità di controllarla con maggiore attenzione.
- determinati tipi di vaccini (vaccini vivi e vivi attenuati). Se è stato vaccinato nelle ultime 4-6 settimane, la terapia con Mavenclad deve essere posticipata. Non deve ricevere vaccini di questo tipo durante il trattamento con Mavenclad. Il sistema immunitario deve essersi ripreso prima che possa essere vaccinato e per verificarlo verranno effettuate analisi del sangue.
- dilazep, nifedipina, nimodipina, reserpina, cilostazolo o sulindac (utilizzati per il trattamento di malattie del cuore, della pressione arteriosa elevata, di malattie vascolari o infiammazioni) o eltrombopag (utilizzato per il trattamento di malattie associate a sanguinamenti). Il medico le dirà come comportarsi se deve prendere questi medicinali.
- rifampicina (utilizzata per il trattamento di determinati tipi di infezione), ivermectina (o erba di San Giovanni) (utilizzato per il trattamento della depressione) o corticosteroidi (utilizzati per reprimere le infiammazioni). Il medico le dirà come comportarsi se deve prendere questi medicinali.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari



Mavenclad non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Intolleranza al fruttosio

Mavenclad contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere MAVENCLAD durante la gravidanza o l'allattamento?

Mavenclad non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Deve adottare metodi contraccettivi efficaci per evitare una gravidanza durante il trattamento con Mavenclad e per 6 mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose di Mavenclad. Se entra in gravidanza dopo più di 6 mesi dall'assunzione dell'ultima dose nell'anno 1, non ci si attende alcun rischio di sicurezza.

Se è un uomo, deve adottare metodi contraccettivi efficaci per evitare una gravidanza della sua partner durante il trattamento con Mavenclad e nei 3 mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose.

Il medico la informerà sui metodi contraccettivi adatti.

Non prenda Mavenclad se sta allattando. Se il medico ritiene che Mavenclad sia essenziale per lei, le consiglierà di interrompere l'allattamento.

Come usare MAVENCLAD?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Mavenclad nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Il medicamento non deve essere quindi somministrato in questa fascia di età.

Cicli di trattamento

Mavenclad le verrà somministrato in due cicli di trattamento nell'arco complessivo di 2 anni.

Ogni ciclo di trattamento consiste in 2 settimane a distanza di un mese l'una dall'altra, all'inizio di ogni anno di trattamento.

Una settimana di trattamento consiste in 4 o 5 giorni nei quali riceverà 1 o 2 compresse al giorno (vedere Tabella 1).

Esempio:

se inizia il trattamento alla metà di aprile, prenderà le compresse come qui indicato.

Tabella 1			
Anno 1		Anno 2	
1. settimana di trattamento	1 o 2 compresse al giorno per 4 o 5 giorni alla metà di aprile	1. settimana di trattamento	1 o 2 compresse al giorno per 4 o 5 giorni alla metà di aprile
2. settimana di trattamento	1 o 2 compresse al giorno per 4 o 5 giorni alla metà di maggio	2. settimana di trattamento	1 o 2 compresse al giorno per 4 o 5 giorni alla metà di maggio



Prima di iniziare un ciclo di trattamento, il medico la sottoporrà ad un esame del sangue per verificare se i linfociti (un tipo di globuli bianchi) sono a livelli accettabili. Se i livelli non sono accettabili, il trattamento verrà rimandato.

Una volta completati i 2 cicli di trattamento nell'arco complessivo di 2 anni, il medico continuerà a osservare le sue condizioni di salute per altri 2 anni, nei quali non dovrà assumere il medicamento.

Dose

1. Per ogni settimana di trattamento le verrà prescritto il numero corretto di compresse in base al suo peso corporeo (come riportato nella Tabella 2).
2. Per il numero corretto di compresse avrà bisogno di una o più confezioni.
3. Quando le verrà consegnato il medicamento, controlli che il numero di compresse sia quello corretto.
4. Nella colonna a sinistra della tabella riportata di seguito, cerchi la riga corrispondente al suo peso corporeo (in kg) e controlli il numero di compresse che deve trovarsi nella confezione o nelle confezioni per la settimana di trattamento che sta per iniziare.
5. Se il numero di compresse nella confezione o nelle confezioni è diverso dal numero indicato per il suo peso nella tabella riportata di seguito, si rivolga al medico.
6. Ricordi che, per alcuni intervalli di peso, il numero di compresse può variare da una settimana di trattamento all'altra.

Esempio:

Se pesa 85 kg e sta per iniziare la settimana di trattamento 1, riceverà 8 compresse.

Tabella 2				
Peso	Numero di compresse da assumere			
	Ciclo di trattamento nell'anno 1		Ciclo di trattamento nell'anno 2	
	Settimana di trattamento 1	Settimana di trattamento 2	Settimana di trattamento 1	Settimana di trattamento 2
meno di 40 kg	Il medico le dirà quante compresse deve assumere			
da 40 a 50 kg	4	4	4	4
da 50 a 60 kg	5	5	5	5
da 60 a 70 kg	6	6	6	6
da 70 a 80 kg	7	7	7	7
da 80 a 90 kg	8	7	8	7



da 90 a 100 kg	9	8	9	8
da 100 a 110 kg	10	9	10	9
110 kg e oltre	10	10	10	10

Come prendere il medicamento

Prenda la compressa o le compresse ogni giorno approssimativamente alla stessa ora. Assuma le compresse con acqua e le deglutisca senza masticarle. Non è necessario assumere le compresse ai pasti. Può prenderle con i pasti o tra un pasto e l'altro.

Legga la «Guida passo dopo passo» sull'uso della confezione a prova di bambino e sull'assunzione delle compresse contenute nella confezione che trova alla fine di questo foglietto illustrativo.

Importante

- Controlli di avere le mani asciutte prima di prendere la compressa o le compresse.
- Prema la compressa o le compresse attraverso il blister e le deglutisca immediatamente.
- Non lasci la compressa o le compresse esposte su superfici, ad esempio su un tavolo, e non le maneggi più a lungo di quanto necessario.
- Se una compressa è stata lasciata esposta su una superficie o se si spezza e i frammenti cadono dal blister, l'area interessata deve essere lavata con cura.
- Si lavi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.
- Se perde una compressa, chiedi consiglio al medico.

Durata di una settimana di trattamento

A seconda del numero totale di compresse che le è stato prescritto, dovrà assumerle per 4 o 5 giorni per ogni settimana di trattamento.

La Tabella 3 indica quante compresse (1 o 2 compresse) dovrà assumere ogni giorno. Se la sua dose giornaliera è di 2 compresse, le prenda contemporaneamente.

Esempio:

Se deve prendere 8 compresse, prenderà 2 compresse il giorno 1, il giorno 2 e il giorno 3, e poi 1 compressa il giorno 4 e il giorno 5.

<i>Tabella 3</i>					
<i>Numero totale di compresse per settimana di trattamento</i>	<i>Giorno 1</i>	<i>Giorno 2</i>	<i>Giorno 3</i>	<i>Giorno 4</i>	<i>Giorno 5</i>
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

Se prende più Mavenclad di quanto deve

Se ha preso più compresse di quanto deve, contatti immediatamente il medico, che deciderà se interrompere il trattamento o meno.

L'esperienza con il sovradosaggio di Mavenclad è limitata. È noto che quanto maggiore è la quantità di medicamento che prende, tanto minore può essere il numero dei linfociti nell'organismo, con conseguente linfopenia (vedere anche *Quali effetti collaterali può avere Mavenclad?*).

Se dimentica di prendere Mavenclad

<i>Se dimentica una dose e se ne ricorda lo stesso giorno in cui dovrebbe prenderla</i>	<i>Se dimentica una dose e se ne ricorda solo il giorno successivo</i>
Prenda la dose dimenticata il giorno stesso.	Non prenda la dose dimenticata insieme alla dose prevista per quel giorno. Deve assumere la dose dimenticata il giorno successivo e prolungare il numero di giorni di quella settimana di trattamento.

Esempio:

Se dimentica la dose del giorno 3 e se ne ricorda solo il giorno 4, deve assumere la dose del giorno 3 il giorno 4 e prolungare di 1 giorno la settimana di trattamento. Se dimentica 2 dosi consecutive (ad esempio il giorno 3 e il giorno 4), deve prendere le dosi dimenticate nei 2 giorni successivi e prolungare di 2 giorni la settimana di trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere MAVENCLAD?

Linfopenia e Herpes zoster

L'effetto indesiderato più importante è la riduzione del numero dei globuli bianchi denominati linfociti (linfopenia), che è molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10) e può essere grave. La linfopenia può aumentare il rischio di contrarre un'infezione. Un'infezione che si osserva comunemente con Mavenclad è l'Herpes zoster.

Informi immediatamente il medico se manifesta sintomi di Herpes zoster come un dolore severo e vescicole con una caratteristica distribuzione a "banda", tipicamente su un lato della parte superiore del corpo o sul viso. Altri sintomi comprendono mal di testa, bruciore, formicolio, intorpidimento o prurito cutaneo nell'area affetta, sensazione generale di malessere o febbre nella fase iniziale dell'infezione.

L'Herpes zoster richiede un trattamento e può essere necessario interrompere la terapia con Mavenclad fino alla risoluzione dell'infezione.

Altri effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- Herpes labiale
- Eruzione cutanea



- Caduta dei capelli
- Riduzione del numero di determinati globuli bianchi (neutrofili)
- Reazioni allergiche, inclusi prurito, orticaria, eruzione cutanea e gonfiore delle labbra, della lingua o del viso

Effetto indesiderato molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10000)

- Tubercolosi

Negli studi clinici sono stati osservati singoli eventi di cancro in pazienti che hanno ricevuto cladribina. Tali eventi includono, tra gli altri, cancro della pelle, dell'ovaio, della tiroide, della mammella e del pancreas.

In pazienti trattati con Mavenclad sono stati occasionalmente osservati casi di danni al fegato, tra cui infiammazione del fegato (epatite) e aumento temporaneo di determinati valori di laboratorio. Questo si è verificato in particolare in pazienti con malattie note del fegato e/o episodi pregressi di danni al fegato dovuti all'uso di altri medicinali.

Durante l'assunzione di Mavenclad sono state riferite infezioni gravi con frequenza non nota. Le infezioni gravi osservate più comunemente comprendono infezioni delle vie respiratorie e del tratto urogenitale. La frequenza di queste infezioni è stata maggiore all'inizio e alla fine del primo anno di trattamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C e tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare il medicamento che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene MAVENCLAD?

Principi attivi

1 compressa contiene 10 mg di cladribina come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Idrossipropilbetadex, sorbitolo e magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

66831 (Swissmedic)

Dove è ottenibile MAVENCLAD? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ogni confezione contiene 1, 4 o 6 compresse in un blister sigillato in un astuccio di cartone e fissato a una scatola a prova di bambino.

Titolare dell'omologazione

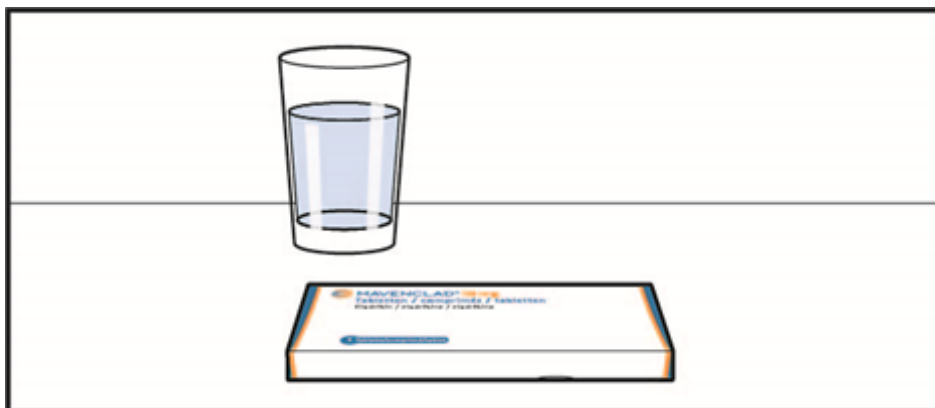
Merck (Svizzera) AG, Zug



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Guida passo dopo passo per l'assunzione di Mavenclad 10 mg compresse:

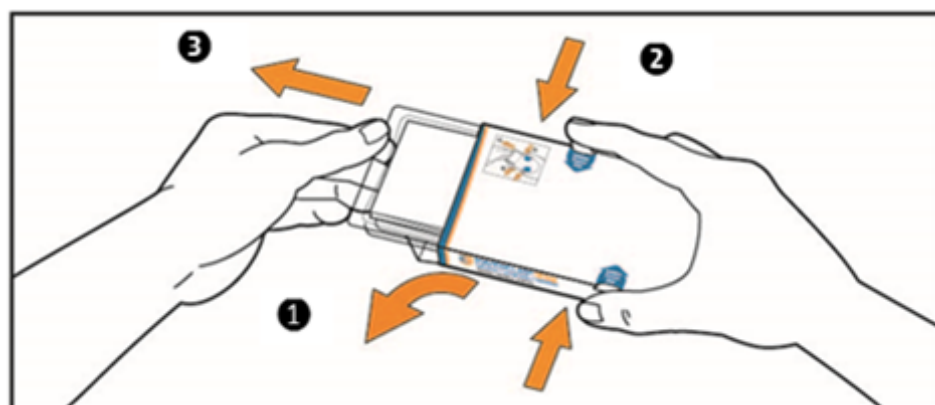
Mavenclad è presentato in una scatola richiudibile a prova di bambino e deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



1. Preparare un bicchiere d'acqua e controllare di avere le mani pulite e asciutte prima di prendere la compressa o le compresse.

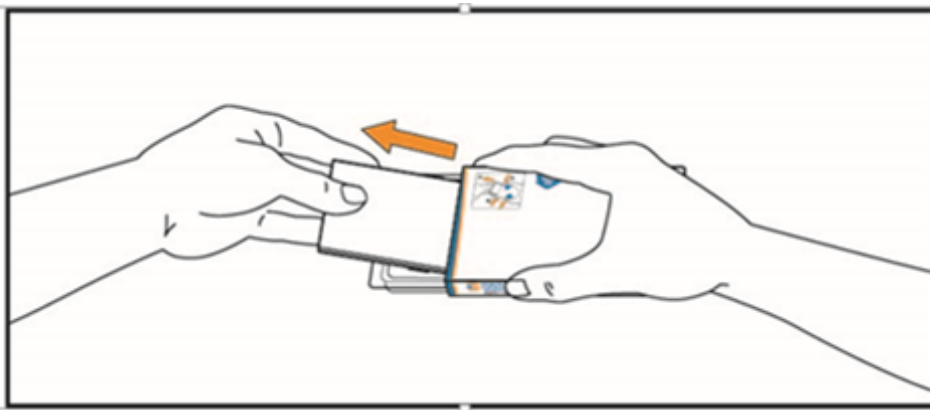


2. Prendere la scatola tenendola con le istruzioni per l'apertura rivolte verso l'alto.

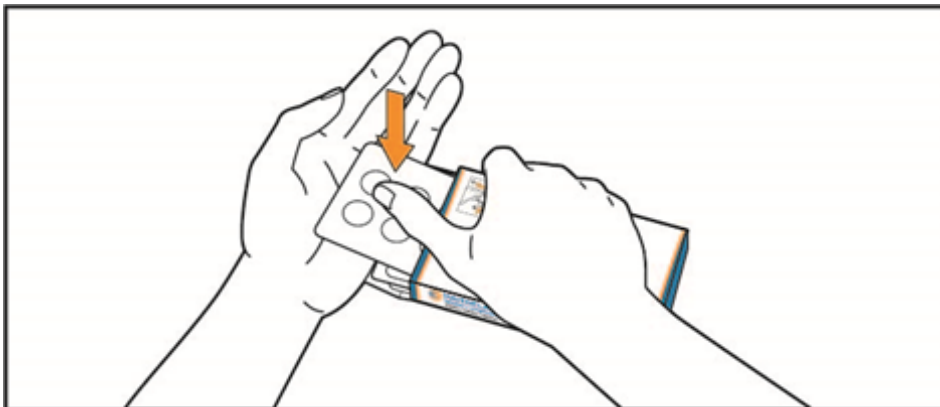


3. (1) Aprire la linguetta a sinistra.
(2) Con l'indice e il pollice, premere contemporaneamente sui bottoni situati ai lati della scatola e tenerli premuti.
(3) Tirare fuori il vassoio fino all'arresto. **Attenzione:** non estrarre il vassoio dalla scatola.

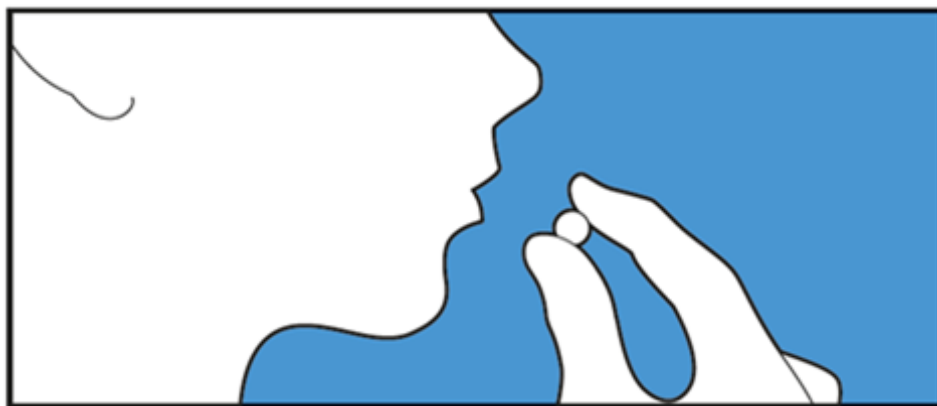




4. Prelevare il foglietto illustrativo dal vassoio. Ricordarsi di leggere l'intero foglietto illustrativo, compresa la guida passo dopo passo, e conservarlo in un luogo sicuro.

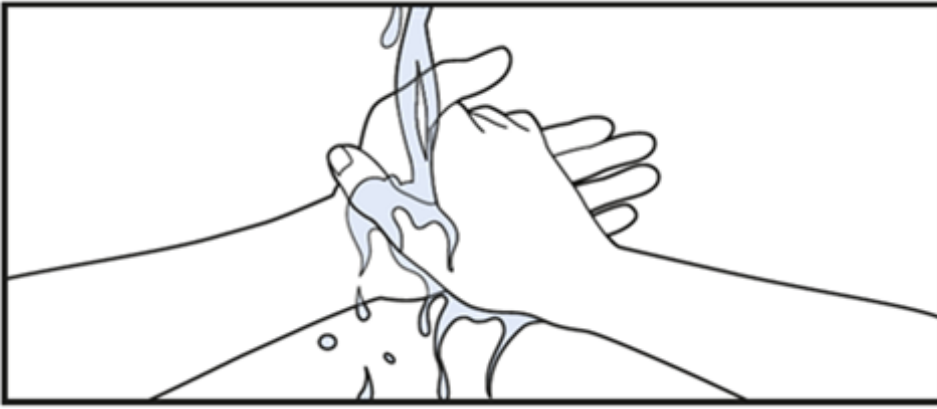


5. Sollevare il blister infilando un dito nel foro del vassoio. Mettere la mano sotto il blister e premere per far cadere nella mano 1 o 2 compresse, a seconda della dose prescritta.

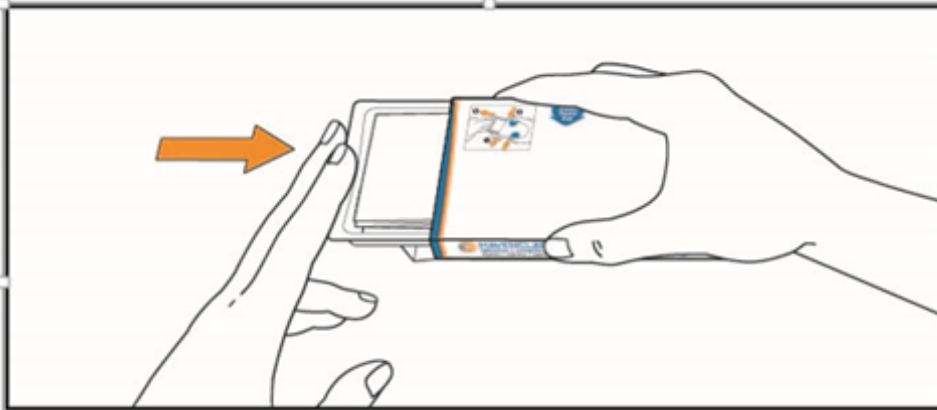


6. Deglutire la compressa o le compresse con un po' d'acqua. Le compresse devono essere ingerite intere, senza masticarle e senza lasciarle sciogliere in bocca. Limitare il contatto con la cute. Evitare di toccare il naso, gli occhi e altre parti del corpo.





7. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.



8. Spingere nuovamente il vassoio nella scatola. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Tenere le compresse nel blister fino alla dose successiva. Non far cadere le compresse fuori dal blister. Non conservare le compresse in un contenitore diverso.

