

MAVENCLAD Información de seguridad importante

¿Qué es MAVENCLAD?

MAVENCLAD es un medicamento con receta que se usa para tratar las formas recurrentes de esclerosis múltiple (MS), para incluir la forma recurrente-en remisión y la forma secundaria progresiva de la enfermedad, en adultos. Por el perfil de seguridad, MAVENCLAD se usa por lo general con personas que ya han tomado otro medicamento para MS que no podían tolerar o que no ha funcionado lo suficientemente bien.

MAVENCLAD no se recomienda para uso en personas con síndrome clínico aislado (CIS).

No se sabe si MAVENCLAD es seguro y eficaz en menores de 18 años de edad y, por lo tanto, no se recomienda.

MAVENCLAD podría causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Riesgo de cáncer (neoplasias malignas).** Debe seguir las instrucciones del proveedor de salud médica sobre hacerse pruebas de detección de cáncer.
- **MAVENCLAD podría causar defectos congénitos si se toma durante el embarazo. Las mujeres no deben estar embarazadas cuando comiencen el tratamiento con MAVENCLAD, ni embarazarse mientras estén tomando MAVENCLAD, y en un plazo de 6 meses después de la última dosis de cada tratamiento anual. Debe de parar el tratamiento con MAVENCLAD y comunicarse con su proveedor de salud médica de inmediato si se embaraza durante el tratamiento con MAVENCLAD.**
 - Para las mujeres que pueden quedar embarazadas:
 - Su proveedor de salud médica debe pedirle una prueba de embarazo antes de que usted comience el primer y segundo tratamiento anual de MAVENCLAD para asegurarse de que no está embarazada
 - Use métodos eficaces de control de natalidad (anticonceptivos) los días en los que tome MAVENCLAD y durante al menos 6 meses después de la última dosis de cada tratamiento anual.
 - Hable con su proveedor de salud médica si toma anticonceptivos orales (la píldora).
 - Deberá usar un segundo método de control de natalidad los días en los que tome MAVENCLAD y durante al menos 4 semanas después de la última dosis de cada tratamiento anual.
 - Para los hombres cuyas parejas puedan quedar embarazadas:
 - Use métodos eficaces de control de natalidad (anticonceptivos) los días en los que tome MAVENCLAD y durante al menos 6 meses después de la última dosis de cada tratamiento anual.

No tome MAVENCLAD si usted:

- tiene cáncer (tumor maligno).
- está embarazada, tiene planes de quedar embarazada, o es una mujer en edad fértil o es un hombre que puede embarazar a alguien, y no está usando ningún anticonceptivo.
- está amamantando.
- es positivo para el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).
- tiene infecciones activas, incluyendo tuberculosis (TB), hepatitis B o C.
- tiene alergia a la cladribina (cladribine).

Antes de tomar MAVENCLAD, hable con su proveedor de salud médica sobre todas sus condiciones médicas, incluso si usted:

- cree que tiene una infección.
- ha tomado, toma o tiene pensado tomar medicamentos que afecten el sistema inmunológico o los glóbulos sanguíneos, u otros tratamientos para MS. Ciertos medicamentos pueden aumentar el riesgo de contraer una infección.
- recibió recientemente alguna vacuna o tiene programado recibirla. No deberá recibir vacunas con microbios vivos ni atenuados en un plazo de 4 a 6 semanas antes del tratamiento con MAVENCLAD, ni recibir esos tipos de vacunas mientras esté en tratamiento con MAVENCLAD, a menos que el proveedor de atención médica se lo haya pedido.
- tiene insuficiencia cardíaca.
- tiene o ha tenido cáncer.
- tiene problemas con el hígado o los riñones.

- está amamantando o piensa amamantar. No se sabe si MAVENCLAD se pasa a través de la leche materna. No amamante los días en los que tome MAVENCLAD y durante al menos 10 días después de la última dosis..

¿Cómo debo tomar MAVENCLAD?

- MAVENCLAD se da como dos tratamientos anuales.
- Cada tratamiento anual consta de 2 semanas de tratamiento (también llamadas ciclos) que se harán con un mes de diferencia.
- Tome MAVENCLAD con agua y tráguelo sin masticarlo. MAVENCLAD se puede tomar con o sin comida.
- Trague la píldora de MAVENCLAD de inmediato después de abrir el blíster.
- Debe tener las manos secas cuando toque MAVENCLAD y lavárselas bien con agua después.
- Limite el contacto con la piel. Evite tocarse la nariz, los ojos y otras partes del cuerpo. Si MAVENCLAD entra en contacto con la piel o cualquier superficie, lávela de inmediato con agua.
- Tome MAVENCLAD con al menos 3 horas de diferencia entre otros medicamentos que se toman por vía oral durante los 4 a 5 días de la semana que dura el tratamiento con MAVENCLAD.
- Si olvidó una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde el mismo día. Si pasa todo un día sin que lo recuerde, toma la dosis omitida al día siguiente. No tome 2 dosis al mismo tiempo. En cambio, la semana de tratamiento se tardará más días.

Su proveedor de salud médica seguirá dando seguimiento a su salud durante los 2 tratamientos anuales, y durante al menos 2 años más durante los que no es necesario que tome MAVENCLAD. No se sabe si MAVENCLAD es seguro y eficaz para personas que reinician el tratamiento con MAVENCLAD más de 2 años después de completar los 2 tratamientos anuales.

MAVENCLAD puede causar efectos secundarios graves. Si tiene alguno de estos síntomas, llame a su proveedor de atención médica de inmediato:

- **hemogramas bajos.** Se han dado casos de hemogramas bajos y es posible que, durante el tratamiento con MAVENCLAD, aumente el riesgo de contraer infecciones. Es necesario que se haga análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con MAVENCLAD, durante el tratamiento, y después del tratamiento, según sea necesario.
- **infecciones graves como:**
 - **TB, hepatitis B o C y herpes (herpes zoster, culebrilla).** Ha habido casos mortales de TB y hepatitis con cladribina durante estudios clínicos. Hable de inmediato con su proveedor de salud médica si tiene algún síntoma de estos problemas relacionados con infecciones o si alguno de los síntomas empeora, incluyendo: fiebre, dolor muscular, dolor de cabeza, malestar general, pérdida de apetito, ardor, hormigueo, entumecimiento o picazón de la piel en el área afectada, manchas en la piel, sarpullido con ampollas o dolor intenso.
 - **leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML).** La PML es una infección cerebral rara que generalmente causa la muerte o una discapacidad grave. Aunque la PML no se ha visto en pacientes con MS que toman MAVENCLAD, podría verse en personas con un sistema inmunológico débil. Hable de inmediato con su proveedor de salud médica si tiene nuevas señales o síntomas neurológicos, o las que tiene empeoran. Estas podrían incluir: debilidad en un lado del cuerpo, pérdida de coordinación en los brazos y las piernas, disminución de la fuerza, problemas de equilibrio, cambios en la vista, cambios en el razonamiento o la memoria, desorientación o cambios en la personalidad.
- **problemas con el hígado.** Deberá hacerse análisis de sangre para saber el estado del hígado antes de que comience a tomar MAVENCLAD. Síntomas de problemas con el hígado podría incluir: náuseas, vómitos, dolor de estómago, cansancio, pérdida de apetito, orina oscura o si la piel o el blanco de los ojos se vuelve amarillo.
- **reacciones alérgicas (hipersensibilidad).** Deberá dejar el tratamiento y buscar atención médica inmediata si tiene alguna señal o síntoma de una reacción alérgica. Los síntomas de una reacción alérgica podrían incluir: sarpullido, hinchazón o picazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, o dificultad para respirar.
- **insuficiencia cardíaca.** MAVENCLAD podría causar insuficiencia cardíaca, que significa que el corazón podría no bombear tan bien como debería. Llame a su proveedor de salud médica o vaya a la sala de emergencias más cercana para pedir atención médica de inmediato si tiene cualquier señal o síntoma como falta de aire, latidos rápidos o irregulares o hinchazón atípica en el cuerpo.

Los efectos secundarios mas comunes de MAVENCLAD incluyen: infección respiratoria de las vías superiores, dolor de cabeza y recuento bajo de glóbulos blancos.

Estos no son todos los efectos secundarios de MAVENCLAD. Llame a su médico para pedirle recomendaciones sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios al FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Lea la Información para recetar/guía completa del medicamento, incluyendo los **efectos secundarios graves**, para obtener más información de seguridad importante.

EMD Serono es la compañía de salud médica de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania en los EE. UU. y Canadá.

MAVENCLAD es una marca registrada de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania o sus afiliadas.

©2022 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania o sus afiliadas. Todos los derechos reservados.

US-MAV-01758 11/22 Impreso en EE. UU.