

# Mavenclad®

## Informationsbroschüre für Patienten

Version 1.0, Stand August 2017



Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Mavenclad® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Medikamentes zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Diese Informationsbroschüre ist auch auf den folgenden Webseiten verfügbar:  
<http://www.bfarm.de/schulungsmaterial> und [www.merckserono.de](http://www.merckserono.de)

## Wichtige Informationen für Patienten, die eine Therapie mit Mavenclad® beginnen

### Inhalt

#### Einführung

#### Wie erfolgt die Behandlung mit Mavenclad®?

#### Nebenwirkungen und potenzielle Risiken

- Reduktion der weißen Blutkörperchen (Lymphopenie)
- Gürtelrose (Herpes Zoster)
- Schwere Infektionen, einschließlich Tuberkulose
- Schwere Virusinfektion des Gehirns (Progressive multifokale Leukenzephalopathie/PML)
- Krebserkrankungen

#### Vermeidung einer Schwangerschaft während der Behandlung

- Wichtige Hinweise für die Anwendung bei gebärfähigen Patientinnen
- Wichtige Hinweise für die Anwendung bei männlichen Patienten
- Verhütungsmethoden
- Weiterführende Informationen zur Schwangerschaft

#### Meldung von Nebenwirkungen

# Einführung

Ihr Arzt hat Ihnen zur Behandlung Ihrer Multiplen Sklerose ein Arzneimittel namens Mavenclad® verschrieben. Der Wirkstoff in diesem Medikament nennt sich Cladribin. Diese Informationsbroschüre wurde speziell für Sie erstellt und enthält wichtige Informationen zu Ihrer Therapie. Lesen Sie diese sorgfältig durch, um mehr über Ihre Therapie und

einige der möglichen Nebenwirkungen zu erfahren. Schauen Sie sich außerdem die Packungsbeilage an, die Sie in der Medikamentenschachtel finden. An dessen Ende finden Sie eine „Schritt-für-Schritt-Anleitung“, die Ihnen erklärt, wie Sie das Medikament einnehmen müssen.

## Wie erfolgt die Behandlung mit Mavenclad®?

Die Anzahl an Tabletten, die Sie einnehmen müssen, hängt von Ihrem Körpergewicht ab. Ihr Arzt wird Ihnen genaue Anweisungen dazu geben, wie viele Tabletten Sie in welchem Zeitraum einnehmen müssen.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt die folgenden Tabellen ausfüllen (je nachdem, in welcher Behandlungsphase Sie sich befinden), damit Sie wissen, welche Tabletten Sie wann einnehmen müssen und wann Sie zu welchen Untersuchungen kommen müssen.

**Tabelle 1:** Individuelles Behandlungsschema für das **erste Behandlungsjahr**.

Bitte lassen Sie Ihren Arzt eintragen, wann (Datum) Sie wieviele (Anzahl) Tabletten pro Tag einnehmen sollen und wann Sie zu welchen Untersuchungen kommen sollten.

Termine (vor der ersten Einnahme)	<b>Datum</b>	<b>Untersuchungen</b>	
		Voruntersuchungen (Blutbild; Infektionen, Schwangerschaft)	
		optional: MRT-Termin vereinbaren, falls kein aktuelles vorliegt (max. 3 Monate alt)	
		optional: Termin mit Gynäkologen vereinbaren (Informationen zur Verhütung)	
		optional: Termin für Windpocken-Impfung – bringen Sie bitte Ihren Impfpass mit	
		optional: Kontrolltermin (z. B. Blutbild)	
	Rezeptausstellung		
1. Behandlungswoche (zu Beginn des ersten Behandlungsmonats pro Behandlungsjahr – max. 4–5 Tage lang)	<b>Datum</b>	<b>Anzahl Tabletten (max. 2 pro Tag)</b>	<b>Einnahme ist erfolgt (Bitte abhaken, wenn erfolgt)</b>
	Tag 1:		
	Tag 2:		
	Tag 3:		
	Tag 4:		
	Tag 5:		
Nächste Termine		optional: Kontrolltermin (z. B. Blutbild)	
		Nächste Rezeptausstellung	

2. Behandlungswoche (zu Beginn des zweiten Behandlungsmonats pro Behandlungsjahr – max. 4–5 Tage lang)	<b>Datum</b>	<b>Anzahl Tabletten (max. 2 pro Tag)</b>	<b>Einnahme ist erfolgt (Bitte abhaken, wenn erfolgt)</b>
	Tag 1:		
	Tag 2:		
	Tag 3:		
	Tag 4:		
	Tag 5:		
Nächste Termine (nach Ab- schluss der ersten Behand- lungshase bis zum Ende des aktuellen Behandlungsjahres)		Untersuchung (Blutbild – 2 Monate nach der ersten Einnahme)	
		optional: Kontrolltermin (z. B. Blutbild)	
		Untersuchung (Blutbild – 6 Monate nach der ersten Einnahme)	
		Jährlicher MRT-Termin vereinbaren	
		Jährlicher Termin zum Krebscreening (Hausarzt)	
		optional: Kontrolltermin (z. B. Blutbild)	
	optional: Kontrolltermin (z. B. Blutbild)		

**Tabelle 2:** Individuelles Behandlungsschema für das **zweite Behandlungsjahr**.

Bitte lassen Sie sich von Ihrem Arzt eine neue Borschüre aushändigen um sicher zu gehen, dass Sie die aktuellste Version besitzen und über alle eventuellen Änderungen informiert sind. Lassen Sie Ihren Arzt eintragen, wann (Datum) Sie wieviele (Anzahl) Tabletten pro Tag einnehmen sollen und wann Sie zu welchen Untersuchungen kommen sollten.

Nächste Termine (vor der ersten Ein- nahme in diesem zweiten Behand- lungsjahr)	<b>Datum</b>	<b>Untersuchungen</b>	
		Voruntersuchungen (Blutbild; Infektionen, Schwangerschaft)	
		optional: Termin mit Gynäkologen vereinbaren (Informationen zur Verhütung)	
		optional: Weitere Vorsorgeuntersuchungen (Blutbild)	
		Rezeptausstellung	
1. Behandlungswoche (im ersten Behandlungsmonat des 2. Behandlungsjahres – max. 4–5 Tage lang)	<b>Datum</b>	<b>Anzahl Tabletten (max. 2 pro Tag)</b>	<b>Einnahme ist erfolgt (Bitte abhaken, wenn erfolgt)</b>
	Tag 1:		
	Tag 2:		
	Tag 3:		
	Tag 4:		
	Tag 5:		
Nächste Termine		optional: Kontrolltermin (z. B. Blutbild)	
		Nächste Rezeptausstellung	

2. Behandlungswoche (zu Beginn des zweiten Behandlungsmonats pro Behandlungsjahr: 1 Monat nach erster Behandlung im Jahr – max. 4–5 Tage lang)	<b>Datum</b>	<b>Anzahl Tabletten (max. 2 pro Tag)</b>	<b>Einnahme ist erfolgt (Bitte abhaken, wenn erfolgt)</b>
	Tag 1:		
	Tag 2:		
	Tag 3:		
	Tag 4:		
	Tag 5:		
Nächste Termine (nach Abschluss der zweiten Behandlungshase bis zum Ende des aktuellen Behandlungsjahres)		Untersuchung (Blutbild – 2 Monate nach der ersten Einnahme in diesem Jahr)	
		optional: Kontrolltermin (z. B. Blutbild)	
		Untersuchung (Blutbild – 6 Monate nach der ersten Einnahme in diesem Jahr)	
		Jährlicher MRT-Termin vereinbaren	
		Jährlicher Termin zum Krebscreening (Hausarzt)	
		optional: Kontrolltermin (z. B. Blutbild)	
		optional: Kontrolltermin (z. B. Blutbild)	

**Tabelle 3:** Individuelles Behandlungsschema **nach dem zweiten Behandlungsjahr.**

Lassen Sie bitte Ihren Arzt eintragen, wann Sie zu welchen Untersuchungen kommen sollen.

Nächste reguläre Termine (Neurologe)	<b>Datum</b>	<b>Untersuchungen</b>
		Routinekontrolle
		Routinekontrolle
		Routinekontrolle
Eventuelle weitere Vorsorgeuntersuchungen (Neurologe)		Kontrolluntersuchung (Blutbild etc.)
		Kontrolluntersuchung (Blutbild etc.)
		Kontrolluntersuchung (Blutbild etc.)
		Kontrolluntersuchung (Blutbild etc.)
Standard-Vorsorgeuntersuchungen (andere Fachärzte)		Jährlicher MRT-Termin vereinbaren
		Jährlicher Termin zur Krebsvorsorge (Hausarzt)
		Jährliche Kontrolle beim Gynäkologen oder Urologen

= bitte ausfüllen

= bei Bedarf Termin vereinbaren

= eventuell Termine in anderen Praxen vereinbaren

## Nebenwirkungen und potenzielle Risiken

Das Arzneimittel kann Nebenwirkungen haben, die vollständig in der Packungsbeilage beschrieben sind, die Sie zusammen mit Ihren Tabletten erhalten.

Sehr häufig (bei mehr als 10% der Patienten) tritt unter Behandlung eine Reduktion der weißen Blutkörperchen (Lymphozyten), bestimmten Zellen des Immunsystems, auf. Dies wird als Lymphopenie bezeichnet. Bei 1 bis 10% der Patienten kann

es zudem zu einer Reduktion weiterer Zellen des Immunsystems, der sogenannten Neutrophilen, zu Fieberbläschen (Herpes) am Mund, Gürtelrose, Haarausfall sowie einer Rötung der Haut kommen.

Nachfolgend erhalten Sie Zusatzinformationen zu den wichtigsten Nebenwirkungen, auf deren Auftreten Sie achten sollten.

## Reduktion der weißen Blutkörperchen (Lymphopenie)

Das Medikament führt zu einer vorübergehenden Abnahme von weißen Blutkörperchen, auch Lymphozyten genannt, die im Blut zirkulieren. Da Lymphozyten einen Teil der körpereigenen Abwehr (dem sogenannten Immunsystem) darstellen, kann eine starke Abnahme der zirkulierenden

Lymphozyten (Lymphopenie genannt) den Körper anfällig für Infektionen machen. Die wichtigsten Infektionen werden im Folgenden beschrieben. Ihr Arzt wird Ihr Blut untersuchen, um sicherzustellen, dass die Anzahl der Lymphozyten nicht zu sehr absinkt.

## Gürtelrose (Herpes Zoster)

Varizella Zoster ist ein Virus, das Windpocken verursacht. Es kann inaktiv in den Nerven des Körpers ruhen und reaktiviert werden, wodurch eine Gürtelrose entsteht. Jeder Körperteil kann von der Gürtelrose betroffen sein, einschließlich Gesicht und Augen, jedoch tritt die Gürtelrose am häufigsten im Brust- und Bauchbereich auf.

In einigen Fällen können frühe Anzeichen einer Gürtelrose schon einige Tage vor dem ersten Auftreten des schmerzhaften Gürtelrose-Ausschlags auftreten. Zu diesen frühen Symptomen zählen:

- Kopfschmerzen
- Brennen, Kribbeln, Taubheit oder Juckreiz der betroffenen Hautpartie
- allgemeines Unwohlsein
- Fieber

Bei den meisten Personen mit Gürtelrose bildet sich ein „Streifen“ mit starken Schmerzen und bläschenförmigem Ausschlag im betroffenen Bereich. Die betroffene Hautpartie ist normalerweise sehr berührungsempfindlich.

Der Gürtelrose-Ausschlag tritt üblicherweise auf einer Seite Ihres Körpers auf und bildet sich auf der Hautpartie, die mit dem betroffenen Nerv in Verbindung steht. Zuerst erscheinen rote Hautflecken, bevor sich der Gürtelrose-Ausschlag dann zu juckenden Blasen weiterentwickelt. Bis zu einer Woche lang können neue Blasen entstehen, die nach ein paar Tagen jedoch eine gelbliche Färbung annehmen, abflachen und austrocknen.

Wenn Sie irgendwelche der oben beschriebenen Anzeichen oder Symptome bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Dieser wird Ihnen Arzneimittel zur Behandlung der Infektion verschreiben. Eine frühe Behandlung kann das Ausmaß oder die Dauer der Gürtelrose verringern.

## Schwere Infektionen, einschließlich Tuberkulose

Mavenclad® kann die Anzahl der Lymphozyten in Ihrem Blut vorübergehend verringern. Wenn die Anzahl der Lymphozyten sehr stark verringert ist, können möglicherweise ruhende Infektionen erneut auftreten. Dazu zählt zum Beispiel die

Tuberkulose (altertümliche Bezeichnung: Schwindsucht), eine bakterielle Erkrankung, die beim Menschen meist zu einer Infektion der Lunge, seltener der Knochen führen kann.

In seltenen Fällen kann es bei Personen mit einem sehr schwachen Immunsystem zu weiteren Infektionen kommen. Diese nennt man opportunistische Infektionen. Ihr Arzt wird deshalb Ihr Blut untersuchen, um sicherzustellen, dass die Anzahl der Blutkörperchen, die Infektionen abwehren, nicht zu sehr absinkt.

Darüber hinaus müssen Sie selbst auf jegliche Anzeichen oder Symptome achten, die auf eine Infektion hinweisen könnten.

Anzeichen einer Infektion können sein:

- Fieber
- Schmerzen, Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen
- allgemeines Unwohlsein
- Gelbfärbung des Augenweißes

## Schwere Virusinfektion des Gehirns (Progressive multifokale Leukenzephalopathie/PML)

PML ist eine durch einen bestimmten Virus (JC-Virus) verursachte seltene Gehirninfection, die bei Patienten auftreten kann, die Arzneimittel zur Schwächung des Immunsystems einnehmen. Die Erkrankung kann zu schweren Behinderungen oder sogar zum Tod führen. Auch wenn bei Patienten mit Multipler Sklerose, die dieses Medikament eingenommen haben, bisher keine Fälle einer PML beobachtet wurden, kann dies für die Zukunft nicht ausgeschlossen werden.

Symptome einer PML können denen eines Multiple-Sklerose-Schubs ähneln. Zu diesen

Weitere Symptome können außerdem an der jeweils infizierten Körperpartie auftreten, wie etwa Husten, Erbrechen oder Schmerzen beim Wasserlassen.

Wenn bei Ihnen besonders schwere Symptome auftreten, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, der entscheiden wird, ob Sie eine besondere Behandlung benötigen.

Symptomen gehören etwa Veränderungen Ihrer Stimmungslage oder Ihres Verhaltens, Gedächtnislücken oder Sprach- und Kommunikationsprobleme. Wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihre Krankheit schlimmer wird oder Sie neue oder ungewöhnliche Symptome bemerken, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren behandelnden Arzt. Außerdem sollten Sie Ihren Partner oder Pfleger über Ihre Behandlung und die Anzeichen für mögliche Risiken informieren, da diese Symptome feststellen könnten, die Sie selbst nicht bemerken.

## Krebserkrankungen

Aufgrund der Wirkungsweise dieses Medikamentes kann das Auftreten einer Krebserkrankung nicht ausgeschlossen werden. Bei Patienten, die Cladribin im Rahmen von klinischen Studien erhalten haben, sind Einzelfälle von unterschiedlichen Krebserkrankungen beobachtet worden.

Während der Therapie sollten sie daher die regelmäßige Krebsvorsorge- bzw. Früherkennungsuntersuchungen wahrnehmen, die im Rahmen der Krebsprävention in Deutschland empfohlen werden. Nähere Informationen finden Sie in den Vorsorgebroschüren Ihrer Krankenkasse, der Verbraucherzentrale sowie der Deutschen Krebsgesellschaft. Darüber hinaus können Sie sich dazu mit Ihrem Hausarzt beraten.

Nähere Hinweise zu Krebsvorsorgeuntersuchungen können Sie außerdem folgenden Adressen entnehmen:

<http://www.kbv.de/html/gesundheitsvorsorge.php>  
<https://www.verbraucherzentrale.de/vorsorgeuntersuchung>  
<https://www.krebsgesellschaft.de/>

Wenn Sie derzeit an einer Krebserkrankung leiden, dürfen Sie das Medikament nicht einnehmen.

# Vermeidung einer Schwangerschaft während der Behandlung

Das Medikament kann das Erbgut schädigen, und Ergebnisse aus Tierstudien zeigten, dass es beim sich entwickelnden Fötus zum Tod und zu schweren Fehl- bzw. Missbildungen führen kann. Wird das Medikament bis zu 6 Monate vor einer Schwangerschaft sowohl von Patientinnen als

auch Patienten oder während der Schwangerschaft eingenommen, kann es zu Fehlgeburten oder Missbildungen bei Neugeborenen kommen. Die Anwendung bei Schwangeren ist deshalb nicht erlaubt.

## Wichtige Hinweise für die Anwendung bei gebärfähigen Patientinnen

Vor Therapiebeginn muss sowohl im ersten als auch im zweiten Behandlungsjahr bei Ihnen eine Schwangerschaft mit Hilfe eines Schwangerschaftstests ausgeschlossen werden. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie die Behandlung mit diesem Medikament nicht beginnen.

Als Patientin im gebärfähigen Alter müssen Sie Vorkehrungen treffen, um eine Schwangerschaft während der Einnahme und mindestens 6 Monate nach der letzten Dosis zu verhindern. Verwenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode. Informieren Sie sich bei Ihrem Gynäkologen hinsichtlich geeigneter Verhütungsmethoden und sehen Sie auch die Aufstellung weiter unten.

Es ist nicht bekannt, ob das Medikament die Wirksamkeit von Tabletten zur Schwangerschafts-

verhütung (die „Pille“), verringert. Wenn Sie „die Pille“ einnehmen, ist es daher wichtig, dass Sie während und mindestens 4 Wochen nach der letzten Einnahme von Mavenclad® in jedem Behandlungsjahr zusätzlich eine sog. Barrieremethode (z. B. ein Kondom für den Mann oder ein Diaphragma für die Frau) anwenden.

Sollten Sie schwanger werden oder glauben schwanger zu sein, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt um sich mit ihm über das weitere Vorgehen zu besprechen. Gegebenenfalls wird er Ihnen raten, die Therapie sofort auszusetzen. Ihr Arzt kann Sie darüber hinaus zu einer sog. humangenetischen Beratung überweisen, wo Sie sich hinsichtlich der möglichen Risiken für das ungeborene Kind beraten lassen können.

## Wichtige Hinweise für die Anwendung bei männlichen Patienten

Die Therapie kann Ihr Sperma schädigen und kann über Ihr Sperma auf Ihre Partnerin übertragen werden. Dadurch kann es im Falle einer Zeugung zu schwerwiegenden Schädigungen beim ungeborenen Kind kommen.

Sie müssen Vorkehrungen treffen, um eine Schwangerschaft Ihrer Partnerin während der Einnahme des Arzneimittels und mindestens 6 Monate nach der letzten Dosis während jedes

Behandlungsjahres zu vermeiden. Wenden Sie dazu in Absprache mit Ihrer Partnerin eine zuverlässige Verhütungsmethode an (siehe Tabelle 4) und lassen sich dazu gemeinsam von dem Gynäkologen Ihrer Partnerin beraten.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist, muss sie schnellstmöglich einen Arzt aufsuchen, um sich mit ihm zu besprechen und über mögliche Risiken für die Schwangerschaft beraten zu lassen.

## Verhütungsmethoden

Die Sicherheit und Zuverlässigkeit einer Verhütungsmethode wird mit dem sogenannten Pearl-Index angegeben. Ein Pearl-Index von 1 bedeutet zum Beispiel, dass im Laufe eines Jahres 1 von 100 Frauen trotz Verhütung schwanger geworden

sind und entspricht der Versagensrate von 1%. Die folgende Tabelle 4 gibt Ihnen einen Überblick über die Zuverlässigkeit unterschiedlicher Verhütungsmethoden.



## Tabelle 4: Verhütungsmethoden.

Tabelle 2.1 nach Medical eligibility criteria for contraceptive use, World Health Organization; Fifth edition 2015 ISBN 978 92 4 154915 8

Verhütungsmethode		Pearl-Index (Versagensrate %)
Sicher (geeignet)	Hormonimplantat	0,05
	Durchtrennung der Samenstränge (Vasektomie)	0,10 – 0,15
	Hormonspirale	0,2
	Weibliche Sterilisierung	0,5
	Kupferspirale	0,6 – 0,8
Nur bei korrekter und konsequenter Anwendung geeignet	Dreimonatsspritze (Hormon-Depotspritze)	0,2 – 6
	Pille (Kombination verschiedener Hormone)*	0,3 – 9
	Vaginalring	0,3 – 9
	Hormonpflaster	0,3 – 9
Als alleinige Verhütung nicht geeignet	Kondom für den Mann	2 – 18
	Kondom für die Frau	5 – 21
	Diaphragma	6 – 12
	Spermienabtötende Mittel (Spermizide)	18 – 28

\* Es ist nicht bekannt, ob Mavenclad® die Wirksamkeit der Pille verringert. Daher ist die Pille während und mindestens 4 Wochen nach der Therapie als alleiniges Verhütungsmittel nicht geeignet.

## Weiterführende Informationen zur Schwangerschaft

Für weitere unabhängige Informationen und eine umfangreiche Beratung zur Verträglichkeit der wichtigsten Medikamente und zur Behandlung häufig vorkommender Krankheiten bei Müttern und werdenden Müttern in Schwangerschaft und Stillzeit können Sie sich an nachfolgende Adresse wenden:

Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie  
Charité-Universitätsmedizin Berlin,  
Campus Virchow-Klinikum  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Tel.: +49 (0) 30 450 525700  
Fax: +49 (0) 30 450 525902  
[www.embryotox.de](http://www.embryotox.de)

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,

D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.