B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MAVENCLAD 10 mg compresse
cladribina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è MAVENCLAD e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MAVENCLAD
3. Come prendere MAVENCLAD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAVENCLAD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MAVENCLAD e a cosa serve

MAVENCLAD contiene il principio attivo cladribina, una sostanza citotossica (che uccide le cellule) che agisce prevalentemente sui linfociti, cellule del sistema immunitario che sono coinvolte nel processo infiammatorio della sclerosi multipla.

MAVENCLAD è un medicinale utilizzato nel trattamento della **sclerosi multipla (SM)** negli **adulti.** La SM è una malattia caratterizzata da un'infiammazione che distrugge prevalentemente la guaina protettiva dei nervi.

È stato dimostrato che il trattamento con MAVENCLAD riduce le riacutizzazioni della malattia e rallenta la progressione della disabilità.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAVENCLAD

Non prenda MAVENCLAD

- se è **allergico** alla **cladribina** o ad uno qualsiasi degli **altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se è **HIV positivo**, cioè ha un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

- se ha una tubercolosi attiva o un'infiammazione del fegato (epatite).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se il suo **sistema immunitario è indebolito** a causa di condizioni mediche 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 "Altri medicinali e MAVENCLAD".

- se ha un cancro in fase attiva.

- se ha **problemi moderati o severi ai reni**.

- se è **in gravidanza** o sta **allattando** (vedere anche "Gravidanza e allattamento").

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

Prima di iniziare il trattamento con MAVENCLAD verranno effettuati esami per stabilire se ha qualche infezione. È importante che si rivolga al medico se crede di avere un'infezione. I sintomi di un'infezione possono comprendere febbre, indolenzimento e dolore ai muscoli, mal di testa, sensazione generale di malessere o colorazione giallastra degli occhi. 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 4), 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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. Il medico deciderà quali opzioni terapeutiche sono più adatte a lei. Come misura precauzionale, segua le raccomandazioni standard per la ricerca del cancro, come indicato dal medico.

Problemi al fegato

MAVENCLAD può causare problemi al fegato. **Si rivolga al medico prima di prendere MAVENCLAD se ha o ha mai avuto problemi al fegato**. **Informi immediatamente il medico se sviluppa uno o più dei seguenti sintomi:** malessere (nausea), vomito, dolore allo stomaco, stanchezza (affaticamento), perdita di appetito, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) o urine scure. Questi potrebbero essere sintomi di gravi problemi al fegato.

Contraccezione

Gli uomini e le donne devono adottare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e almeno nei 6 mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose. Questo è importante perché MAVENCLAD può danneggiare gravemente il bambino.

Vedere anche "Gravidanza e 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.

Bambini e adolescenti

L'uso di MAVENCLAD non è raccomandato in pazienti di età inferiore a 18 anni, perché non è stato studiato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e MAVENCLAD

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

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);

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

– 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.

Non usi MAVENCLAD insieme ad altri medicinali per la SM, salvo specifica istruzione del medico.

Non prenda MAVENCLAD contemporaneamente a qualsiasi altro medicinale. 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, cilostazol 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), iperico (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.

Informi il medico se prende contraccettivi ormonali (ad es. la "pillola"). Avrà bisogno di usare un secondo metodo contraccettivo durante il trattamento con MAVENCLAD e almeno nelle 4 settimane successive all'assunzione dell'ultima dose.

Gravidanza e allattamento

Non assuma MAVENCLAD se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza. Questo è importante perché MAVENCLAD può essere gravemente dannoso per il bambino.

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. **Informi il medico** se prende contraccettivi ormonali (ad es. la "pillola"). Avrà bisogno di usare un secondo metodo contraccettivo durante il trattamento con MAVENCLAD e almeno nelle 4 settimane successive all'assunzione dell'ultima dose. 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, ma lei non potrà ricevere il trattamento con MAVENCLAD durante la gravidanza.

Gli uomini devono adottare metodi contraccettivi efficaci per evitare una gravidanza della loro partner durante il trattamento con MAVENCLAD e nei 6 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 durante il trattamento e per almeno una settimana dopo l'ultima dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che MAVENCLAD alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

MAVENCLAD contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 64 mg di sorbitolo in ogni compressa.

3. Come prendere MAVENCLAD

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

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**	
1ª settimana di trattamento	1 o 2 compresse al giorno per 4 o 5 giorni alla metà di aprile	1ª settimana di trattamento	1 o 2 compresse al giorno per 4 o 5 giorni alla metà di aprile
2ª settimana di trattamento	1 o 2 compresse al giorno per 4 o 5 giorni alla metà di maggio	2ª 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 medicinale.

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 medicinale, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 meno di 50 kg	4	4	4	4
da 50 a meno di 60 kg	5	5	5	5
da 60 a meno di 70 kg	6	6	6	6
da 70 a meno di 80 kg	7	7	7	7
da 80 a meno di 90 kg	8	7	8	7
da 90 a meno di 100 kg	9	8	9	8
da 100 a meno di 110 kg	10	9	10	9
110 kg e oltre	10	10	10	10

Come prendere il medicinale

Prenda la compressa o le compresse ogni giorno approssimativamente alla stessa ora. Le deglutisca con acqua e 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 foglio 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, chieda 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Tabella 3

Numero totale di compresse per settimana di trattamento	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5
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 medicinale che prende, tanto minore può essere il numero dei linfociti nell'organismo, con conseguente linfopenia (vedere paragrafo 4).

Se dimentica di prendere MAVENCLAD

Se dimentica una dose e se ne ricorda lo stesso giorno in cui dovrebbe prenderla	Se dimentica una dose e se ne ricorda solo il giorno successivo
Prenda la dose dimenticata il giorno stesso.	Non prenda la dose dimenticata insieme alla dose prevista 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 medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere o diventare gravi

Linfopenia e Herpes zoster (può riguardare più di 1 persona su 10)

L'effetto indesiderato più importante è la riduzione del numero dei globuli bianchi denominati linfociti (**linfopenia**), che è molto comune 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**.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 può richiedere un trattamento e può essere necessario interrompere la terapia con MAVENCLAD fino alla risoluzione dell’infezione.

Problemi al fegato (non comune - può riguardare fino a 1 persona su 100)

Informi immediatamente il medico se manifesta sintomi come malessere (nausea), vomito, dolore allo stomaco, stanchezza (affaticamento), perdita di appetito, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) o urine scure. Potrebbe essere necessario sospendere o interrompere la terapia con MAVENCLAD.

Altri possibili effetti indesiderati

Comune (può 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

Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)
- tubercolosi

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAVENCLAD

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’astuccio di cartone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare la confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MAVENCLAD

- Il principio attivo è la cladribina. Ogni compressa contiene 10 mg di cladribina.
- Gli altri componenti sono idrossipropilbetadex, sorbitolo e magnesio stearato.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell’aspetto di MAVENCLAD e contenuto della confezione

Le compresse MAVENCLAD sono bianche, rotonde, biconvesse, con impresso “C” su un lato e “10” sull’altro lato. Ogni confezione contiene 1, 4, 5, 6, 7 o 8 compresse in un blister sigillato in un astuccio di cartone e fissato a una scatola a prova di bambino. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore

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

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti d’informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

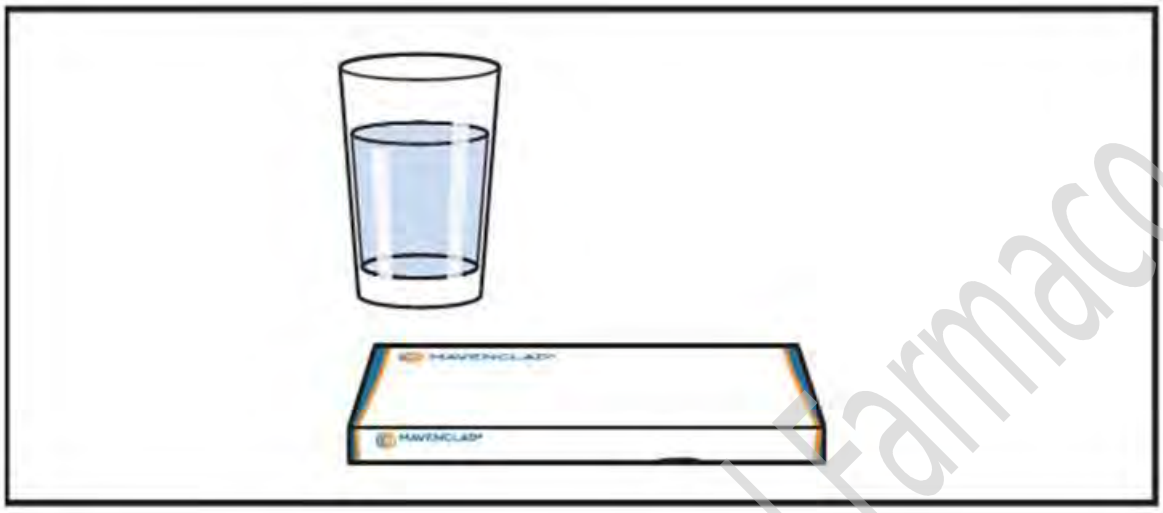
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

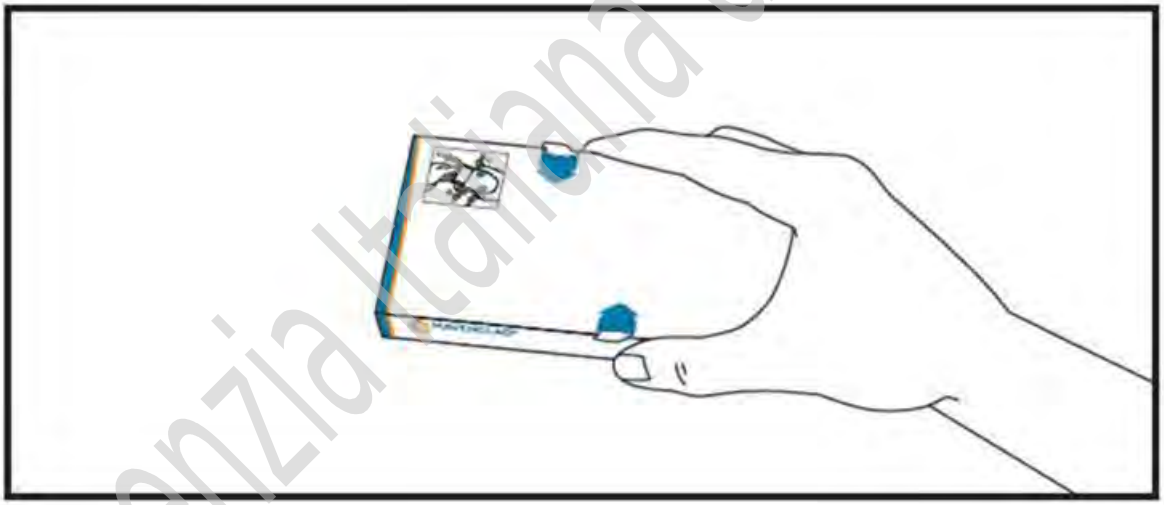
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

“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. Vedere di seguito la “guida passo dopo passo” per la manipolazione della confezione e l’assunzione di MAVENCLAD compresse. Controllare quante compresse sono contenute nella confezione. Per le istruzioni vedere il foglio illustrativo.



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

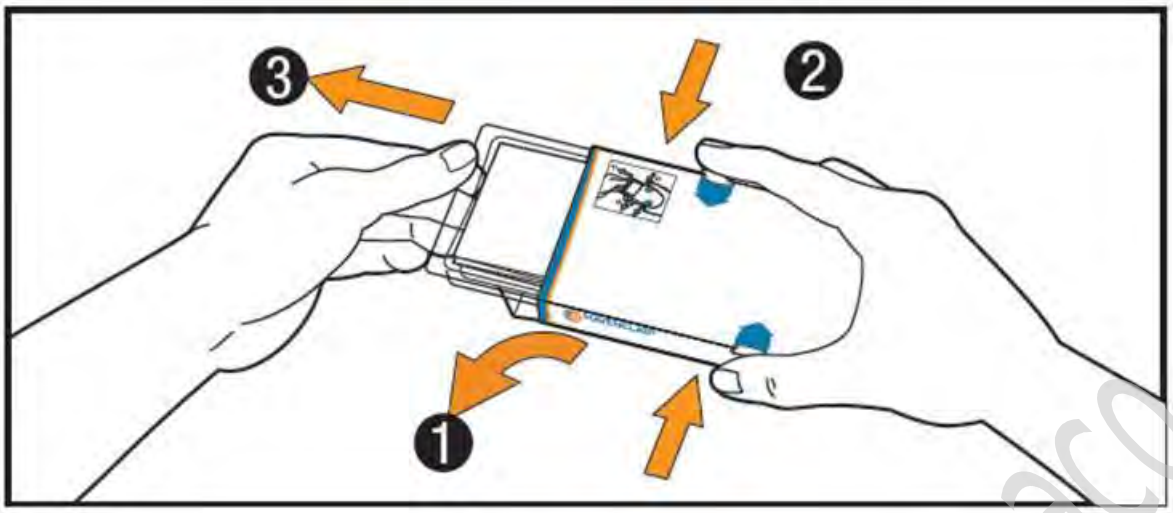


2. Prendere la scatola tenendola con le istruzioni per l’apertura rivolte verso l’alto.

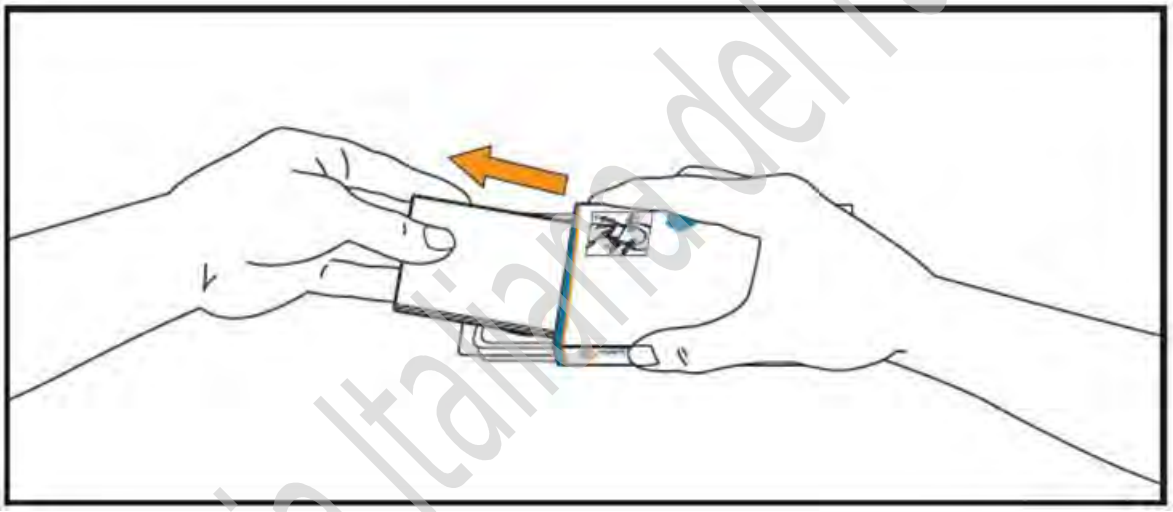
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



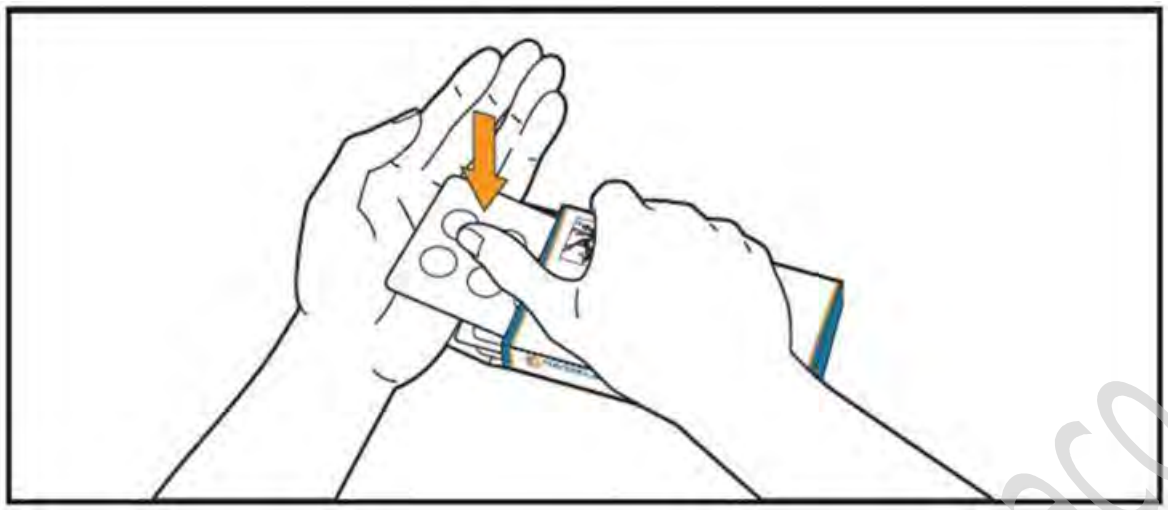
3. (1) Aprire la linguetta a sinistra.
(2) Con l’indice e il pollice, premere contemporaneamente sui bottoni situati ai lati della scatola e tenerli premuti.
(3) Tirare fuori il vassoio fino all’arresto. **Attenzione:** non estrarre il vassoio dalla scatola.



4. Prelevare il foglio illustrativo dal vassoio. Ricordarsi di leggere l’intero foglio illustrativo, compresa la presente “guida passo dopo passo”, e conservarlo in un luogo sicuro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



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.

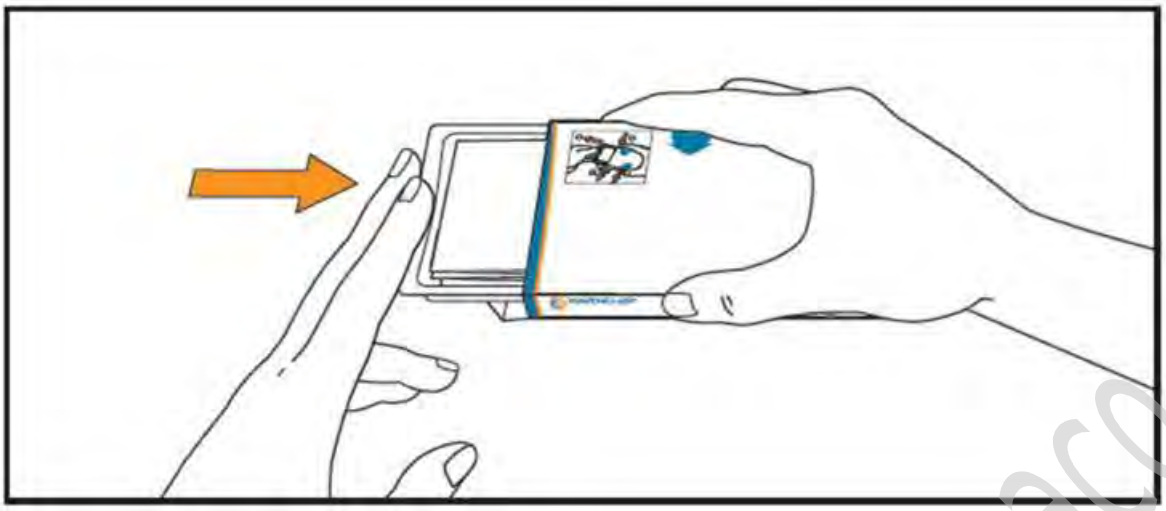


7. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).