

MAVENCLAD® 10MG TABLETS

Cladribine 10mg

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan MAVENCLAD®
2. Bagaimana MAVENCLAD® berfungsi
3. Sebelum mengambil MAVENCLAD®
4. Cara menggunakan MAVENCLAD®
5. Semasa anda menggunakan MAVENCLAD®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan MAVENCLAD®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini

Apakah kegunaan MAVENCLAD®

MAVENCLAD adalah ubat preskripsi untuk merawat *Multiple Sclerosis* (MS) untuk orang dewasa, termasuk penyakit *relapsing-remitting* dan penyakit *active secondary progressive*.

Atas pertimbangan keselamatan pesakit, MAVENCLAD biasanya digunakan bagi mereka yang tidak dapat bertoleransi terhadap ubat-ubatan MS yang lain ataupun ubat yang digunakan tidak seberkesanan seperti yang dijangkakan.

Penggunaan MAVENCLAD bagi rawatan penyakit *Clinical Isolated Syndrome* (CIS) adalah tidak digalakkan.

Keberkesanan and keselamatan menggunakan MAVENCLAD di kalangan kanak-kanak bawah 18 tahun masih tidak diketahui.

Bagaimana MAVENCLAD®

berfungsi

MAVENCLAD® mengandungi bahan aktif *cladribine*, bahan sitotoksik (pembunuhan sel) yang berfungsi kebanyakannya pada limfosit, sel-sel sistem imun yang terlibat dalam keradangan.

Rawatan dengan MAVENCLAD® telah terbukti mengurangkan simptom-

simptom dan melambatkan progres kecacatan.

Sebelum mengambil

MAVENCLAD®

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil MAVENCLAD®:

- jika anda alah kepada cladribine atau mana-mana *excipients* dalam ubat ini (disenaraikan di *excipients*).
- jika anda HIV positif, bermakna anda dijangkiti dengan virus imunisasi manusia (HIV).
- jika anda mempunyai tuberkulosis aktif atau keradangan hati (hepatitis).
- Sekiranya anda mempunyai sistem imun yang lemah akibat perubatan atau kerana anda mengambil ubat lain yang melemahkan sistem imun anda atau mengurangkan pengeluaran sel darah dalam sumsum tulang anda. Ini termasuk:
 - *ciclosporin*, *cyclophosphamide* dan *azathioprine* (digunakan untuk menindas sistem imun, contohnya selepas pemindahan organ);
 - *methotrexate* (digunakan untuk merawat keadaan seperti *psoriasis* atau *rheumatoid arthritis*);
 - kortikosteroid jangka panjang (digunakan untuk mengurangkan keradangan, sebagai contoh ubat asma). Lihat juga 'Ubat lain dengan MAVENCLAD®'.
- jika anda mempunyai kanser aktif.
- jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang sederhana atau teruk.
- jika anda hamil atau menyusu (lihat juga 'Kehamilan dan menyusu').

Jangan ambil MAVENCLAD® tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti jika mana-mana di atas terpakai kepada anda.

Sebelum anda mula mengambilnya Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil MAVENCLAD®.

Ujian darah

Anda akan mendapat ujian darah sebelum memulakan rawatan untuk memastikan bahawa anda boleh mengambil MAVENCLAD®. Doktor juga akan melakukan ujian darah

semasa dan selepas rawatan untuk memeriksa bahawa anda boleh terus mengambil MAVENCLAD®, dan anda tidak mengalami sebarang komplikasi daripada rawatan.

Jangkitan

Anda akan diuji untuk mengetahui sama ada anda mempunyai jangkitan sebelum anda memulakan rawatan MAVENCLAD®. Adalah penting untuk berbincang dengan doktor anda jika anda berasa anda mempunyai jangkitan. Ini boleh menjadi serius dan mungkin juga mengancam nyawa. Gejala jangkitan boleh termasuk: demam, sakit, sakit otot, sakit kepala, berasa tidak sihat atau kehilangan selera makan. Doktor anda boleh melengahkan rawatan, atau mengganggunya, sehingga jangkitan itu hilang.

Kayap

Sekiranya perlu, anda akan divaksinasi daripada kayap sebelum anda memulakan rawatan. Anda perlu menunggu antara 4 dan 6 minggu untuk vaksinasi berkuatkuasa. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapat gejala-gejala kayap, komplikasi umum MAVENCLAD®, mungkin memerlukan rawatan khusus.

Progressive multifocal

Leukoencephalopathy (PML)

Sekiranya anda percaya MS anda menjadi semakin teruk atau jika anda melihat sebarang gejala baru, contohnya perubahan mood atau tingkah laku, kesilapan ingatan, masalah ucapan dan komunikasi, berbincang dengan doktor anda secepat mungkin. Ini mungkin adalah gejala gangguan otak yang jarang berlaku yang disebabkan oleh jangkitan dan dipanggil *progressive multifocal leukoencephalopathy* (PML). PML adalah keadaan serius yang mungkin mengakibatkan kecacatan atau kematian yang teruk.

Walaupun PML tidak diperhatikan dengan MAVENCLAD®, sebagai langkah berjaga-jaga, anda mungkin mempunyai kepala MRI (pengimejan

resonans magnetik) sebelum anda memulakan rawatan.

Kanser

Kejadian kanser tunggal telah diperhatikan pada pesakit yang telah menerima cladribine dalam kajian klinikal. Bercakap dengan doktor anda sekiranya anda pernah mengalami kanser. Doktor anda akan menentukan pilihan rawatan terbaik untuk anda. Sebagai langkah berjaga-jaga, anda harus mengikuti cadangan pemeriksaan kanser yang biasa, seperti yang disarankan oleh doktor anda.

Masalah Hati

MAVENCLAD boleh menyebabkan masalah hati. Sila bincang dengan doktor anda sebelum mengambil MAVENCLAD jika anda mempunyai atau pernah mengalami masalah hati. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami satu atau lebih simptom berikut: berasa mual (loya), muntah, sakit perut, keletihan, hilang selera makan, warna kulit atau mata menjadi kuning atau warna air kencing menjadi gelap. Gejala-gejala ini boleh menandakan masalah hati yang serius.

Kontraseptif

Lelaki dan wanita mesti menggunakan kontraseptif yang berkesan semasa rawatan MAVENCLAD® dan sekurang-kurangnya 6 bulan selepas dos terakhir. Ini penting kerana MAVENCLAD® boleh membahayakan bayi anda.

Lihat juga 'Kehamilan dan menyusu'.

Transfusi darah

Sekiranya anda memerlukan pemindahan darah, beritahu doktor bahawa anda sedang mengambil MAVENCLAD®. Anda mungkin perlu menyinari darah untuk mengelakkan komplikasi.

Mengubah rawatan

Sekiranya anda menukar dari rawatan MS yang lain ke MAVENCLAD®, doktor anda akan memeriksa bahawa sel darah anda (limfosit) adalah normal sebelum memulakan rawatan.

Jika anda menukar dari MAVENCLAD® ke rawatan MS yang

lain, berbincang dengan doktor anda. Ia mungkin menyebabkan kesan teruk ke atas sistem imun anda.

Kanak-kanak dan remaja

Penggunaan MAVENCLAD® tidak disyorkan pada pesakit di bawah umur 18 tahun, kerana ia tidak disiasat dalam golongan umur ini.

Mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain.

Jangan mulakan MAVENCLAD® bersama ubat-ubatan yang melemahkan sistem imun anda atau mengurangkan pengeluaran sel darah oleh sum-sum tulang anda. Ini termasuk:

- *ciclosporin*, *cyclophosphamide* dan *azathioprine* (digunakan untuk melemahkan sistem imun, contohnya selepas pemindahan organ);
- *methotrexate* (digunakan untuk merawat keadaan seperti *psoriasis* atau *rheumatoid arthritis*);
- kortikosteroid jangka panjang (digunakan untuk mengurangkan keradangan, sebagai contoh dalam asma). Kortikosteroid jangka pendek boleh digunakan apabila dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan gunakan MAVENCLAD® bersama-sama dengan ubat-ubatan lain untuk MS kecuali jika dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan ambil MAVENCLAD® pada masa yang sama dengan mana-mana ubat lain. Tinggalkan jurang sekurang-kurangnya 3 jam antara mengambil MAVENCLAD® dan ubat-ubatan lain yang diambil oleh mulut. MAVENCLAD® mengandungi hydroxypropylbetadex yang boleh berinteraksi dengan ubat lain di perut anda.

Bercakap dengan doktor anda, jika anda atau telah dirawat dengan:

- ubat yang boleh menjejaskan sel darah anda (contohnya carbamazepine, yang digunakan untuk merawat epilepsi). Doktor anda

mungkin perlu mengawasi anda lebih rapat.

• jenis vaksin tertentu (*live and live attenuated vaccines*). Sekiranya anda telah divaksin dalam tempoh 4 hingga 6 minggu yang lalu, terapi MAVENCLAD® mesti ditangguhkan. Anda tidak boleh menerima vaksin tersebut semasa rawatan MAVENCLAD®. Sistem imun anda mesti pulih sebelum anda boleh divaksin, dan ujian darah akan memeriksa ini.

- dilazep, nifedipine, nimodipine, reserpine, cilostazol atau sulindac (digunakan untuk merawat jantung, tekanan darah tinggi, keadaan vaskular atau keradangan), atau eltrombopag (digunakan untuk merawat keadaan yang berkaitan dengan pendarahan). Doktor anda akan memberitahu anda apa yang harus dilakukan jika anda perlu mengambil ubat ini.
- rifampicin (digunakan untuk merawat jenis jangkitan tertentu), wort St. John (digunakan untuk merawat kemurungan) atau kortikosteroid (digunakan untuk melemahkan keradangan). Doktor anda akan memberitahu anda apa yang harus dilakukan jika anda perlu mengambil ubat ini.

Kehamilan dan menyusu

Jangan ambil MAVENCLAD® jika anda hamil atau cuba hamil. Ini penting kerana MAVENCLAD® boleh membahayakan bayi anda.

Anda mesti menggunakan kaedah kontrasepsi yang berkesan untuk mengelakkan diri daripada mengandung semasa rawatan MAVENCLAD® dan selama 6 bulan selepas mengambil dos terakhir. Jika anda hamil lebih daripada 6 bulan selepas dos terakhir pada tahun 1, tiada risiko keselamatan dijangkakan tetapi ini bermakna anda tidak boleh menerima rawatan dengan MAVENCLAD® semasa mengandung.

Kehamilan dan penyusuan badan
Bagi kaum lelaki, anda mesti menggunakan kaedah kontrasepsi yang berkesan untuk mengelakkan pasangan anda hamil, sepanjang anda

mengambil MAVENCLAD® dan selama 6 bulan selepas dos terakhir.

Doktor anda akan memberi panduan mengenai kaedah kontrasepsi yang sesuai.

Jangan ambil MAVENCLAD®, jika anda menyusui. Sekiranya doktor anda percaya bahawa MAVENCLAD® adalah penting untuk anda, doktor anda akan menasihati anda untuk menghentikan penyusuan susu ibu semasa rawatan dan sekurang-kurangnya satu minggu selepas dos terakhir.

Memandu dan penggunaan mesin
MAVENCLAD® tidak dijangka menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin..

MAVENCLAD® mengandungi sorbitol.

Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai sikap tidak bertoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Cara menggunakan MAVENCLAD®

Berapa banyak harus diambil

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Kursus rawatan

Anda akan diberikan MAVENCLAD sebagai dua kali rawatan dalam tempoh dua tahun. Setiap rawatan terdiri daripada 2 minggu rawatan, yang merupakan satu bulan berasingan pada permulaan setiap tempoh rawatan. Setiap kursus rawatan terdiri daripada 2 minggu rawatan, yang

merupakan satu bulan berasingan pada permulaan setiap tahun rawatan.

Minggu rawatan terdiri daripada 4 atau 5 hari di mana anda menerima 1 atau 2 tablet setiap hari.

Contoh:

Tahun Pertama		Tahun Kedua	
Minggu rawatan pertama	1 atau 2 pil setiap hari untuk 4 atau 5 hari; pertengahan April	Minggu rawatan pertama	1 atau 2 pil setiap hari untuk 4 atau 5 hari; pertengahan April
Minggu rawatan kedua	1 atau 2 pil setiap hari untuk 4 atau 5 hari; pertengahan Mei	Minggu rawatan kedua	1 atau 2 pil setiap hari untuk 4 atau 5 hari; pertengahan Mei

Sebelum anda memulakan rawatan, doktor anda akan melakukan ujian darah untuk memastikan tahap limfosit (sejenis sel darah putih) berada dalam julat yang boleh diterima. Jika ini tidak berlaku, rawatan anda akan ditangguhkan.

Setelah anda menyelesaikan rawatan anda dalam tempoh 2 tahun, doktor anda akan terus mengawasi kesihatan anda selama 2 tahun lagi, di mana anda tidak perlu mengambil ubat tersebut.

Dos

1. Anda akan ditetapkan bilangan tablet yang betul untuk setiap minggu rawatan, berdasarkan berat badan anda.
2. Anda memerlukan satu atau lebih bungkusan untuk menyediakan bilangan tablet yang betul.
3. Apabila anda menerima bekalan ubat anda, pastikan anda mempunyai bilangan tablet yang betul.
4. Berdasarkan berat badan anda, doktor anda akan memberitahu anda bilangan tablet yang perlu diambil.
5. Jika bilangan tablet dalam pek anda berbeza dengan nombor yang ditunjukkan dalam masukkan pakej, berbincanglah dengan doktor anda.
6. Perhatikan bahawa bagi sesetengah berat badan bilangan tablet mungkin

berbeza dari satu minggu ke minggu berikutnya.

Tahun Pertama

Berat anda	Bilangan pil yang diperlukan	
	Kursus rawatan tahun pertama	
	Rawatan minggu 1	Rawatan minggu 2
< 40 kg	Doktor anda akan menasihati bilangan pil yang anda perlukan	
40 to < 50 kg	4	4
50 to < 60 kg	5	5
60 to < 70 kg	6	6
70 to < 80 kg	7	7
80 to < 90 kg	8	7
90 to < 100 kg	9	8
100 to < 110 kg	10	9
> 110 kg	10	10

Tahun Kedua

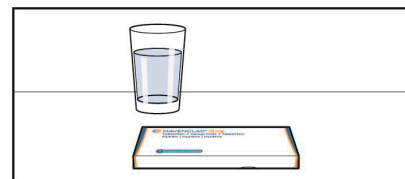
Berat anda	Bilangan pil yang diperlukan	
	Kursus rawatan tahun kedua	
	Rawatan minggu 1	Rawatan minggu 2
< 40 kg	Doktor anda akan menasihati bilangan pil yang anda perlukan	
40 to < 50 kg	4	4
50 to < 60 kg	5	5
60 to < 70 kg	6	6
70 to < 80 kg	7	7
80 to < 90 kg	8	7
90 to < 100 kg	9	8
100 to < 110 kg	10	9
> 110 kg	10	10

Panduan langkah untuk mengambil tablet MAVENCLAD® 10 mg anda

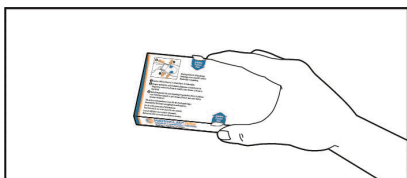
MAVENCLAD® dibungkus dalam kotak bertutup yang boleh dibuka dan ditutup semula serta sukar dibuka oleh kanak-kanak. Ia mesti dijauhi daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Sila merujuk kepada garis panduan pengendalian bungkusan dan pengambilan ubat MAVENCLAD® di bawah. Pastikan anda mengetahui bilangan pil ubat di dalam bungkusan.

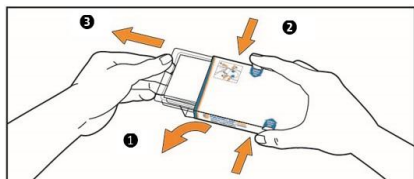
Sila merujuk risalah ubat bagi panduan selanjutnya.



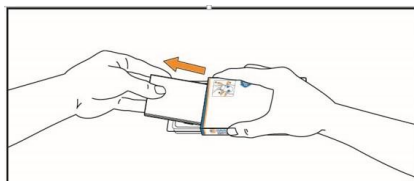
1. Sediakan segelas air minuman dan pastikan tangan anda adalah kering dan bersih sebelum mengambil ubat.



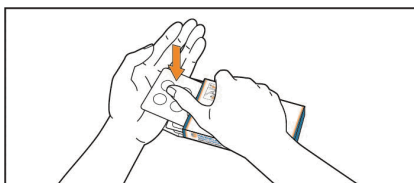
2. Ambil kotak dengan arahan pembukaan menghadap ke atas.



3. (1) Buka penutup di sebelah kiri.
(2) Tekan "hooks" pada dua belah kotak dengan jari telunjuk dan ibu jari, dan kekalkan.
(3) Tarik dulang keluar sehingga maksima. Awas: Jangan keluarkan dulang sepenuhnya dari kotak.



4. Ambil risalah bungkusan dari kotak. Pastikan anda telah memahami kandungan risalah ubat termasuk panduan langkah and simpan di tempat yang selamat.



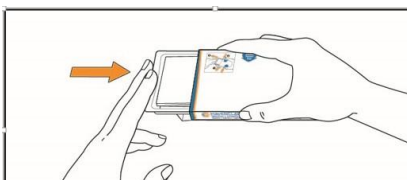
5. Naikkan pek blister dengan menekan jari anda melalui lubang di dulang. Letakkan tangan di bawah pek blister sebelum pengeluaran ubat dan ambil 1 atau 2 pil ubat mengikuti preskripsi anda.



6. Telan ubat dengan air. Ubat mesti ditelan sepenuhnya tanpa dikunyah atau dilarutkan di dalam mulut. Kurangkan penyentuhan ubat dari kulit. Elakkan penyentuhan ubat dari hidung, mata dan bahagian badan yang lain.



7. Basuhkan tangan secara menyeluruh dengan air dan sabun.



8. Masukkan dulang ke dalam kotak. Pastikan kotak ubat di simpan dalam pek asal untuk melindungi daripada kelembapan.

Simpan ubat anda dalam pek asal sampai dos seterusnya. Jangan keluarkan ubat dari pek blister. Jangan simpan ubat di bekas yang berlainan.

Bila perlu diambil

Ambil tablet pada masa yang sama setiap hari. Telan mereka dengan air tanpa mengunyah. Menelan tanpa mengunyah. Anda tidak perlu mengambil tablet waktu makan. Anda boleh mengambil sebelum atau selepas makan.

Berapa lama perlu diambil

Bergantung kepada jumlah tablet yang telah ditetapkan, anda perlu

mengambilnya lebih dari 4 atau 5 hari, dalam setiap minggu rawatan. Contohnya, jika dos harian anda adalah 2 tablet, bawanya pada masa yang sama.

Jika terlupa mengambil

Jika anda terlepas dos dan ingat pada hari yang sama anda sepatutnya mengambilnya - Ambil dos terlepas pada hari itu.

"Sekiranya anda terlepas dos dan teringat keesokan hariny a - Jangan ambil dos yang terlepas bersama dengan dos yang dijadualkan seterusnya.

Mengambil dos yang terlepas pada hari berikutnya dan memanjangkan jumlah hari dalam minggu rawatan itu.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih MAVENCLAD[®] daripada yang sepatutnya, beritahu doktor anda dengan serta-merta. Doktor anda akan menentukan langkah yang diperlukan.

Terdapat pengalaman terhad dengan berlebihan dos MAVENCLAD[®]. Adalah diketahui, semakin terlebih ubat diambil, semakin kurang limfosit mungkin ada dalam tubuh anda, mengakibatkan limfopenia.

Semasa menggunakan MAVENCLAD[®]

Perkara yang perlu dilakukan

- Pastikan tangan anda kering sebelum mengambil tablet anda.
- Tekan tablet anda melalui lepuh dan menelan segera.
- Sekiranya tablet dibiarkan di atas permukaan atau jika pecah dan pecahan jatuh dari lepuh, kawasan itu mesti dibasuh dengan sempurna.
- Basuh dengan teliti tangan anda selepas mengendalikan tablet.
- Jika anda kehilangan tablet, hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan biarkan tablet anda terdedah pada permukaan, contohnya pada meja, atau mengendalikan tablet lebih lama daripada yang diperlukan

Perkara yang perlu diberi perhatian
Memastikan doktor memantau jumlah darah dan pemeriksaan untuk jangkitan laten.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, MAVENCLAD® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sesetengah kesan sampingan adalah serius atau boleh menjadi serius.

Lymphopenia dan kayap (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

Kesan sampingan yang paling penting ialah pengurangan bilangan sel darah putih yang dipanggil limfosit (limfopenia), yang sangat umum dan mungkin teruk. Lymphopenia boleh meningkatkan risiko mendapat jangkitan. Jangkitan yang sering dilihat dengan MAVENCLAD® adalah kayap.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala seperti rasa mual (loya), muntah, sakit perut, keletihan (keletihan), hilang selera makan, warna kulit atau mata menjadi kuning atau warna air kencing menjadi gelap. Rawatan MAVENCLAD mungkin perlu dihentikan.

Kayap perlu dirawat, dan rawatan MAVENCLAD® mungkin perlu dihentikan sehingga jangkitan dijaga.

Masalah hati (jarang biasa – boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala seperti rasa mual (loya), muntah, sakit perut, keletihan (keletihan), hilang selera makan, kulit atau mata kuning (jaundis) atau air kencing gelap. Rawatan MAVENCLAD mungkin perlu dihentikan atau dihentikan.

Kesan sampingan lain yang mungkin Kesan sampingan yang biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- sakit perut (herpes lisan)
- ruam
- keguguran rambut

- pengurangan bilangan sel darah putih tertentu (neutrofil)
- tindak balas alahan, termasuk gatal-gatal, gatal-gatal, ruam, dan bengkak pada bibir, lidah atau muka

Sangat jarang –(mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang)

- batuk kering

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui web npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI*).

Cara penyimpanan dan pelupusan MAVENCLAD®

Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label kadbod dan kotak. Tarikh luput (EXP) merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Simpan dalam pakej asal untuk melindungi dari kelembapan.

Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa bentuk dan warna produk

Tablet MAVENCLAD® adalah tablet putih, bulat, biconvex terukir dengan 'C' di satu sisi dan '10' di sisi lain.

Setiap pek berisi 1, 4, 5, 6, 7 atau 8 tablet dalam lepuh, dimeteraikan dalam dompet kadbod dan dipasang pada kadbod tahan bata. Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif adalah cladribine. Setiap tablet mengandungi 10 mg cladribine.
- Bahan-bahan lain adalah hydroxypropylbetadex, sorbitol dan magnesium stearate

Nombor MAL

MAL20096001ARZ

Pengilang

NerPharMa S.R.L.
Viale Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
Italy

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sdn Bhd (178145-V)
B-23A-1, Level 23A, The Ascent
Paradigm No.1, Jalan SS7/26A,
Kelana Jaya, 47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh Kemaskini :

21/11/2024

Nombor Siri

NPRA(R1/3) 20112014/214