KULLANMA TALİMATI

MAVENCLAD 10 mg tablet
Ağızdan alınır.
Sitotoksik

- ***Etkin madde:*** Her tablet 10 mg kladribin içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Hidroksipropil betadeks, sorbitol, magnezyum stearat, enjeksiyonluk su.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir. Başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***MAVENCLAD nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MAVENCLAD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MAVENCLAD nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MAVENCLAD'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAVENCLAD nedir ve ne için kullanılır?

MAVENCLAD, çoğunlukla inflamasyon rol alan immün sistem hücreleri olan lenfositler üzerinde işlev gösteren sitotoksik (hücre öldürücü) bir madde olan kladribin etkin maddesi içermektedir.

MAVENCLAD tabletler, bir tarafında 'C' ve diğer tarafta '10' baskılı, beyaz, yuvarlak, bikonveks tabletlerdir. Her bir paket 1, 4, 5, 6, 7 veya 8 tabletlik blister içerir. Bu blister bir karton cüzdan içine konulmuş ve çocukların ulaşmasına karşı koruma sağlayan bi karton içine sabitlenmiştir. Tüm ambalaj boyutları piyasaya sunulmayabilir.

MAVENCLAD, erişkinlerde multipl skleroz (MS) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. MS, inflamasyonun sinirler etrafındaki koruyucu kılıfı tahrip ettiği bir hastalıktır.

MAVENCLAD tedavisinin, belirtilerin alevlenmesini azalttığı ve engellilik progresyonunu yavaşlattığı gösterilmiştir.

2. MAVENCLAD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAVENCLAD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;
- Kladribine ya da bu ilacın içeriğindeki herhangi bir maddeye alerjiniz varsa.
- HIV pozitifseniz, yani insan immün yetmezlik virüsü (HIV) ile enfekteyseniz.
- Aktif vereminiz (tüberküloz) ya da karaciğer inflamasyonunuz (hepatit) varsa.
- Tıbbi durumlar nedeniyle zayıflamış bağışıklık sisteminiz varsa veya kemik iliğinizdeki kan hücrelerinin üretimini azaltan ya da bağışıklık sisteminizi zayıflatan başka ilaçlar alıyorsanız**.** Bunlar, aşağıdakileri içermektedir:
  - Siklosporin, siklofosfamid ve azatiyoprin (immün sistemi baskılamak için kullanılır, örneğin organ nakli sonrasında);
  - Metotreksat (sedef hastalığı (psöriyazis) veya romatoid artrit gibi durumların tedavisinde kullanılır);
  - Uzun dönemli kortikosteroidler (örneğinde astımda, inflamasyonu azaltmak için kullanılır).

  Ayrıca bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"
- Aktif kanseriniz varsa.
- Orta veya şiddetli düzeyde böbrek sorununuz varsa**.**
- Hamileyseniz veya çocuk emziriyorsanız (ayrıca bkz. "Hamilelik" ve "Emzirme").

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz MAVENCLAD kullanmayınız ve doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

MAVENCLAD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MAVENCLAD kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Kan testleri
Tedaviye başlamadan önce, MAVENCLAD'ı alıp alamayacağınızı görmek için kan testleriniz yapılacaktır. Doktor aynı zamanda, MAVENCLAD almaya devam edip edemeyeceğinizi ve tedaviden kaynaklanan herhangi bir komplikasyon gelişip gelişmediğini kontrol etmek için tedavi sırasında ve sonrasında da kan testleri yapacaktır.

Enfeksiyonlar
MAVENCLAD tedavisine başlamadan önce herhangi bir enfeksiyonunuz olup olmadığının anlaşılması için test edileceksiniz. Enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzla konuşmanız önemlidir. Bunlar ciddi ve hatta yaşamı tehdit edici olabilir. Enfeksiyon belirtileri şunları içerebilir: ateş, ağrı, kas ağrıları, baş ağrısı, genel olarak kötü hissetme veya gözlerin sararması. Doktorunuz enfeksiyon temizlenene kadar tedaviyi erteleyebilir veya durdurabilir.

Zona
Gerekirse, tedaviye başlamadan önce zonaya karşı aşılanırsınız. Aşılamanın etki göstermesi için 4 ila 6 hafta arasında beklemeniz gerekir. MAVENCLAD'ın yaygın bir komplikasyonu olan

(bkz. bölüm 4) ve spesifik tedavi gerektirebilen zona belirtileri yaşarsanız bir an önce doktorunuza söyleyiniz**.**

Progresif multifokal lökoensefalopati (PML)
MS hastalığınızın kötüleştiğini düşünüyorsanız veya duygu durumunuzda ya da davranışınızda değişiklikler, bellek kayıpları, konuşma ve iletişim güçlükleri gibi herhangi yeni bir belirti fark ederseniz mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzla konuşunuz**.** Bunlar, progresif multifokal lökoensefalopati (PML) adı verilen, enfeksiyon kaynaklı nadir bir beyin bozukluğunun belirtileri olabilir. PML, şiddetli engelliliğe veya ölüme neden olabilen ciddi bir durumdur.

MAVENCLAD ile PML gözlenmemiş olsa da önlem olarak tedaviye başlamadan önce baş MRG'si (manyetik rezonans görüntüleme) çektirebilirsiniz.

Kanser
Klinik çalışmalarda kladribin almış hastalarda tekil kanser olayları gözlenmiştir. Daha önceden kanseriniz olduysa doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz, sizin için en iyi tedavi seçeneklerine karar verecektir. Önlem olarak, doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde standart kanser tarama önerilerine uymanız gerekir.

Karaciğer sorunları
MAVENCLAD karaciğer sorunlarına neden olabilir. Karaciğer sorunlarınız varsa veya daha önce yaşadıysanız, MAVENCLAD almadan önce doktorunuzla konuşun. Aşağıdaki belirtilerden bir veya daha **fazlasını geliştirirseniz derhal doktorunuza bildirin:** hasta hissetme (bulantı), kusma, karın ağrısı, yorgunluk (bitkinlik), iştah kaybı, ciltte veya gözlerde sarılık (sarılık) veya koyu renkli idrar. Bunlar ciddi karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.

Kontrasepsiyon (doğum kontrolü)
Kadınlar tedavi boyunca ve son dozdan sonra en az 6 ay boyunca etkili kontrasepsiyon (doğum kontrol yöntemi) kullanmalıdır. Erkekler, tedavi boyunca ve son dozdan sonra en az 3 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır. MAVENCLAD bebeğinize ciddi zarar verebileceği için bu önemlidir.
Ayrıca bkz. "Hamilelik" ve "Emzirme".

Kan transfüzyonları (kan nakli)
Kan transfüzyonu (kan nakli) gerekiyorsa doktorunuza MAVENCLAD aldığınızı söyleyiniz. Komplikasyonları önlemek için kanın ışınlanması gerekebilir.

Tedavi değiştirilmesi
Diğer MS tedavilerinden MAVENCLAD'a geçerseniz, doktorunuz tedaviye başlamadan önce kan hücre sayılarınızın (lenfositler) normal olup olmadığını kontrol edecektir.

MAVENCLAD'dan diğer MS tedavilerine geçerseniz, doktorunuzla konuşun. Bağışıklık sisteminiz üzerindeki etkide çakışmalar olabilir.

MAVENCLAD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MAVENCLAD'ı öğünlerle ya da öğünler arasında alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız MAVENCLAD kullanmayınız. MAVENCLAD bebeğinize ciddi zarar verebileceği için bu önemlidir.

MAVENCLAD tedavisi sırasında ve son dozu aldıktan sonra 6 ay boyunca, hamile kalmaktan kaçınmak için etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız. 1. yılda son dozdan 6 aydan fazla bir süre sonra hamile kalırsanız beklenen güvenlilik riski yoktur ancak bu, hamileyken MAVENCLAD tedavisi alamayacağınız anlamına gelecektir.

Erkekler, MAVENCLAD ile tedavi görürken ve son dozdan sonra 3 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Doktorunuz uygun doğum kontrol yöntemlerine ilişkin size kılavuzluk edecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız MAVENCLAD kullanmayınız. Doktorunuz MAVENCLAD'ın sizin için zorunlu olduğunu düşünüyorsa size, tedavi sırasında ve son dozdan sonra en az bir hafta emzirmeyi bırakmanızı tavsiye edecektir.

Araç ve makine kullanımı

MAVENCLAD'ın araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

MAVENCLAD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir tablet başına 64 mg sorbitol içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz söylendiyse, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MAVENCLAD'a immün sisteminizi zayıflatan veya kemik iliğiniz tarafından yapılan kan hücresi üretimini azaltan ilaçlarla birlikte başlamayınız. Bunlar, aşağıdakileri içermektedir:

- Siklosporin, siklofosfamid ve azatiyoprin (örneğin organ nakli sonrasında immün sistemi baskılamak için kullanılır);
- Metotreksat (psöriyazis veya romatoid artrit gibi durumların tedavisinde kullanılır);
- Uzun dönemli kortikosteroidler (örneğinde astımda, inflamasyonu azaltmak için kullanılır). Doktorunuzun tavsiyesiyle, kısa dönemli kortikosteroid kullanılabilir.

Özellikle doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe MAVENCLAD'ı diğer MS ilaçlarıyla birlikte kullanmayınız.

MAVENCLAD'ı başka bir ilaçla aynı zamanda almayınız.
MAVENCLAD'ın ve ağızdan alınan diğer ilaçların alınması arasında en az 3 saatlik boşluk bırakınız. MAVENCLAD, midenizdeki diğer ilaçlarla etkileşebilen hidroksipropilbetadeks

içermektedir.

Aşağıdakiler ile tedavi görüyorsanız veya geçmişte gördüyseniz doktorunuzla konuşunuz:

- Kan hücrelerinizi etkileyebilen ilaçlar (örneğin epilepsi tedavisinde kullanılan karbamazepin). Doktorunuzun sizi daha yakından gözlemlemesi gerekebilir.
- Belli aşı tipleri (canlı ve canlılığı azaltılmış aşılar). Son 4 ila 6 hafta içinde aşılandıysanız MAVENCLAD tedavisinin ertelenmesi gerekir. MAVENCLAD tedavisi sırasında bu aşıları yaptırmamanız gerekir. Aşılanmadan önce immün sisteminizin iyileşmiş olması gerekir ve bu, kan testleri ile kontrol edilecektir.
- Dilazep, nifedipin, nimodipin, rezerpin, silostazol veya sulindak (kalp, yüksek kan basıncı, vasküler durumlar veya inflamasyon tedavisinde kullanılır) ya da eltrombopag (kanamayla ilişkili durumların tedavisinde kullanılır). Doktorunuz, bu ilaçları almanız gerekiyorsa size ne yapacağınızı söyleyecektir.
- Rifampisin (belli tipte enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), St. John's wort (depresyon tedavisinde kullanılır) ya da kortikosteroidler (inflamasyon baskılamasında kullanılır). Doktorunuz, bu ilaçları almanız gerekiyorsa size ne yapacağınızı söyleyecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MAVENCLAD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MAVENCLAD'ı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Tedavi kürleri

MAVENCLAD 2 yıllık sürede iki tedavi kürü olarak verilecektir.
Her tedavi kürü, her tedavi yılının başlangıcında aralarında bir ay olan 2 tedavi haftasından oluşur.
Bir tedavi haftası günlük 1 veya 2 tablet aldığınız 4 veya 5 günden oluşur (bkz. Tablo 1)**.**
Örnek: tedavinize Nisan ortasında başlarsanız, tabletlerinizi gösterilen şekilde alırsınız.

Tablo 1

1. Yıl		**2. Yıl**	
1. Tedavi haftası	4 veya 5 gün boyunca günlük 1 veya 2 tablet, Nisan ortası	1. Tedavi haftası	4 veya 5 gün boyunca günlük 1 veya 2 tablet, Nisan ortası
2. Tedavi haftası	4 veya 5 gün boyunca günlük 1 veya 2 tablet, Mayıs ortası	2. Tedavi haftası	4 veya 5 gün boyunca günlük 1 veya 2 tablet, Mayıs ortası

Tedavi kürüne başlamadan önce doktorunuz, lenfosit (bir beyaz kan hücresi tipi) düzeylerinin kabul edilebilir bir aralıkta olup olmadığını kontrol etmek için bir kan testi yapacaktır. Eğer durum bu değilse tedaviniz ertelenecektir.

2 yıllık sürede 2 tedavi kürünü tamamladığınızda doktorunuz, ilacı almanızın gerekmeyeceği 2

yıl süreyle daha sağlığınızı izlemeye devam edecektir.

Doz

1. Size her tedavi haftası için, Tablo 2'de gösterilen şekilde vücut ağırlığınıza göre doğru sayıda tablet reçete edilecektir.
2. Doğru sayıda tablet almak için bir ya da daha fazla ambalaja ihtiyacınız olacaktır.
3. İlaç tedarikinizi aldığınızda, doğru sayıda tabletiniz olup olmadığını kontrol ediniz.
4. Aşağıdaki tablonun sol sütununda, vücut ağırlığınızda (kg cinsinden) uyan satırı bulun ve daha sonra başlayacağınız tedavi haftası için ambalaj(lar)da bulunması gereken tablet sayısını kontrol ediniz.
5. Ambalaj(lar)ınızdaki tablet sayısı, aşağıdaki tabloda ağırlığınız için gösterilen sayıdan farklıysa doktorunuzla konuşunuz.
6. Bazı ağırlık aralıkları için tablet sayısının, bir tedavi haftasından diğerine değişim gösterebileceğine dikkat ediniz.

Örnek: Eğer 85 kg ağırlığındaysanız ve 1. tedavi haftasına başlayacaksanız, 8 tablet verilecektir.

Tablo 2

Ağırlığınız	**Alınacak tablet sayısı**			
	1. yıl tedavi kürü		2. yıl tedavi kürü	
	Tedavi haftası 1	Tedavi haftası 2	Tedavi haftası 1	Tedavi haftası 2
40 kg'nin altı	Doktorunuz size alacağınız tablet sayısını söyleyecektir.			
40 ila 50 kg'nin altı	4	4	4	4
50 ila 60 kg'nin altı	5	5	5	5
60 ila 70 kg'nin altı	6	6	6	6
70 ila 80 kg'nin altı	7	7	7	7
80 ila 90 kg'nin altı	8	7	8	7
90 ila 100 kg'nin altı	9	8	9	8
100 ila 110 kg'nin altı	10	9	10	9
110 kg ve üzeri	10	10	10	10

Uygulama yolu ve metodu:

Tablet(ler)i her gün yaklaşık aynı zamanda alınız. Çiğnemeden su ile yutunuz. Tabletlerinizi öğün zamanlarında almak zorunda değilsiniz. Öğünlerle ya da öğünler arasında alabilirsiniz.

Çocuk emniyetli ambalajın kullanımı ve ambalajda bulunan tabletlerin alınması hakkında bilgi için bu kullanma talimatının sonundaki 'Adım Adım Kılavuz'u okuyunuz.

Önemli

- Tablet(ler)inizi tutmadan önce ellerinizin kuru olduğundan emin olun.
- Tablet(ler)inizi blisterden dışa doğru itin ve hemen yutun.
- Tablet(ler)inizi yüzeylerde, örneğin bir masa üzerinde, bırakmayın ya da tableti gerektiğinden uzun tutmayın.
- Tablet bir yüzeyde bırakılırsa ya da kırılırsa veya blisterden parçalar düşerse alan iyice yıkanmalıdır.
- Tabletleri tuttuktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

- Bir tablet kaybederseniz, tavsiye için doktorunuzla iletişime geçin.

Tedavi haftası süresi

Size reçete edilen toplam tablet sayısına göre bu tabletleri, her tedavi haftasında 4 veya 5 günde almanız gerekmektedir.

Tablo 3'te, her gün almanız gereken tablet sayısı (1 veya 2 tablet) gösterilmektedir. Günlük dozunuz 2 tablet ise aynı zamanda alın.

Örnek: 8 tablet almanız gerekiyorsa, Gün 1, Gün 2, Gün 3'de 2 tablet ve sonrasında Gün 4 ve Gün 5'te 1 tablet alırsınız.

Tablo 3

Tedavi haftasına başına toplam tablet sayısı	1. Gün	2. Gün	3. Gün	4. Gün	5. Gün
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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altı hastalarda, bu yaş grubunda araştırılmamış olduğu için MAVENCLAD kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

MAVENCLAD yaşlı hastalarda kullanılırken, daha yüksek karaciğer veya böbrek fonksiyonu azalma sıklığı potansiyeli, eş zamanlı hastalıklar ve diğer tıbbi tedaviler hesaba katılarak dikkatli olunması önerilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel çalışma yürütülmemiştir. Orta veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda MAVENCLAD kullanılmaz.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel çalışma yürütülmemiştir. Orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda MAVENCLAD kullanımı önerilmez.

Eğer MAVENCLAD'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAVENCLAD kullandıysanız

Almanız gerekenden daha fazla tablet aldıysanız derhal doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz, tedaviyi bırakıp bırakmamanız gerektiğine karar verecektir.

MAVENCLAD doz aşımına ilişkin deneyim sınırlıdır. Ne kadar fazla ilaç alırsanız, vücudunuzda o kadar lenfosit olabileceği ve bunun da lenfopeniye yol açabileceği bilinmektedir (bkz. bölüm 4).

MAVENCLAD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAVENCLAD kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz unutursanız ve aynı gün hatırlarsanız almanız gerekir.	**Eğer bir doz unutursanız ve sonraki güne kadar hatırlamazsanız.**
Unutulan dozu o gün alınız.	Unutulan doza, sonraki planlanan doz ile birlikte almayınız. Unutulan dozu sonraki gün alın ve o tedavi haftasındaki gün sayısını uzatınız.

Örnek: Gün 3 dozunu almayı unutursanız ve Gün 4'e kadar hatırlamazsanız, Gün 3 dozunu Gün 4'te alınız ve tedavi haftasındaki toplam gün sayısını 1 gün uzatınız. 2 ardışık doz unutursanız (örneğin hem Gün 3 hem de Gün 4 dozlarını), sonraki 2 gün boyunca unutulan dozları alınız ve tedavi haftasını 2 gün uzatınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız

MAVENCLAD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz MAVENCLAD'ı ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.
Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MAVENCLAD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir veya ciddi hale gelebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Lenfopeni ve Zona (10 kişide 1'den fazlasını etkileyebilir)
En önemli yan etki, lenfosit adı verilen beyaz kan hücreleri sayısında görülen azalma (lenfopeni) olup çok yaygındır ve şiddetli olabilir. Lenfopeni, enfeksiyon kapma riskini arttırabilir. MAVENCLAD ile yaygın görülen enfeksiyon zonadır.

Tipik olarak vücudun üst kısmının veya yüzün bir tarafında şiddetli ağrılı ve vezikül oluşumlu döküntü 'bandı' gibi zona belirtileri yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Diğer belirtiler enfeksiyonun erken evrelerinde baş ağrısı, etkilenmiş alandaki ciltte yanma, karıncalanma, uyuşma veya kaşıntı, genel olarak kötü ya da ateşli hissetme şeklinde olabilir.

Zonanın tedavi edilmesi gerekecektir ve enfeksiyon temizlenene kadar MAVENCLAD tedavisinin durdurulması gerekebilir.

Karaciğer sorunları (yaygın olmayan - 100 kişiden 1'ini etkileyebilir)

Hasta hissetme (bulantı), kusma, karın ağrısı, yorgunluk (bitkinlik), iştah kaybı, ciltte veya gözlerde sarılık (sarılık) veya koyu renkli idrar **gibi belirtileriniz olursa derhal doktorunuza söyleyiniz.** MAVENCLAD tedavisinin durdurulması veya tedaviye ara verilmesi gerekebilir.

Diğer yan etkiler

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralamıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın

- Uçuk (ağız bölgesinde)
- Döküntü
- Saç dökülmesi
- Belli beyaz kan hücrelerinin (nötrofiller) sayısında azalma
- Kaşıntı, kurdeşen, döküntü ve dudaklarda, dilde veya yüzde şişme gibi alerjik reaksiyonlar

Çok seyrek yan etkiler

- Tüberküloz

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MAVENCLAD'ın saklanması

MAVENCLAD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAVENCLAD'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitotoksik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 02/04/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

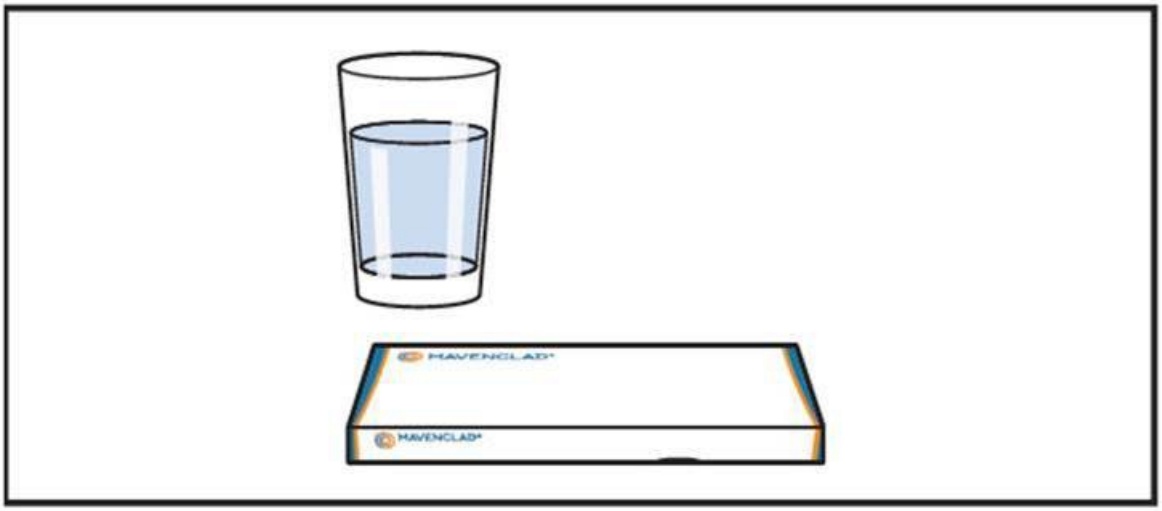
Ruhsat Sahibi: Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş.
Ataşehir/ İstanbul

Üretim yeri: NerPharMa S.R.L.Nerviano/ Milano/ İtalya

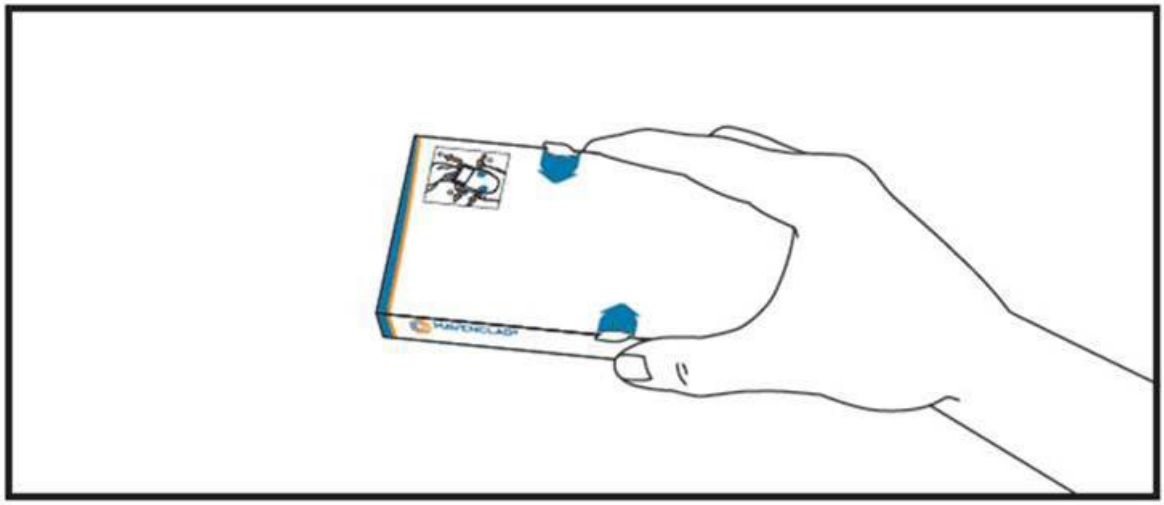
Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.

MAVENCLAD 10 mg Tablet Kullanımına İlişkin Adım Adım Kılavuz

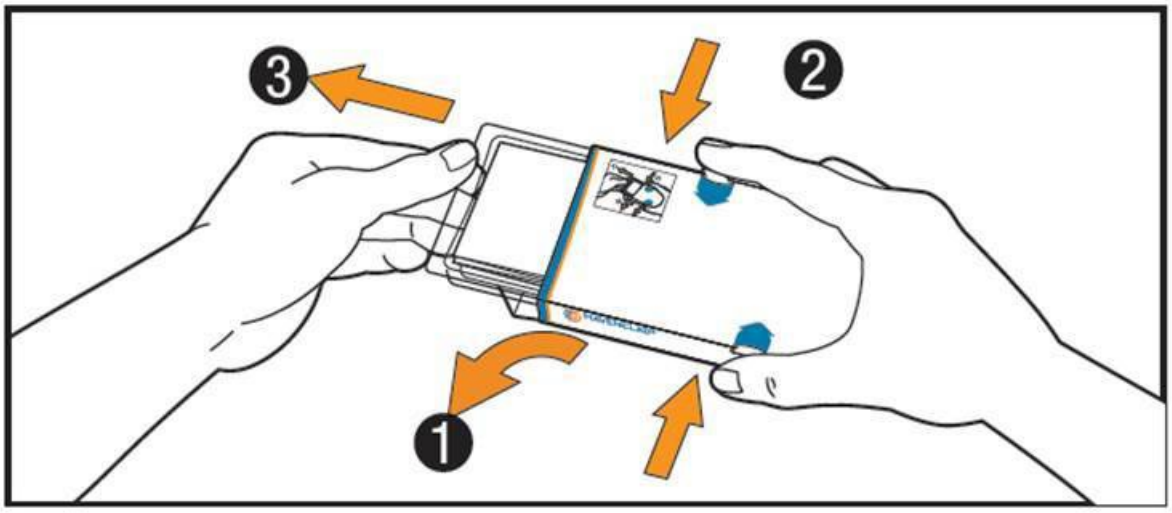
MAVENCLAD, yeniden kapatılabilir, çocuk emniyetli kartonda ambalajlanmıştır ve çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklanmalıdır. Ambalajın kullanılması ve MAVENCLAD tabletlerin alınmasına ilişkin adım adım kılavuz için aşağıya bakınız. Ambalajda kaç tablet olduğunu bildiğinizden emin olun. Kılavuz için kullanma talimatına bakınız.



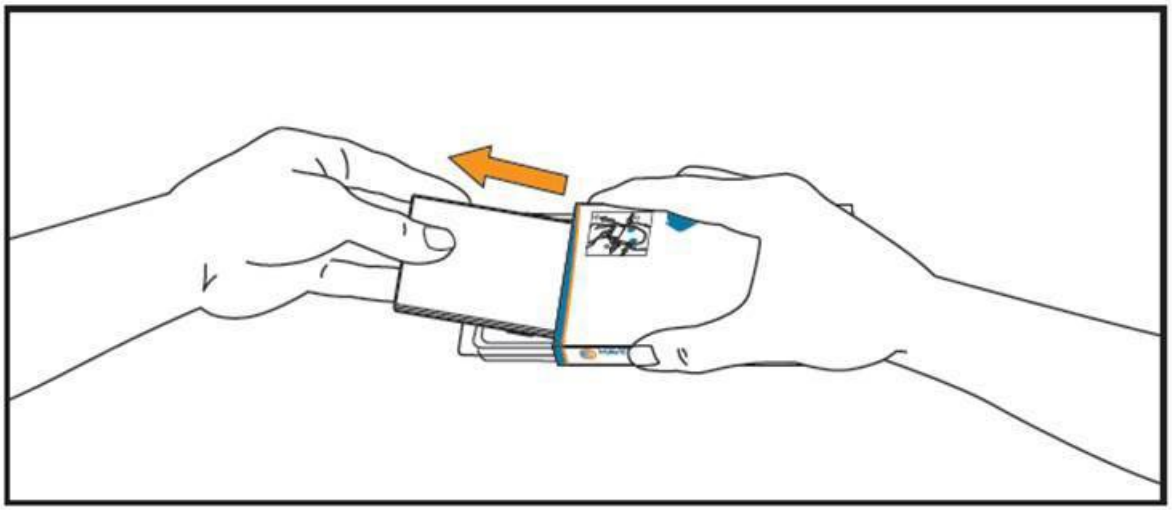
1. Hazırda bir bardak su tutun ve ellerinizin tablet(ler)i almadan önce temiz ve kuru olduğundan emin olun.



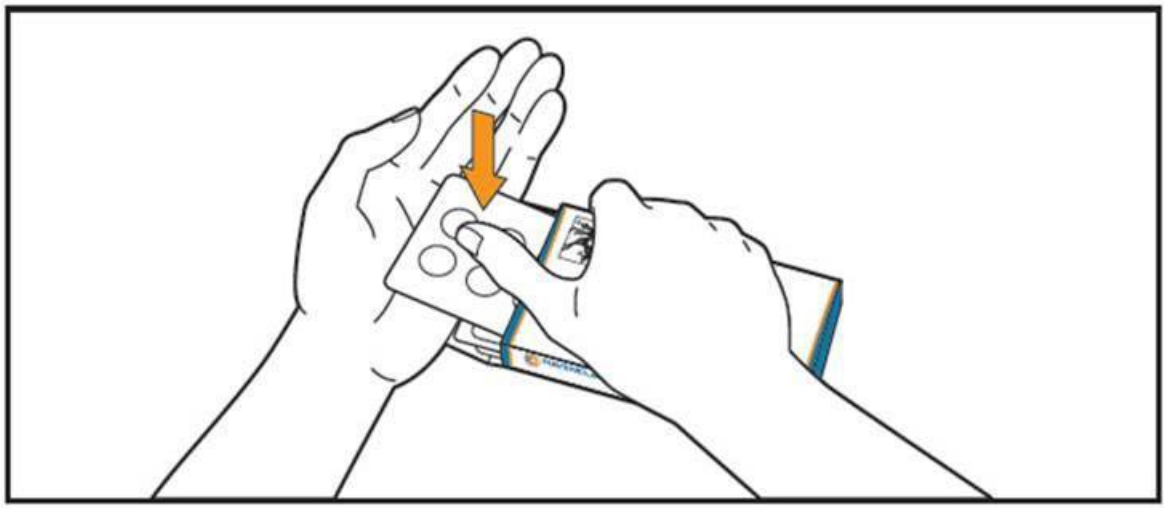
2. Kartonu, açma talimatları yukarı bakacak şekilde elinize alın.



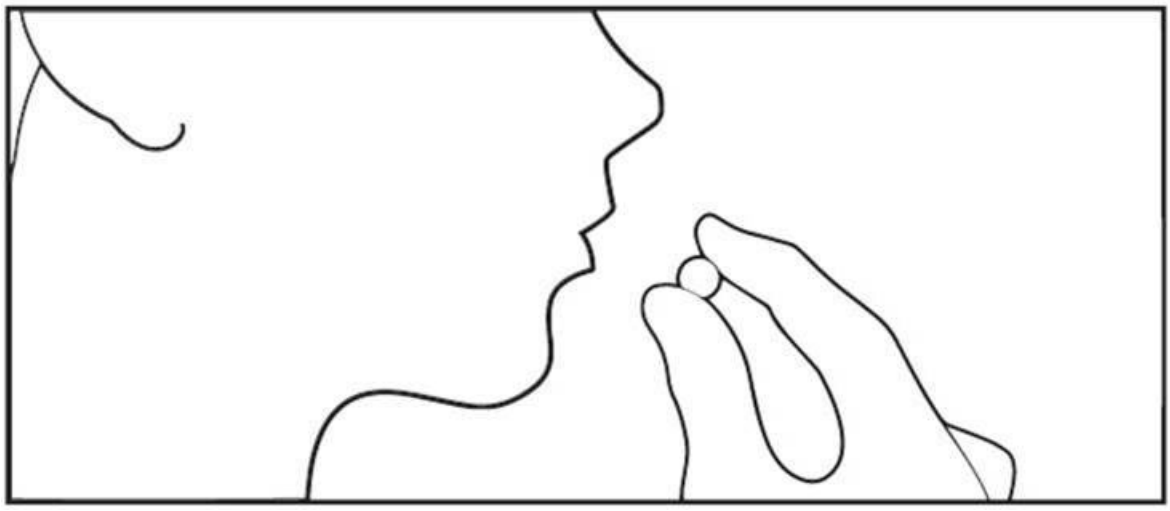
3. (1) Sol taraftaki kanadı açın.
(2) Kartonun yanlarındaki kancaları eş zamanlı olarak işaret parmağınız ve başparmağınız ile bastırın ve kancaları basılı tutun.
(3) Tepsiyi durana kadar dışa çekin **Dikkat:** Tepsiyi kartondan çıkarmayın.



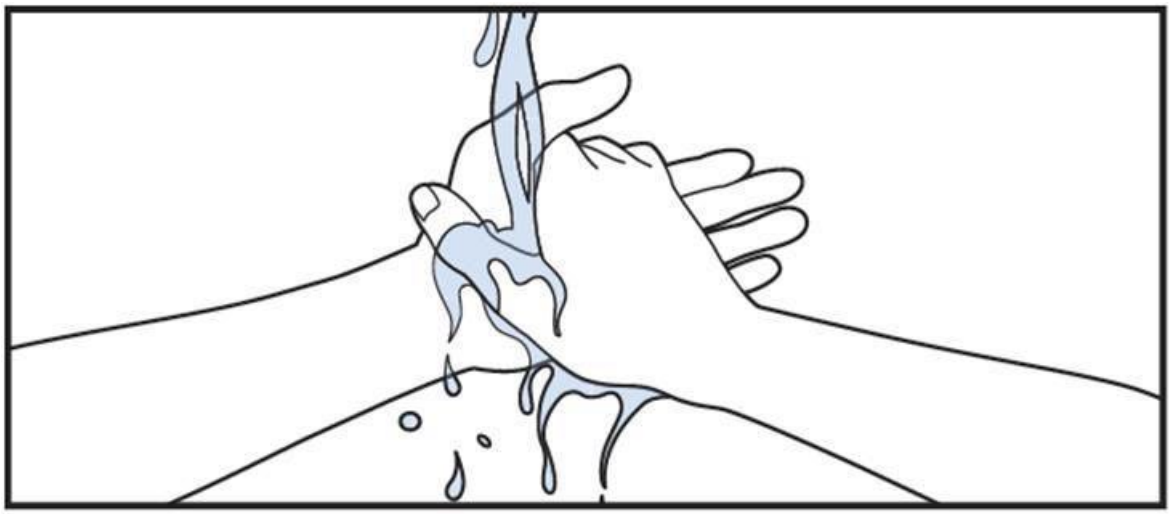
4. Tepsiden kullanma talimatını alın. Bu adım adım kılavuz dahil olmak üzere tüm kullanma talimatını okuduğunuzdan emin olun ve güvenli bir yerde saklayın.



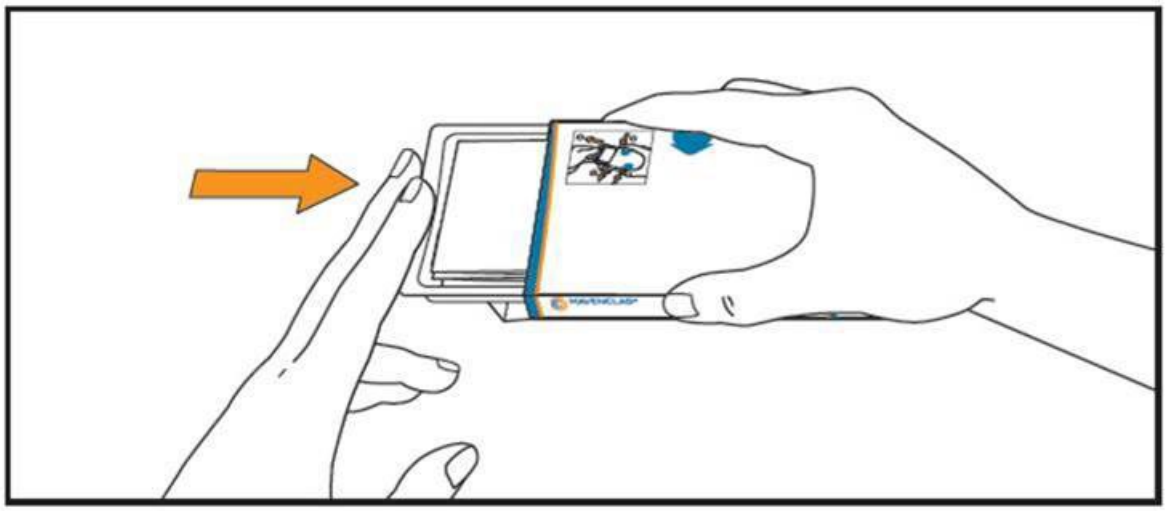
5. Blister ambalajı, parmağınızı tepsideki delikten bastırarak kaldırın. Elinizi, blister ambalajın altına yerleştirin ve elinize, size reçete edilen doza göre 1 veya 2 tableti itin.



6. Tablet(ler)i su ile yutun. Tabletler, bütün olarak yutulmalıdır, çiğnenmemeli ya da ağzınızda eritilmemelidir. Cilt teması sınırlı tutulmalıdır. Burnunuza, gözlerinize ve vücudunuzun diğer kısımlarına temastan kaçının.



7. Ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayın.



8. Tepsiyi kartona geri itin. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayın.

Tabletlerinizi sonraki dozunuza kadar blisterde saklayın. Tabletleri blisterden çıkarmayın. Tabletleri farklı bir kapta saklamayın.