

GUÍA DEL MEDICAMENTO
MAVENCLAD® (MAY-ven-klad)
(cladribina)
comprimidos para administración oral

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre MAVENCLAD?

MAVENCLAD puede causar efectos secundarios serios, entre los que se incluyen:

- **Riesgo de cáncer (neoplasias malignas).** El tratamiento con MAVENCLAD puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer. Si está recibiendo MAVENCLAD, hable con su prestador de servicios médicos sobre el riesgo de desarrollar cáncer. Deberá seguir las instrucciones de su prestador de servicios médicos respecto de las pruebas de detección de cáncer.
- **Si se lo usa durante el embarazo, MAVENCLAD puede causar defectos congénitos. Las mujeres no deben estar embarazadas cuando comienzan el tratamiento con MAVENCLAD ni quedar embarazadas mientras están recibiendo MAVENCLAD y durante los 6 meses siguientes a la última dosis de cada curso anual de tratamiento. Si queda embarazada durante el tratamiento con MAVENCLAD, deje de tomarlo y llame de inmediato a su prestador de servicios médicos.**
 - Si usted es mujer y puede quedar embarazada:
 - Antes de que inicie su primer y segundo curso anual de tratamiento con MAVENCLAD, su prestador de servicios médicos debe pedir una prueba de embarazo para descartar la posibilidad de que esté embarazada. Su prestador de servicios médicos decidirá en qué momento hacer la prueba.
 - Use un método anticonceptivo (anticoncepción) eficaz los días que toma MAVENCLAD y durante, por lo menos, los 6 meses siguientes a la última dosis de cada curso anual de tratamiento.
 - Si utiliza anticonceptivos orales (la “píldora”), hable con su prestador de servicios médicos.
 - Deberá usar un segundo método anticonceptivo los días que toma MAVENCLAD y durante, por lo menos, las 4 semanas siguientes a la última dosis de cada curso anual de tratamiento.
 - Si usted es hombre y su pareja puede quedar embarazada:
 - Use un método anticonceptivo (anticoncepción) eficaz los días que toma MAVENCLAD y durante, por lo menos, los 6 meses siguientes a la última dosis de cada curso anual de tratamiento.

¿Qué es MAVENCLAD?

MAVENCLAD es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza para tratar las formas recurrentes de la esclerosis múltiple (EM), incluso la enfermedad de tipo recurrente-remitente y la enfermedad progresiva secundaria activa, en adultos. Dado su perfil de seguridad, en general, MAVENCLAD se usa en personas que ya han probado otros medicamentos para la EM que no pudieron tolerar o que no actuaron según lo esperado.

No se recomienda usar MAVENCLAD en personas con síndrome clínico aislado (SCA).

Se desconoce si MAVENCLAD es seguro y eficaz en niños menores de 18 años.

No tome MAVENCLAD si:

- Tiene cáncer (neoplasia maligna).
- Está embarazada, planea quedar embarazada o es una mujer en edad fértil o un hombre capaz de engendrar un hijo y no está usando métodos anticonceptivos. Consulte **“¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre MAVENCLAD?”**.
- Está infectado por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- Tiene infecciones activas, incluidas tuberculosis (TB), hepatitis B o hepatitis C.
- Es alérgico a la cladribina.
- Está amamantando. Consulte **“Antes de tomar MAVENCLAD, informe a su prestador de servicios médicos acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si:”**.

Antes de tomar MAVENCLAD, informe a su prestador de servicios médicos acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Cree que tiene una infección.
- Tiene insuficiencia cardíaca.
- Tiene dolencias hepáticas o renales.
- Ha tomado, toma o piensa tomar medicamentos que afecten el sistema inmunitario o los glóbulos sanguíneos, u otros tratamientos para la EM. Ciertos medicamentos pueden aumentar el riesgo de infección.
- Se ha vacunado recientemente o tiene planificado recibir vacunas. No debe recibir vacunas con virus vivos o vivos atenuados en las 4 a 6 semanas previas a recibir el tratamiento con MAVENCLAD. No debe recibir estos tipos de vacunas durante el tratamiento con MAVENCLAD ni hasta que su prestador de servicios médicos le informe que su sistema inmunitario ya no está debilitado.
- Tiene o ha tenido cáncer.

- Está amamantando o piensa amamantar. Se desconoce si MAVENCLAD pasa a la leche materna. No amamante los días que toma MAVENCLAD ni durante los 10 días siguientes a la última dosis. Consulte “**No tome MAVENCLAD si:**”.

Informe a su prestador de servicios médicos sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo debo tomar MAVENCLAD?

- MAVENCLAD se administra como dos cursos anuales de tratamiento.
- Cada curso anual de tratamiento consiste en 2 semanas de tratamiento (o ciclos) separados por un mes. Su prestador de servicios médicos le indicará cuándo debe comenzar con sus semanas de tratamiento y cuántos comprimidos por semana necesita, en función de su peso. Cada semana de tratamiento es de 4 o 5 días.
- El farmacéutico le dispensará una caja de MAVENCLAD para cada semana de tratamiento. La cantidad de comprimidos recetada por día se entrega en paquetes diarios a prueba de niños.
- Tome MAVENCLAD tal como se lo indique su prestador de servicios médicos. No cambie la dosis ni deje de tomar MAVENCLAD a menos que su prestador de servicios médicos así se lo indique.
- Tome MAVENCLAD con agua y tráguelo entero sin masticarlo. MAVENCLAD puede tomarse con o sin alimentos.
- Tragüe el comprimido de MAVENCLAD enseguida después de abrir el blíster.
- Debe manipular MAVENCLAD con las manos secas y lavarse bien las manos con agua después de tomarlo.
- Limite el contacto con la piel. Evite tocarse la nariz, los ojos y otras partes del cuerpo. Si MAVENCLAD entrara en contacto con la piel o con cualquier superficie, lave de inmediato con agua.
- Tome MAVENCLAD con no menos de 3 horas de diferencia de otros medicamentos que tome por boca durante los 4 a 5 días de la semana de tratamiento con MAVENCLAD.
- Si olvida una dosis, tómela tan pronto se dé cuenta ese mismo día. Si pasa todo un día antes de que lo note, tome la dosis que omitió al día siguiente. **No tome 2 dosis juntas.** En vez de eso, extienda la cantidad de días de esa semana de tratamiento.

Su prestador de servicios médicos controlará su salud de manera continua durante los 2 cursos anuales de tratamiento y durante, por lo menos, otros 2 años, durante los cuales no necesariamente estará tomando MAVENCLAD. Se desconoce si MAVENCLAD es seguro y eficaz en aquellas personas que reanudan el tratamiento con MAVENCLAD más de 2 años después de haber completado los 2 cursos anuales de tratamiento.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de MAVENCLAD?

MAVENCLAD puede causar efectos secundarios serios, entre los que se incluyen:

- Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre MAVENCLAD?**”.
- **Hemogramas bajos.** Se han dado casos de hemogramas bajos y es posible que, durante el tratamiento con MAVENCLAD, aumente el riesgo de contraer infecciones. Su prestador de servicios médicos le solicitará análisis de sangre antes, durante y después del tratamiento con MAVENCLAD, según sea necesario.
- **Infecciones serias como:**
 - **TB, hepatitis B o C y culebrilla (herpes zóster).** Ha habido casos mortales de TB y hepatitis durante los estudios clínicos con cladribina. Avise de inmediato a su prestador de servicios médicos si presenta algún síntoma de las siguientes dolencias asociadas a infecciones o si alguno de los síntomas empeora:

▪ Fiebre	▪ Pérdida del apetito
▪ Músculos adoloridos	▪ Ardor, hormigueo, entumecimiento o comezón de la piel en la zona afectada
▪ Dolor de cabeza	▪ Manchas cutáneas, sarpullido con ampollas y dolor intenso
▪ Sensación de sentirse mal en general	
 - **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).** La LMP es una infección muy poco frecuente en el cerebro que normalmente es causa de muerte o de discapacidad grave. Aunque no se han observado casos de LMP en pacientes con EM que tomaban MAVENCLAD, es posible que sí se desarrolle en personas cuyos sistemas inmunitarios están debilitados. Los síntomas de la LMP empeoran en días o semanas. Llame de inmediato a su prestador de servicios médicos si presenta algún signo o síntoma neurológico de LMP nuevo o si alguno que tenía empeora y ha persistido varios días, entre ellos:

▪ Debilidad en 1 lado del cuerpo	▪ Cambios en la vista
▪ Pérdida de la coordinación en los brazos y las piernas	▪ Cambios en el pensamiento o la memoria
▪ Disminución de la fuerza	▪ Confusión
▪ Dificultades con el equilibrio	▪ Cambios en la personalidad

- **Dolencias hepáticas.** MAVENCLAD puede provocar dolencias hepáticas. Antes de que comience a tomar MAVENCLAD, su prestador de servicios médicos deberá pedirle análisis de sangre para ver en qué condiciones está su hígado. Llame a su prestador de servicios médicos de inmediato si tiene alguno de estos síntomas de dolencias hepáticas:
 - Náuseas
 - Vómitos
 - Pérdida del apetito
 - La piel o la parte blanca del ojo adquieren un color amarillento
 - Dolor de estómago
 - Orina oscura
 - Cansancio
- **Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).** MAVENCLAD puede provocar reacciones alérgicas serias. Si presenta algún signo o síntoma de reacción alérgica, suspenda el tratamiento con MAVENCLAD y diríjase a la sala de emergencias más cercana para obtener ayuda médica de inmediato. Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir: sarpullido en la piel, hinchazón o comezón en el rostro, los labios, la lengua o la garganta, o dificultad para respirar.
- **Insuficiencia cardíaca.** MAVENCLAD puede provocar insuficiencia cardíaca, lo que significa que el corazón no puede bombear como debería. Si presenta cualquier signo o síntoma, como falta de aire, latidos cardíacos rápidos o irregulares, o hinchazón inusual en el cuerpo, llame a su prestador de servicios médicos o diríjase a la sala de emergencias más cercana para obtener ayuda médica de inmediato.

Si usted presenta efectos secundarios graves, es posible que su prestador de servicios médicos retrase o directamente suspenda el tratamiento con MAVENCLAD.

Los efectos secundarios más comunes de MAVENCLAD incluyen:

- Infección de las vías respiratorias superiores
- Dolor de cabeza
- Recuento de glóbulos blancos bajo

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de MAVENCLAD. Llame a su médico para solicitar asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar MAVENCLAD?

- MAVENCLAD viene en un empaque a prueba de niños.
- Guarde MAVENCLAD a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- Guarde MAVENCLAD en el empaque original, para protegerlo de la humedad.
- Pregunte a su prestador de servicios médicos o al farmacéutico cómo desechar de manera segura los comprimidos no utilizados o vencidos de MAVENCLAD y su empaque.

Mantenga MAVENCLAD y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de MAVENCLAD

A veces, los medicamentos se recetan para fines que no están incluidos en la Guía del medicamento. No use MAVENCLAD para ninguna afección para la que no fue recetado. No administre MAVENCLAD a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría ocasionarles un daño. Puede pedirle a su prestador de servicios médicos la información sobre MAVENCLAD que está destinada a los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de MAVENCLAD?

Principio activo: cladribina

Excipientes: hidroxipropil betadex, estearato de magnesio y sorbitol.

Distribuido por: EMD Serono, Inc., Rockland, MA 02370

MAVENCLAD es una marca comercial registrada de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania.

Si desea obtener más información, llame a la línea gratuita 1-877-447-3243 o ingrese en www.mavenclad.com.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Publicado: 3/2019

