

Zdravilo MAVENCLAD® in cepljenje: živa in živa oslabljena cepiva (SmPC) ¹



Pred uvedbo zdravila Mavenclad® se priporoča cepljenje proti virusu varicelle-zoster (VZV) pri bolnikih, ki v preteklosti niso bili izpostavljeni VZV ¹

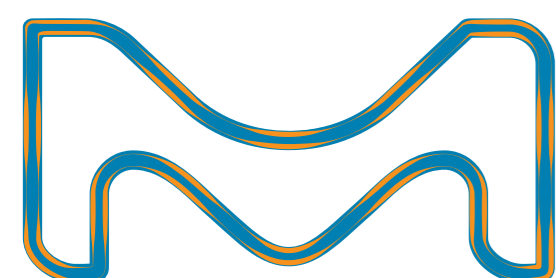


Zdravljenja z zdravilom Mavenclad® ne pričenjamo 4-6 tednov po cepljenju z **živimi ali živimi oslabljenimi cepivi** zaradi tveganja za aktivno okužbo ¹



Cepljenju z **živimi ali živimi oslabljenimi cepivi** se je potrebno izogibati med in po zdravljenju z zdravilom Mavenclad®, do normalizacije števila belih krvnih celic ¹

Cepiva, ki ne spadajo v razred živih ali živih oslabljenih cepiv, se lahko aplicirajo kadarkoli, pred ali po pričetku zdravljenja z zdravilom Mavenclad® ^{1*}



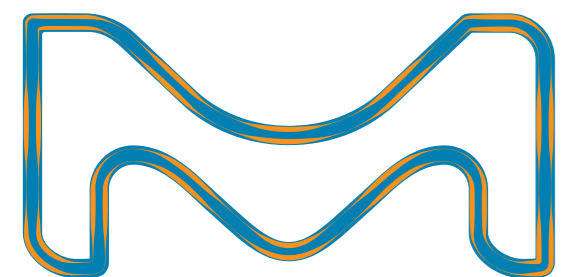
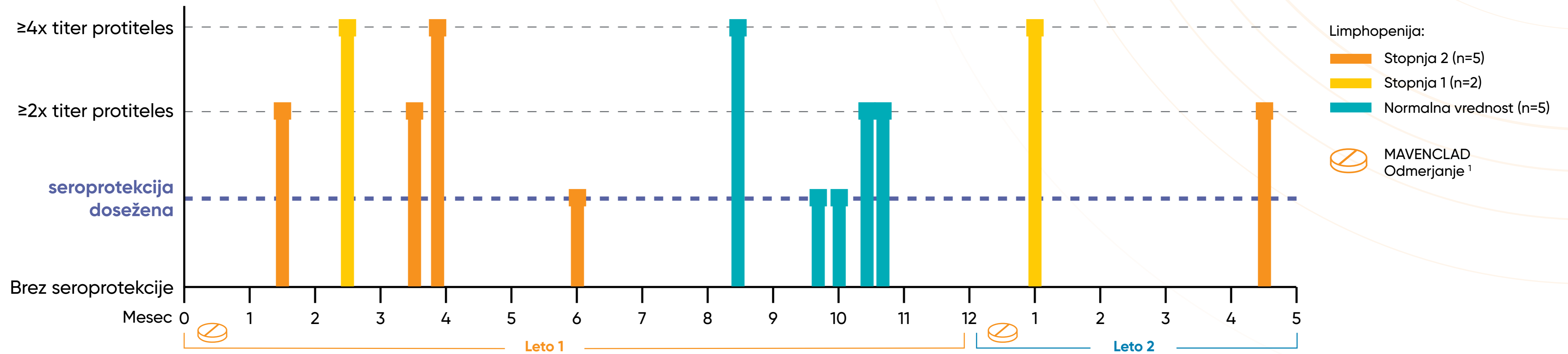
1. MAVENCLAD SmPC, Feb 2021.

*Za cepiva, ki niso živa ali živa oslabljena, v SmPC ni nobenih omejitev.



Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Mavenclad[®], je bila seroprotekcija* proti sezonski gripi dosežena ne glede na število limfocitov in čas cepljenja²

Manjša retrospektivna analiza podatkov študije MAGNIFY-MS, v kateri so merili titre protiteles pri bolnikih, cepljenih proti sezonski gripi glede na limfopenijo in ob različnih časovnih intervalih, med zdravljenjem z zdravilom Mavenclad[®] (n=12)



2. Roy S et al. Poster presented at: ACTRIMS 2021 Virtual Congress; February 25-27.

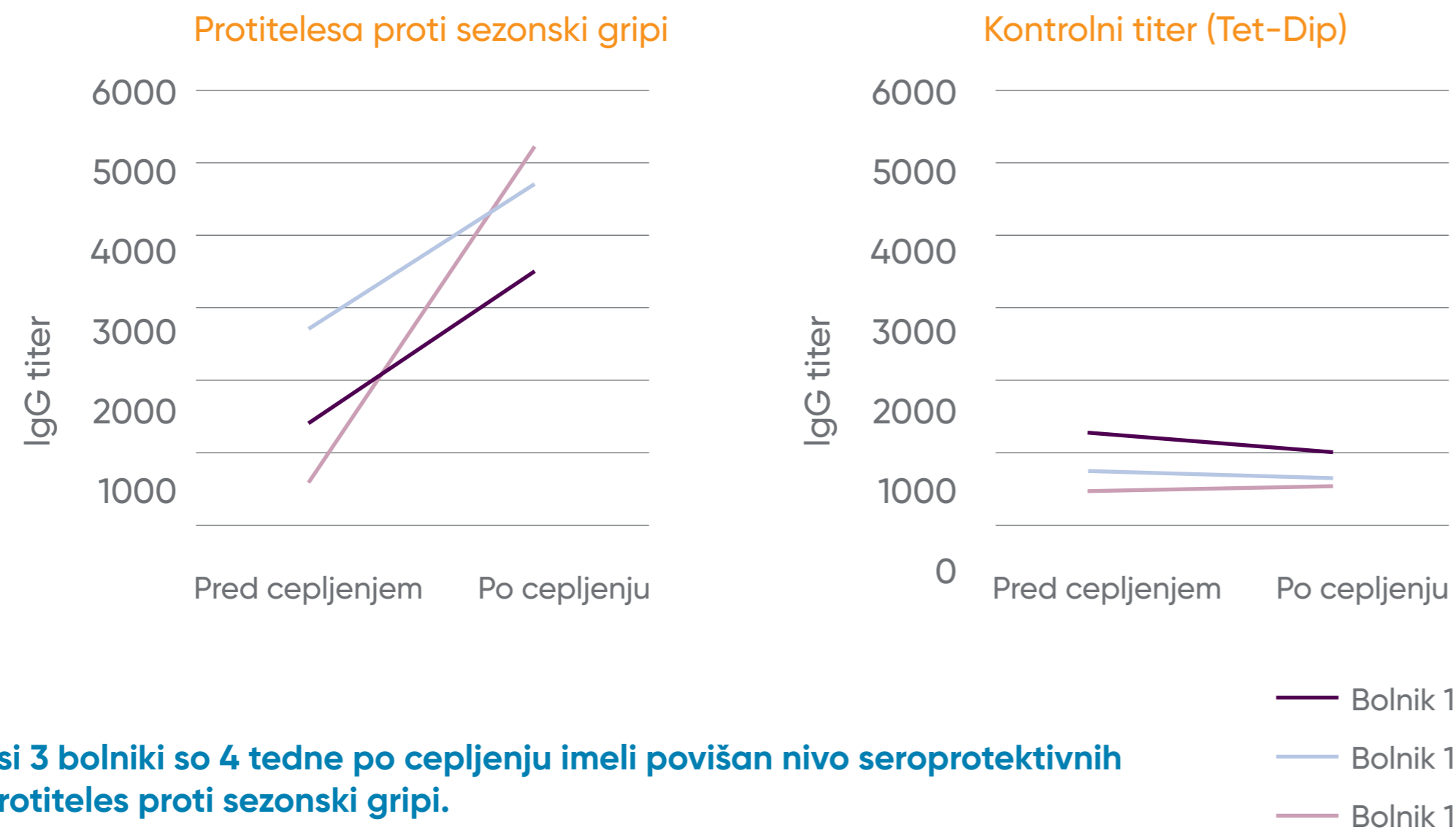
*Definicija seroprotekcije: HAI titer ≥ 40 .

HAI=inhibicija hemaglutinacije; RWE=podatki iz prakse.

Povišani nivoji seroprotektivnih protiteles proti sezonski gripi so bili zaznani 4 tedne po cepljenju pri bolnikih zdravljenih z zdravilom MAVENCLAD®³

V manjši *ad hoc* analizi študije CLOCK-MS so merili titre protiteles pri bolnikih, cepljenih proti sezonski gripi, ob različnih časovnih intervalih med zdravljenjem z zdravilom Mavenclad® (n=4)*

Imunski odgovor na cepljenje in status ALC

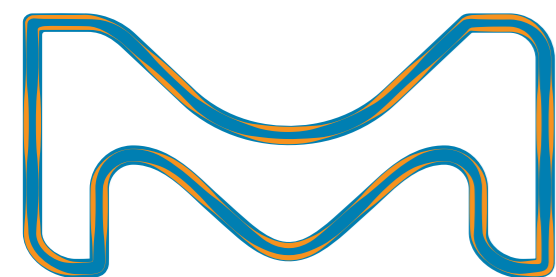


Vsi 3 bolniki so 4 tedne po cepljenju imeli povišan nivo seroprotektivnih protiteles proti sezonski gripi.

	ALC (celic/μL)	
	pred cepljenjem	po cepljenju
Bolnik 1	1476 (8/5/20)	1887 (1/7/21)
Bolnik 2	818 (6/3/20)	381 (12/9/20)
Bolnik 3	608 (10/9/20)	22 (1/13/20)
Bolnik 4	1470 (10/15/20)	N/A

2 bolnika sta imela limfopenijo v času cepljenja in sta prejela zdravilo MAVENCLAD® pred cepljenjem (bolnik 2 četrti mesec; bolnik 3 tretji mesec).

Limfopenija
 Normalna vrednost ■
 Stopnja 1 ■
 Stopnja 2 ■
 Stopnja 3 ■



3. Wu GF et al. Poster presented at: ACTRIMS Forum 2021; February 25-27. IgG=imunoglobulini G; Tet-Dip=tetanus/difteria; ALC=absolutno število limfocitov

Zdravilo MAVENCLAD®: Priporočila za cepljenje



Cepiva, ki ne spadajo v razred živih ali živih oslabljenih cepiv, se lahko aplicirajo kadarkoli, pred ali po pričetku zdravljenja z zdravilom MAVENCLAD®¹

- Trenutni podatki kažejo, da se nivoji seroprotektivnih protiteles ohranijo oziroma povišajo za vsaj 6 mesecev, neodvisno od števila limfocitov in časa cepljenja²⁻³
- Določena cepiva proti sezonski gripi in vsa trenutno odobrena cepiva proti COVID-19 ne spadajo v razred živih ali živih oslabljenih cepiv⁴⁻⁷



Priporočila za cepljenje z živimi ali živimi oslabljenimi cepivi glede na SmPC so naslednja:¹

- Pred uvedbo zdravila Mavenclad® se priporoča cepljenje proti virusu varicelle-zoster (VZV) pri bolnikih, ki v preteklosti niso bili izpostavljeni VZV
- Zdravljenja z zdravilom Mavenclad® ne pričenjamo 4-6 tednov po cepljenju z živimi ali živimi oslabljenimi cepivi zaradi tveganja za aktivno okužbo
- Cepljenju z živimi ali živimi oslabljenimi cepivi se je potrebno izogibati med in po zdravljenju z zdravilom Mavenclad®, do normalizacije števila belih krvnih celic

1. MAVENCLAD SmPC, 2020.

2. Roy S et al. Poster presented at: ACTRIMS 2021 Virtual Congress; February 25-27.

3. Wu GF et al. Poster presented at: ACTRIMS Forum 2021; February 25-27.

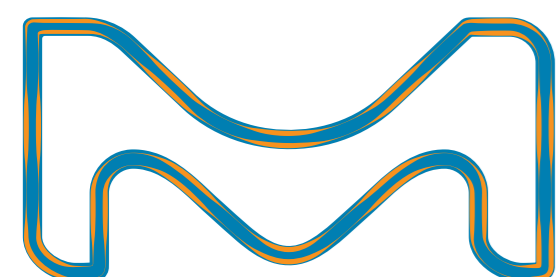
4. National Multiple Sclerosis Society. Accessed February 17, 2021. <https://www.nationalmssociety.org/coronavirus-covid-19-information/multiple-sclerosis-and-coronavirus/covid-19-vaccine-guidance>.

5. Multiple Sclerosis International Federation. Accessed February 17, 2021. <https://www.msif.org/news/2020/02/10/the-coronavirus-and-ms-what-you-need-to-know/>.

6. Very Well Health. Accessed February 17, 2021. <https://www.verywellhealth.com/astrazeneca-oxford-covid-19-vaccine-5093148>.

7. Centers for Disease Control and Prevention. Accessed February 17, 2021. <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/prinvac.html>.

*Za cepiva, ki niso živa ali živa oslabljena, v SmPC ni nobenih omejitev.



MAVENCLAD®
tablete s kladribinom

SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

MAVENCLAD 10 mg tablete

Sestava: Ena tableta vsebuje 10 mg kladribina. **Terapevtske indikacije:** Zdravilo MAVENCLAD je indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov z zelo aktivno recidivno multiplo sklerozo (MS), kot je opredeljena s kliničnimi ali slikovnimi značilnostmi. **Odmerjanje:** Zdravljenje z zdravilom MAVENCLAD lahko uvede in nadzira le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem MS. Priporočeni skupni odmerek zdravila MAVENCLAD je 3,5 mg/kg telesne mase v 2 letih, ki se da kot 1 cikel zdravljenja z 1,75 mg/kg na leto. Vsak cikel zdravljenja je sestavljen iz 2 tednov zdravljenja, enega na začetku prvega meseca in enega na začetku drugega meseca posameznega leta zdravljenja. Vsak teden zdravljenja je sestavljen iz 4 ali 5 dni, ko bolnik prejme 10 mg ali 20 mg (eno ali dve tableti) kot enkratni dnevni odmerek, odvisno od telesne mase. Po zaključku 2 ciklov zdravljenja nadaljnje zdravljenje s kladribinom v 3. in 4. letu ni potrebno. **Jetrna okvara:** Uporaba zdravila MAVENCLAD pri bolnikih z zmerno ali hudo jetrno okvaro ni priporočljiva. **Pediatrična populacija:** Varnost in učinkovitost zdravila MAVENCLAD pri bolnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo. **Način uporabe:** Zdravilo MAVENCLAD je za peroralno uporabo. Tablete je treba jemati z vodo in zaužiti cele, brez žvečenja. Tablete se lahko jemlje neodvisno od vnosa hrane. **Kontraindikacije:** Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, okužba z virusom humane imunskve pomanjkljivosti (HIV), aktivna kronična okužba (tuberkuloza ali hepatitis), uvedba zdravljenja s kladribinom pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom, vključno z bolniki, ki trenutno prejemajo imunosupresivno ali mielosupresivno zdravljenje, aktivna malignost, zmerna ali huda okvara delovanja ledvic (očistek kreatinina < 60 ml/min), nosečnost in dojenje. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Mehanizem delovanja kladribina je tesno povezan z zmanjšanjem števila limfocitov. Učinek na število limfocitov je odvisen od odmerka. Določiti je treba število limfocitov pred uvedbo zdravila MAVENCLAD v 1. letu, pred uvedbo zdravila MAVENCLAD v 2. letu, 2 in 6 mesecev po začetku zdravljenja v vsakem letu zdravljenja. Če je število limfocitov pod 500 celic/mm³, je treba število limfocitov aktivno spremljati, dokler vrednost znova ne zraste. Kladribin lahko zmanjša imunsko obrambo telesa in zviša možnost okužb. Pred uvedbo zdravljenja s kladribinom se za bolnike, negativne na protitelesa, priporoča cepljenje. **Interakcije:** Priporočljivo je, da med jemanjem katerega koli drugega peroralnega zdravila in zdravila MAVENCLAD pretečejo vsaj 3 ure, v tistih nekaj dneh, ko se jemlje kladribin. Uvedba zdravljenja s kladribinom je kontraindicirana pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom, vključno z bolniki, ki trenutno prejemajo imunosupresivno ali mielosupresivno terapijo. **Plodnost, nosečnost in dojenje:** Pred uvedbo zdravljenja, tako v 1. letu kakor tudi v 2. letu, je treba ženskam v rodni dobi in moškim, ki bi morda lahko spočeli otroka, svetovati glede možnosti za resno tveganje za plod in potrebe po učinkoviti kontracepciji. Pri ženskah v rodni dobi je treba pred uvedbo zdravila MAVENCLAD v 1. in 2. letu izključiti nosečnost ter jo med zdravljenjem s kladribinom in še vsaj 6 mesecev po zadnjem odmerku preprečiti z uporabo učinkovite kontracepcije. Ženske, ki med zdravljenjem z zdravilom MAVENCLAD zanosijo, morajo prekiniti zdravljenje. Moški bolniki se morajo med zdravljenjem s kladribinom in še vsaj 6 mesecev po zadnjem odmerku ustrezno zaščititi, da preprečijo zanositev pri svoji partnerici. Zdravilo MAVENCLAD je kontraindicirano pri nosečnicah. Ni znano, ali se kladribin izloča v materino mleko. Zaradi možnih resnih neželenih učinkov pri dojenih otrocih je dojenje med zdravljenjem z zdravilom MAVENCLAD in še 1 teden po zadnjem odmerku kontraindicirano. **Neželeni učinki:** Zelo pogosti: limfopenija. Pogosti: oralni herpes, dermatomalni herpes zoster, zmanjšanje števila nevtrofilcev, izpuščaj, alopecija. **Poročanje o domnevnih neželenih učinkih:** Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. **Pakiranje:** Vsako pakiranje vsebuje 1, 4, 5, 6, 7 ali 8 tablet v pretisnem omotu, zaprtem v kartonski zgibanki in pritrjenem v za otroke varni škatli. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj. **Posebna navodila za shranjevanje:** Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Način in režim izdajanja zdravila: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom – Rp/Spec. **Imetnik dovoljenja za promet:** Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska. **Datum zadnje revizije besedila:** 02 2021

Samo za strokovno javnost.

Pred predpisovanjem zdravila natančno preberite celoten Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

O domnevnem neželenem učinku lahko poročate neposredno nacionalnemu centru za farmakovigilanco, na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si ali na drug.safety.easterneurope@merckgroup.com.

Podrobnejše informacije so na voljo pri predstavniku imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Merck d.o.o., Letališka cesta 29c, 1000 Ljubljana, tel: 01 5603 810, fax: 01 5603 830, e-pošta: info@merck.si

