

**Сокращённая\* инструкция  
по медицинскому применению лекарственного препарата МАВЕНКЛАД®**

Мавенклад® (кладрибин)

**Регистрационный номер:** ЛП-006137

**Лекарственная форма и дозировка:** таблетки, 10 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** иммунодепрессанты, селективные иммунодепрессанты.

**Показания к применению:** препарат МАВЕНКЛАД® показан для лечения взрослых пациентов с высокоактивным рецидивирующим рассеянным склерозом, подтвержденным данными клинических или радиологических исследований (см. раздел «Фармакодинамика»).

**Противопоказания:** повышенная чувствительность к кладрибину или другим компонентам препарата; обострение хронической инфекции (туберкулез, гепатит); ВИЧ-инфекция; начало терапии кладрибином у иммунокомпрометированных пациентов, в том числе пациентов, получающих иммуносупрессивную или миелосупрессивную терапию (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); средняя и тяжелая степень почечной недостаточности (клиренс креатинина < 60 мл/мин) (см. раздел «Особые указания»); средняя и тяжелая степень печеночной недостаточности; непереносимость фруктозы; совместное применение с интерфероном бета; вакцинация живыми, в том числе аттенуированными вакцинами; беременность, период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет (недостаточно клинических данных).

**С осторожностью:** у пациентов пожилого возраста, старше 65 лет; при комбинированной терапии с препаратами, обладающими гематотоксическими свойствами; индукторами транспортных белков BCRP и P-гликопротеина.

**Способ применения и дозы\***

Способ применения

Таблетки принимают внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая водой.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая суммарная доза препарата МАВЕНКЛАД® составляет 3,5 мг/кг массы тела пациента в течение 2 лет: 1,75 мг/кг на 1 курс лечения в год. Годовой курс терапии состоит из 2 недель лечения.

Критерии начала и продолжения лечения

Число лимфоцитов должно быть:

- в норме перед началом 1-го года лечения препаратом МАВЕНКЛАД®;
- $\geq 0,8 \times 10^9/\text{л}$  перед началом 2-го года лечения препаратом МАВЕНКЛАД®.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью.

У пациентов с легкой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина от 60 до 89 мл/мин) коррекция дозы препарата не требуется.

**Побочное действие\***

опоясывающий лишай, герпес слизистой оболочки полости рта, туберкулез, снижение числа нейтрофилов, кожная сыпь, алоpecia, лимфопения.

Чтобы уменьшить риск развития тяжелой лимфопении, необходимо определять число лимфоцитов до начала терапии кладрибином, во время терапии и после ее окончания

(см. раздел «Особые указания»), а также строго соблюдать критерии начала и продолжения лечения кладрибином (см. раздел «Способ применения и дозы»).

**Особые указания\***

Гематологический мониторинг.

Число лимфоцитов должно определяться:

- перед началом лечения препаратом МАВЕНКЛАД® на первом году терапии;
- перед началом 2-ого года лечения препаратом МАВЕНКЛАД® на втором году терапии;
- через 2 и 6 месяцев после начала лечения на первом и втором годах терапии. Если число лимфоцитов составляет менее  $0,5 \times 10^9/\text{л}$ , то контроль должен проводиться до восстановления числа лимфоцитов.

Инфекционные заболевания.

**\*Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.**

*Данная краткая версия инструкции по медицинскому применению действительна с 10 марта 2020*

*Соответствует CCDS cladribine v 8.3*

До начала терапии на первом и втором годах лечения необходимо провести скрининг на латентные инфекции, в особенности на туберкулез и гепатит В и С.

Серонегативным к вирусу ветряной оспы пациентам до начала терапии кладрибином рекомендуется проводить вакцинацию. В случае обнаружения симптомов инфекции необходимо начать соответствующую терапию.

Перед началом терапии препаратом МАВЕНКЛАД® необходимо выполнить магнитно-резонансную томографию (МРТ), это особенно важно, если пациент уже получал препараты для лечения рассеянного склероза, которые имеют риск развития прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии.

**Злокачественные новообразования.**

Препарат МАВЕНКЛАД® не рекомендован пациентам с рассеянным склерозом с активными злокачественными новообразованиями.

**Контрацепция у мужчин и женщин.**

У женщин с детородным потенциалом беременность должна быть исключена до начала терапии препаратом МАВЕНКЛАД® на первом и втором годах терапии. Женщинам детородного возраста необходимо использовать эффективные методы контрацепции во время лечения препаратом МАВЕНКЛАД® и как минимум 6 месяцев после приема последней дозы. Мужчины должны использовать эффективные методы контрацепции для предупреждения беременности у своих партнерш во время терапии препаратом МАВЕНКЛАД® и в течение как минимум 6 месяцев после приема последней дозы.

**Переливание крови.**

Рекомендуется консультация специалиста-гематолога.

**Смена терапии, переход с других препаратов на кладрибин и с кладрибина на другие препараты.**

У пациентов, получавших ранее терапию иммуномодулирующими и иммуносупрессорными препаратами, механизм их действия и продолжительность терапевтического эффекта должны быть рассмотрены до начала терапии препаратом МАВЕНКЛАД®. Возможное аддитивное влияние на иммунную систему должно быть также принято во внимание при приеме таких препаратов пациентами, получавшими препарат МАВЕНКЛАД®.

**Перечень всех особых указаний представлен в инструкции по медицинскому применению.**

**Условия хранения:** при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска:** отпускают по рецепту.

**Организация, принимающая претензии потребителей:** ООО «Мерк», 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35, тел.: + 7 495 937 33 04; факс: + 7 495 937 33 05; E-mail: [safety@merck.ru](mailto:safety@merck.ru).

*\*Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.*

*Данная краткая версия инструкции по медицинскому применению действительна с 10 марта 2020*

*Соответствует CCDS cladribine v 8.3*