

MERCK

MAVENCLAD[®]
cladribina

Merck S/A
Bula para o paciente

Comprimidos 10 mg

**MAVENCLAD[®]**
cladribina**APRESENTAÇÕES**

Blister fixado em uma cartela de papelão e acondicionado em cartucho resistente à abertura por crianças.

Apresentação com 1 comprimido de 10 mg.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

cladribina.....10 mg

Excipientes: sorbitol, estearato de magnésio, hidroxipropilbetaciclodextrina

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

MAVENCLAD[®] é um medicamento utilizado para tratar a esclerose múltipla recorrente altamente ativa em adultos, conforme definido por características clínicas ou de imagem. A esclerose múltipla é uma doença inflamatória crônica que afeta o sistema nervoso central, que pode manifestar diversos sintomas, como alteração visual (visão) e de equilíbrio (coordenação motora), fraqueza muscular (fadiga), distúrbios de linguagem (fala) e memória. O termo recorrente significa que o paciente apresenta crises repetidas desses sintomas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MAVENCLAD[®] contém a substância ativa cladribina, uma substância citotóxica (que mata as células) que atua principalmente nos linfócitos, as células do sistema imune que estão envolvidas na inflamação.

A esclerose múltipla é uma doença na qual a inflamação destrói a bainha protetora que envolve os nervos do sistema nervoso central. O tratamento com MAVENCLAD[®] demonstrou diminuir os surtos clínicos e tornar mais lenta a progressão da incapacidade.

Sinais e sintomas comuns de surtos de esclerose múltipla incluem fadiga, dormência ou formigamento, dor, fraqueza e rigidez muscular, dificuldades de locomoção, problemas de visão, tonturas, dificuldade no controle da bexiga (urgência para urinar ou incontinência urinária) ou dos intestinos (urgência para defecar ou incontinência fecal), problemas em ter relações sexuais, alterações cognitivas (dificuldade de concentração, de atenção ou perda de memória) e depressão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome MAVENCLAD[®] se você

- tem alergia à cladribina ou a qualquer um dos excipientes da fórmula (ver “Composição”).
- é HIV positivo, o que significa que tem a infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV).
- tem tuberculose ativa ou uma inflamação do fígado (hepatite).
- tem um sistema imune enfraquecido devido a doenças ou por estar tomando outros medicamentos que enfraquecem o sistema imune ou diminuem a produção de células do sangue na medula óssea, tais como:

- ciclosporina, ciclofosfamida e azatioprina (utilizadas para suprimir o sistema imune, por exemplo, após transplante de um órgão);
- metotrexato (utilizado para tratar doenças como psoríase ou artrite reumatoide);
- corticosteroides em longo prazo (utilizados para reduzir a inflamação, por exemplo, na asma).

Ver também “Interações com alimentos e outros medicamentos”.

- tem câncer ativo.
- tem problemas moderados ou graves nos rins.
- está grávida ou amamentando (ver também “Gravidez e amamentação”).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Não tome MAVENCLAD[®] e fale com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza se qualquer uma das situações acima se aplica a você.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar MAVENCLAD[®].

Exame de sangue

Será necessário realizar exame de sangue antes de iniciar o tratamento para verificar se pode tomar MAVENCLAD[®]. O médico também solicitará exames de sangue durante e após o tratamento para verificar se pode continuar tomando MAVENCLAD[®] e que não está desenvolvendo complicações resultantes do tratamento.

Infecções

Será necessário ser submetido a exames para verificar se apresenta qualquer infecção antes de iniciar tratamento com MAVENCLAD[®]. É importante falar com o seu médico se acredita ter uma infecção. Alguns casos de infecção grave foram observados durante o tratamento com MAVENCLAD[®]. Sintomas de infecções podem incluir: febre, sensação de dor, dores nos músculos, dores de cabeça, sensação geral de mal-estar ou perda de apetite. O seu médico pode adiar o tratamento ou interrompê-lo até a infecção desaparecer.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

Herpes zoster

Pode ser necessária vacinação contra o vírus da *Varicella zoster* antes de iniciar o tratamento. Nesse caso, será preciso esperar entre 4 a 6 semanas para a vacina ter efeito. Informe imediatamente o seu médico se apresentar sintomas de *herpes zoster*, uma complicação frequente de MAVENCLAD[®] (ver “Quais os males que este medicamento pode me causar?”) e que pode requerer um tratamento específico.

Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP)

Caso acredite que sua esclerose múltipla está se agravando ou se detectar quaisquer sintomas novos, como alterações no humor ou comportamento, lapsos de memória, dificuldades na fala e comunicação, fale com o seu médico assim que possível. Estes sintomas podem ser de uma doença rara do cérebro causada por uma infecção e é chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP). A LEMP é uma condição muito séria que pode causar incapacidade grave ou mesmo a morte.

Embora a LEMP não tenha sido observada com MAVENCLAD[®], poderá ser necessária, por precaução, a realização de exame por RMN (ressonância magnética nuclear) da cabeça antes de iniciar o tratamento.

Câncer

Foram observados casos isolados de câncer em pacientes tratados com cladribina em estudos clínicos. Fale com o seu médico se já teve câncer. O seu médico decidirá quais as melhores opções de tratamento para você. Como medida de precaução, siga as recomendações padrão para detecção do câncer, conforme orientado pelo seu médico.

Em estudos em animais, foi demonstrado que a cladribina afeta o material genético das células, levando a mutações. A cladribina também pode causar alterações cromossômicas e interferir na reparação desses cromossomos, o que pode estar relacionado a um risco potencial de câncer.

Contraceção

Homens e mulheres devem utilizar métodos anticoncepcionais eficazes durante o tratamento com MAVENCLAD[®] e por pelo menos seis meses após a última dose. Esse cuidado é importante porque MAVENCLAD[®] pode causar lesões graves no bebê. Ver também “Gravidez e amamentação”.

Transfusões de sangue

Caso necessite de transfusões de sangue, informe seu médico de que está tomando MAVENCLAD[®]. O sangue pode ter de ser irradiado para evitar complicações.

Mudança de tratamentos

Se durante o tratamento da esclerose múltipla você mudar de outros tratamentos para MAVENCLAD[®], o seu médico verificará se as contagens de células do sangue (linfócitos) estão normais antes de iniciar o tratamento.

Se mudar de MAVENCLAD[®] para outros tratamentos fale com seu médico. Poderá haver uma sobrecarga do efeito no seu sistema imune.

Problemas de fígado

Fale com seu médico antes de tomar MAVENCLAD[®] se tiver problemas de fígado. Foram relatadas lesões hepáticas em pacientes tratados com MAVENCLAD[®]. O seu médico deve providenciar exames de sangue para verificar o funcionamento do seu fígado antes de iniciar o tratamento com MAVENCLAD[®]. Contate seu médico imediatamente se apresentar algum dos seguintes sintomas: náusea inexplicada, vômito, dor abdominal, fadiga, anorexia (transtorno alimentar) ou icterícia (coloração amarelada da pele e/ou olhos) e/ou urina escura.

Problemas nos rins

Fale com seu médico antes de tomar MAVENCLAD[®] se tiver problemas nos rins. A segurança e eficácia em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave não foram estabelecidas. Por isso, MAVENCLAD[®] é contraindicado nestes pacientes.

Crianças e adolescentes

A utilização de MAVENCLAD[®] não é recomendada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que seu uso não foi investigado neste grupo de pacientes.

Pacientes acima de 65 anos

Os estudos clínicos realizados com cladribina oral não incluíram pacientes com mais de 65 anos de idade; portanto, não se sabe se eles respondem de forma diferente dos pacientes mais jovens. Recomenda-se cautela quando MAVENCLAD[®] for utilizado em pacientes idosos, levando em consideração a maior possibilidade de ocorrência de problemas no fígado e nos rins, doenças concomitantes e tratamentos com outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Não tome MAVENCLAD[®] se estiver grávida ou tentando engravidar. Isto é importante porque MAVENCLAD[®] pode causar lesões graves no bebê.

Métodos anticoncepcionais eficazes devem ser utilizados para evitar engravidar durante tratamento com MAVENCLAD[®] e por 6 meses após a última dose. Se engravidar após mais de 6 meses depois da última dose no ano 1 não se espera qualquer risco de segurança, porém não será possível receber tratamento com MAVENCLAD[®] enquanto estiver grávida.

Pacientes masculinos devem utilizar métodos anticoncepcionais eficazes para evitar que suas parceiras engravidem enquanto estão sendo tratados com MAVENCLAD[®] e durante 6 meses após a última dose.

O seu médico irá orientar sobre os métodos anticoncepcionais apropriados.

Em estudos em animais, MAVENCLAD[®] causou perda gestacional em camundongos e levou a malformações congênitas em camundongos e coelhos.

Não tome MAVENCLAD[®] se estiver amamentando. Caso seu médico determine que o uso de MAVENCLAD[®] é imprescindível, ele irá aconselhá-la a interromper a amamentação.

Fertilidade

Em estudos em animais, MAVENCLAD[®] não afetou a fertilidade de camundongos, mas foram observados efeitos nos testículos, indicados pela redução do peso dos testículos e pelo aumento no número de espermatozoides com motilidade inadequada.

O potencial de MAVENCLAD[®] para afetar a fertilidade masculina em humanos é desconhecido.

Direção de veículos e operação de máquinas

São nulos os efeitos de MAVENCLAD[®] sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

Atenção: contém sorbitol.

Caso tenha sido informado pelo seu médico que você tem intolerância a alguns açúcares, informe seu médico antes de tomar MAVENCLAD[®].

Interações com alimentos e outros medicamentos

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não comece a tomar MAVENCLAD[®] junto com outros medicamentos que enfraquecem o sistema imune ou diminuem a produção de células do sangue pela medula óssea, tais como:

- ciclosporina, ciclofosfamida e azatioprina (utilizadas para suprimir o sistema imune, por exemplo, após transplante de um órgão);
- metotrexato (utilizado para tratar doenças como psoríase ou artrite reumatoide);
- corticosteroides em longo prazo (utilizados para reduzir a inflamação, por exemplo, na asma). Os corticosteroides em curto prazo podem ser utilizados quando recomendados pelo seu médico.

Não utilize MAVENCLAD® juntamente com outros medicamentos para a esclerose múltipla, a menos que especificamente determinado pelo seu médico. Estes medicamentos incluem alemtuzumabe, daclizumabe, dimetilfumarato, fingolimode, acetato de glatirâmer, betainterferona, natalizumabe ou teriflunomida.

Não tome MAVENCLAD® simultaneamente com qualquer outro medicamento. Respeite um intervalo de pelo menos 3 horas entre a tomada de MAVENCLAD® e de outros medicamentos administrados por via oral.

MAVENCLAD® contém em sua fórmula o excipiente hidroxipropilbetaciclodextrina (hidroxipropilobetadex) que pode interagir com outros medicamentos no seu estômago.

Fale com seu médico se está sendo ou foi tratado com:

- medicamentos que possam afetar suas células sanguíneas (por exemplo, carbamazepina, utilizada para tratar epilepsia). O seu médico pode ter de supervisionar o seu estado com maior atenção.
- certos tipos de vacinas (vacinas vivas e vivas atenuadas). Se foi vacinado nas últimas 4 a 6 semanas, o tratamento com MAVENCLAD® deve ser adiado. Você não pode ser vacinado com estes tipos de vacinas durante tratamento com MAVENCLAD®. O seu sistema imune tem de se recuperar antes de poder ser vacinado, o que é verificado por exames de sangue.
- dilazepe, nifedipino, nimodipino, reserpina, cilostazol ou sulindaco (utilizados para tratar o coração, pressão arterial alta, doenças vasculares ou inflamação) ou eltrombopague (utilizado para tratar condições associadas a hemorragias). O seu médico irá orientar o que deve fazer se tiver tomando estes medicamentos.
- rifampicina (utilizada para tratar certos tipos de infecção), Erva-de-São-João (utilizada para tratar depressão) ou corticosteroides (utilizados para suprimir a inflamação). O seu médico irá orientar o que fazer se tiver que tomar estes medicamentos.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Manter na embalagem original para proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: comprimido branco, redondo e biconvexo, com a gravação “C” de um lado e “10” do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com MAVENCLAD® deve ser iniciado e supervisionado por médico com experiência no tratamento da esclerose múltipla.

Não tome mais MAVENCLAD® além do que foi prescrito pelo seu médico.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ciclos de tratamento

MAVENCLAD[®] será administrado em dois ciclos de tratamento no período de 2 anos.

Cada ciclo de tratamento consiste em 2 semanas de tratamento, que têm um mês de intervalo no início de cada ano de tratamento.

Uma semana de tratamento consiste em 4 ou 5 dias nos quais são tomados 1 ou 2 comprimidos por dia (ver a Tabela 1).

Exemplo: se começar o tratamento em meados de abril, tome os seus comprimidos como indicado a seguir.

Tabela 1

Ano 1		Ano 2	
1. ^a semana de tratamento	1 ou 2 comprimidos por dia durante 4 ou 5 dias, meados de abril	1. ^a semana de tratamento	1 ou 2 comprimidos por dia durante 4 ou 5 dias, meados de abril
2. ^a semana de tratamento	1 ou 2 comprimidos por dia durante 4 ou 5 dias, meados de maio	2. ^a semana de tratamento	1 ou 2 comprimidos por dia durante 4 ou 5 dias, meados de maio

Antes de iniciar um ciclo de tratamento, o seu médico solicitará um exame de sangue para verificar se os níveis de linfócitos (um tipo de glóbulos brancos) estão dentro de um intervalo aceitável. Se não for este o caso, o seu tratamento será adiado.

Assim que tiver terminado os 2 ciclos de tratamento durante 2 anos, o seu médico continuará a controlar o seu estado de saúde durante mais 2 anos, durante os quais não necessitará tomar o medicamento.

Dose

1. Será receitado o número correto de comprimidos para cada semana de tratamento, com base no seu peso corporal como indicado na Tabela 2.
2. Você irá necessitar de uma ou mais embalagens para ter o número correto de comprimidos.
3. Quando receber o seu medicamento, verifique se tem o número correto de comprimidos.
4. Na coluna da esquerda da tabela abaixo encontre a linha que se ajusta ao seu peso corporal (em kg); a seguir verifique o número de comprimidos que deve haver na(s) embalagem(ns) para a semana de tratamento que vai começar.
5. Se o número de comprimidos na(s) sua(s) embalagem(ns) for diferente do número indicado para o seu peso na tabela abaixo, fale com o seu médico.
6. Note que para alguns intervalos de peso o número de comprimidos pode variar entre uma semana de tratamento e a semana seguinte.

Exemplo: se você pesa 85 kg e vai começar a semana 1 de tratamento, irá necessitar de 8 comprimidos

Tabela 2

O seu peso	Número de comprimidos a tomar			
	Ciclo de tratamento no ano		Ciclo de tratamento no ano 2	
	Semana 1 de tratamento	Semana 2 de tratamento	Semana 1 de tratamento	Semana 2 de tratamento
peso inferior a 40 kg	O seu médico informará o número de comprimidos que deve tomar			
De 40 a menos de 50 kg	4	4	4	4
De 50 a menos de 60 kg	5	5	5	5

De 60 a menos de 70 kg	6	6	6	6
De 70 a menos de 80 kg	7	7	7	7
De 80 a menos de 90 kg	8	7	8	7
De 90 a menos de 100 kg	9	8	9	8
De 100 a menos de 110 kg	10	9	10	9
110 kg e superior	10	10	10	10

Como tomar o seu medicamento

Tome o(s) comprimido(s) aproximadamente à mesma hora todos os dias. Engula sem mastigar. Não é preciso tomar os comprimidos à hora das refeições. Pode tomá-los às refeições ou entre as refeições.

Leia o “Guia Passo a Passo” informativo sobre como manusear a embalagem resistente à abertura por crianças e como tomar os comprimidos incluídos na embalagem.

Importante

Certifique-se de que as suas mãos estejam secas antes de pegar no(s) comprimido(s). Pressione o(s) comprimido(s) através do blister e engula imediatamente.

Não deixe os comprimidos expostos em superfícies, por exemplo, em uma mesa, nem manuseie o comprimido durante mais tempo que o necessário.

Se um comprimido for deixado sobre uma superfície, ou se partir e fragmentos caírem do blister, a área tem de ser cuidadosamente lavada.

Lave muito bem as mãos após manusear os comprimidos. Se perder um comprimido, consulte o seu médico.

Duração de uma semana de tratamento

Dependendo do número total de comprimidos que lhe foi prescrito, você deve tomá-los durante um período de 4 ou 5 dias, em cada semana de tratamento.

A Tabela 3 indica quantos comprimidos (1 ou 2 comprimidos) você deve tomar em cada dia. Se a sua dose diária for de 2 comprimidos, tome-os ao mesmo tempo.

Exemplo: se tiver de tomar 8 comprimidos, tome 2 comprimidos no Dia 1, no Dia 2, no Dia 3; depois 1 comprimido no Dia 4 e no Dia 5.

Tabela 3

Número total de comprimidos por semana de tratamento	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha esquecido uma dose e lembre no mesmo dia em que a deveria ter sido tomada:
Tome a dose esquecida nesse dia.

Caso tenha esquecido uma dose e não se lembre até ao dia seguinte:

Não tome a dose esquecida juntamente com a dose seguinte programada.

Tome a dose esquecida no dia seguinte e prolongue o número de dias nessa semana de tratamento.

Exemplo: Se você se esquecer de tomar a dose do dia 3 e não se lembrar dela até ao dia 4, tome a dose do dia 3 no dia 4 e prolongue o número total de dias da semana de tratamento em 1 dia. No caso de se esquecer de 2 doses consecutivas (por exemplo, tanto a dose do dia 3 como do dia 4), tome as doses esquecidas nos 2 dias seguintes e prolongue a semana de tratamento em 2 dias.

Caso tenha dúvidas sobre como proceder no caso de esquecimento da dose, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, MAVENCLAD[®] pode causar algumas reações secundárias; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas.

Linfopenia e herpes zoster

A reação secundária mais importante é a redução no número de glóbulos brancos chamados linfócitos (linfopenia), que é muito comum (pode afetar entre 1% e 10% dos pacientes) e pode ser grave. A linfopenia pode aumentar o risco de ter uma infecção. Uma infecção observada frequentemente com MAVENCLAD[®] é a *herpes zoster*.

Informe imediatamente seu médico se tiver sintomas de *herpes zoster*, tais como uma dor intensa e uma erupção em bolhas na pele na forma de uma faixa, habitualmente num dos lados da região superior do corpo ou na face. Outros sintomas podem ser dores de cabeça, ardor, formigamento, dormência ou coceira na pele da área afetada, sensação de mal-estar geral ou apresentar-se febril nas fases iniciais da infecção.

A *herpes zoster* necessita ser tratada e o uso de MAVENCLAD[®] pode ter que ser interrompido até a infecção ter sido eliminada.

Malignidades (tendência de tumores se tornarem malignos)

Em estudos clínicos de pacientes tratados com cladribina oral, malignidades foram observadas com mais frequência nos pacientes tratados com cladribina do que naqueles que receberam placebo (preparado sem efeito no organismo).

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este

medicamento):

- linfopenia (queda do número de linfócitos)

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- bolhas nos lábios (herpes oral)
- *herpes zoster* com manifestação na pele
- erupção na pele
- queda de cabelo e pelos
- diminuição do número de certos glóbulos brancos (neutrófilos)

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- tuberculose

Relatos após início da comercialização:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, incluindo coceira, urticária, erupção cutânea e casos raros de angioedema (inchaço agudo da pele ou mucosa que envolve mais frequentemente pálpebras, lábios, articulações, órgãos genitais, glote, faringe e língua).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- lesão no fígado

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se tiver tomado mais comprimidos do que deveria, informe imediatamente o seu médico. Ele decidirá se tem que parar o tratamento ou não.

Existe uma experiência limitada com dosagem excessiva de MAVENCLAD®. Sabe-se que quanto mais medicamento tomar, menor será o número de linfócitos que podem existir no seu sangue, resultando em linfopenia (ver “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0089.0411

Importado e registrado por: **MERCK S.A.**
CNPJ 33.069.212/0001-84

Produzido por:
NerPharMa S.R.L. – Nerviano (MI) – Itália

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

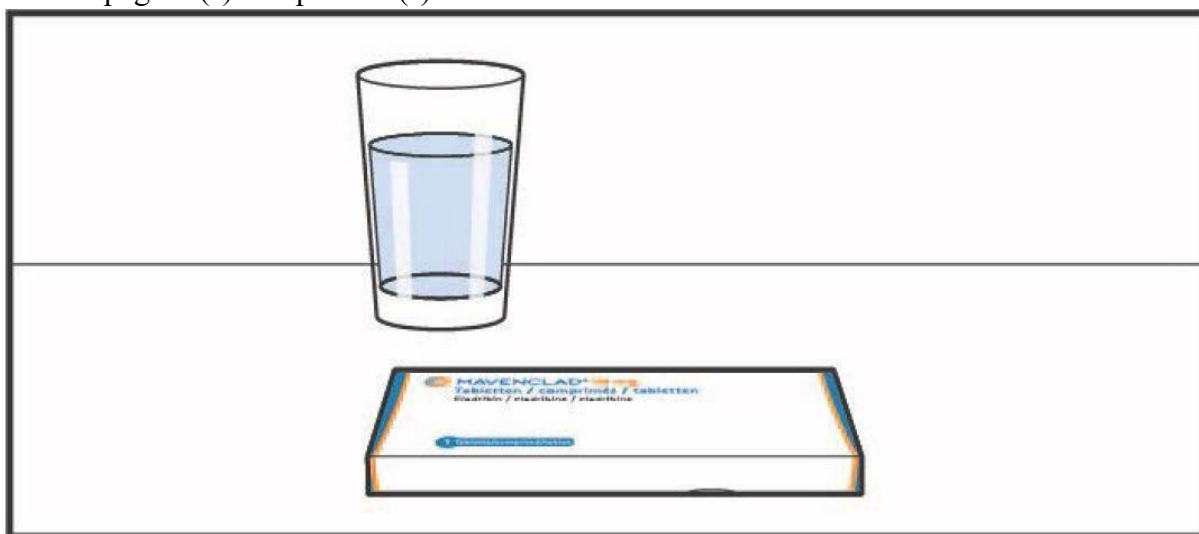
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/04/2026.



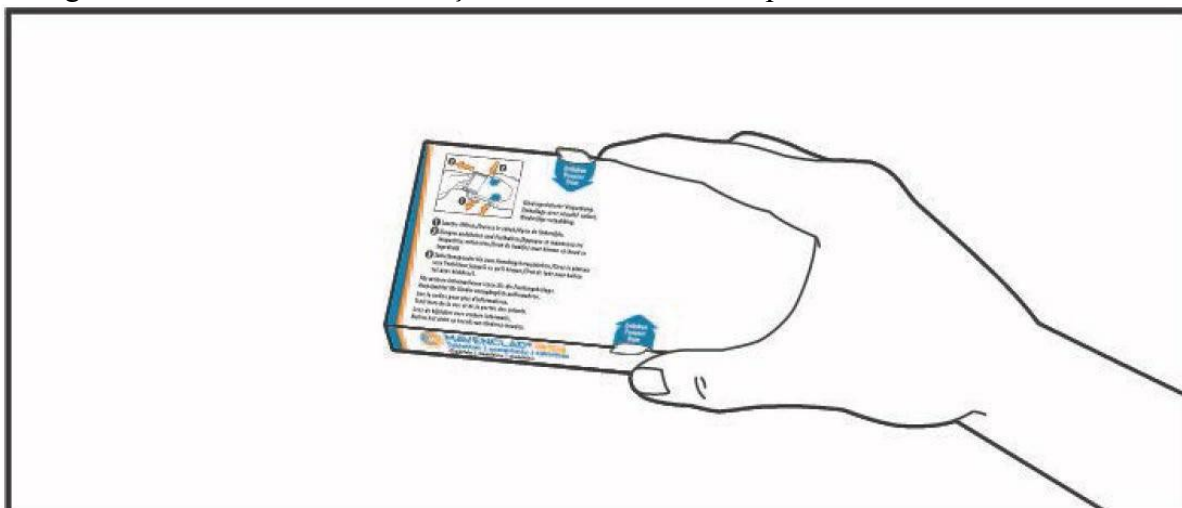
Guia Passo a Passo para uso do MAVENCLAD® (comprimidos com 10 mg)

MAVENCLAD® é acondicionado em uma embalagem que pode tornar a ser fechada, resistente à abertura por crianças e que deve ser mantida fora do alcance das crianças. Leia o guia passo a passo sobre como manusear a embalagem e tomar os comprimidos de MAVENCLAD®. Certifique-se de que sabe quantos comprimidos contém a embalagem. Ver a bula para orientação.

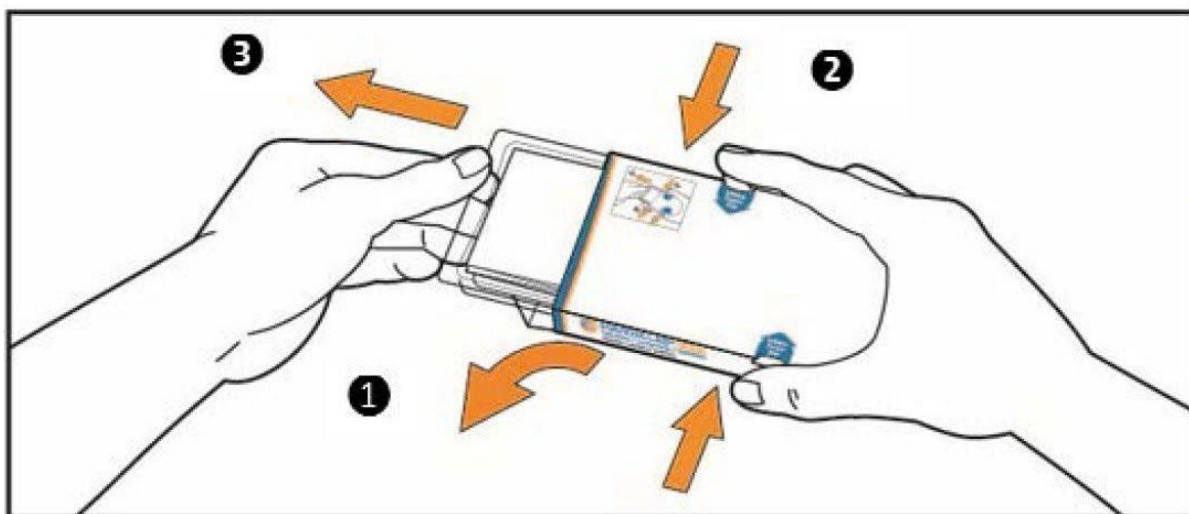
1. Tenha um copo de água pronto e certifique-se de que as suas mãos estão limpas e secas antes de pegar o(s) comprimido(s).



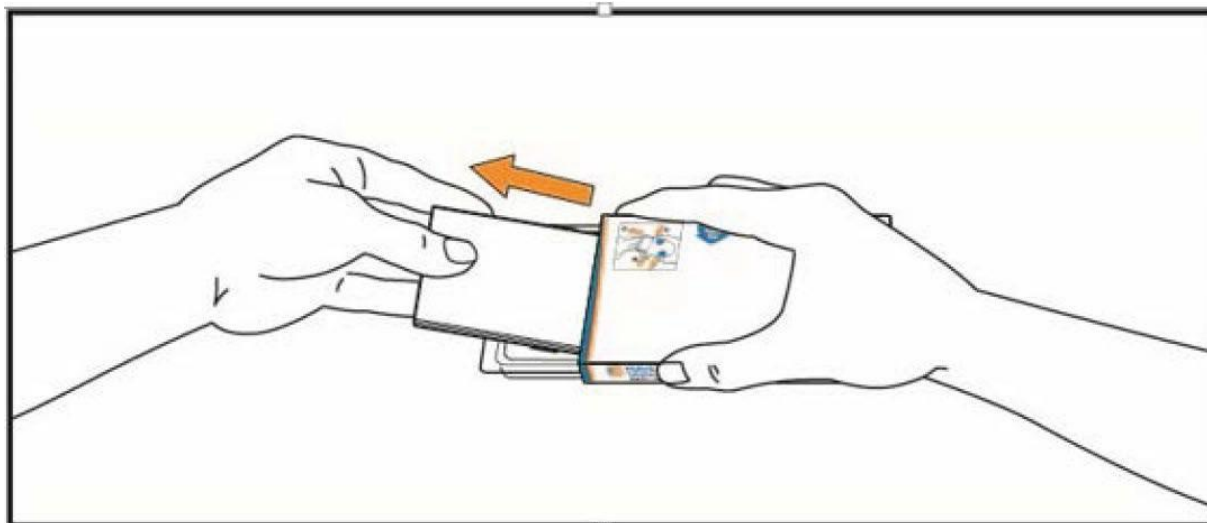
2. Segurar o cartucho com as instruções de abertura viradas para cima.



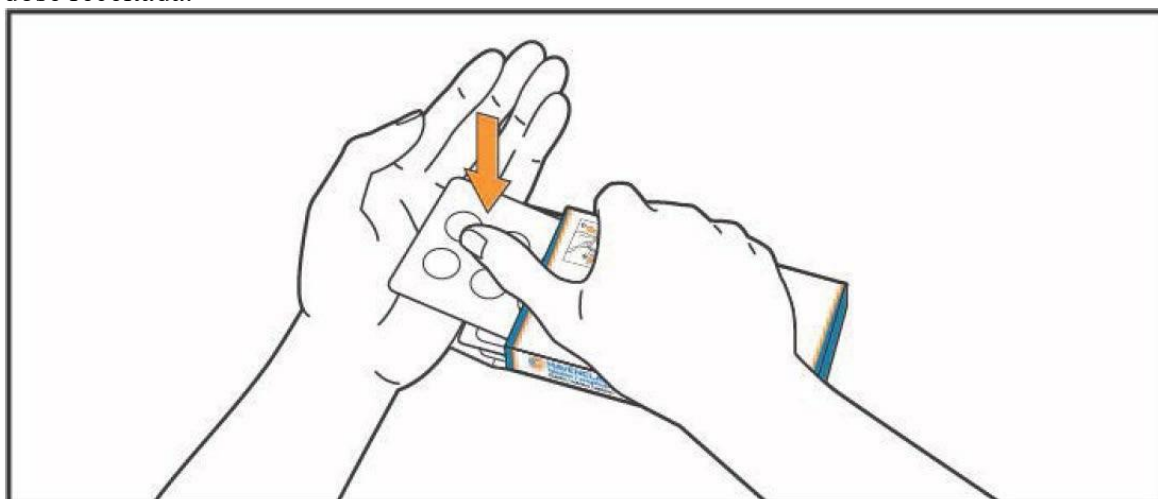
3.
 - (1) Abrir a aba do lado esquerdo.
 - (2) Apertar simultaneamente os ganchos situados em ambos os lados da embalagem externa com o indicador e o polegar, e mantê-los pressionados.
 - (3) Puxar a bandeja até esta travar. Atenção: Não remover a bandeja do cartucho.



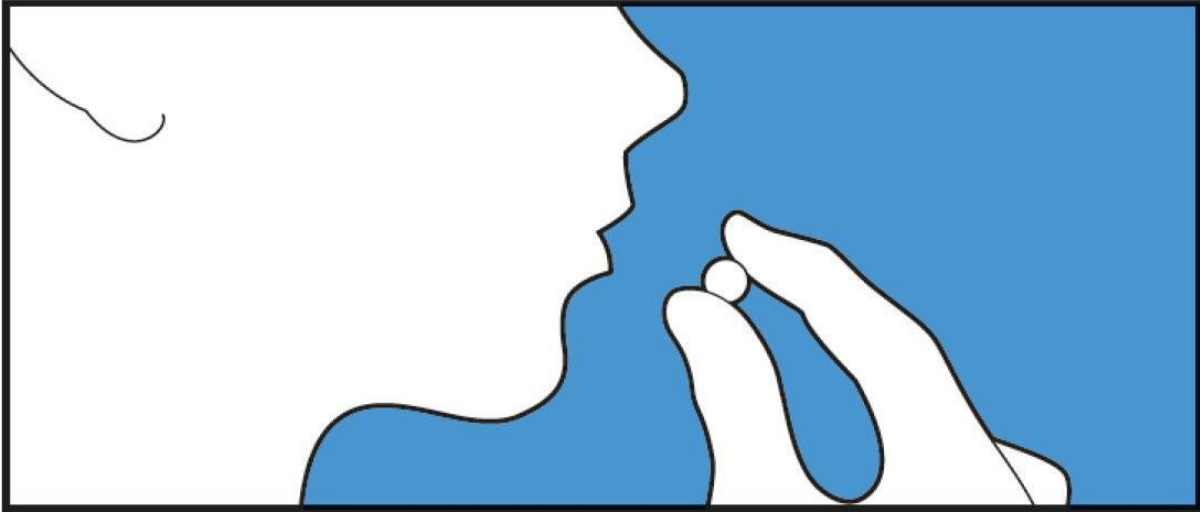
4. Retirar a bula da bandeja. Certifique-se de que leu com atenção toda a bula, incluindo o guia passo a passo e guarde em um lugar seguro.



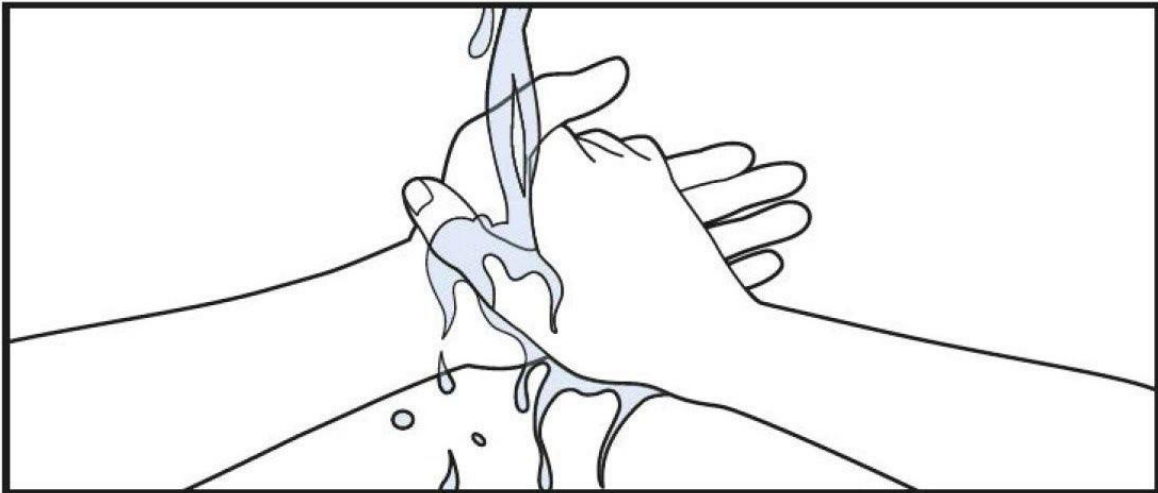
5. Levantar o blister pressionando com o seu dedo através do orifício da bandeja. Colocar a sua mão por baixo do blister e pressionar 1 ou 2 comprimido(s) para a sua mão, de acordo com a dose receitada.



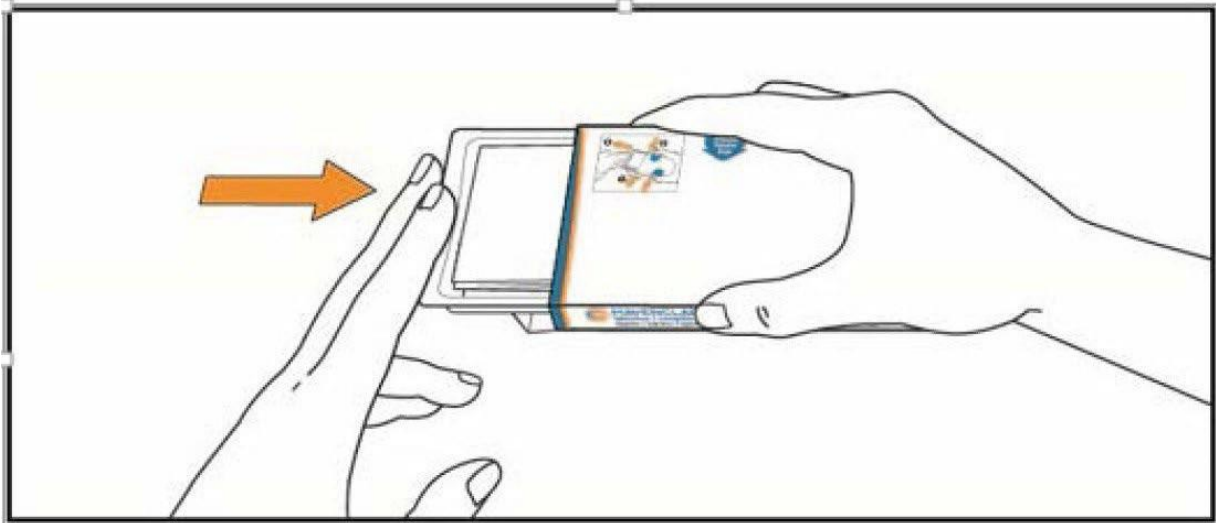
6. Engolir o(s) comprimido(s) com água. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, não podendo ser mastigados ou dissolvidos na boca. O contato com a pele deve ser limitado. Evite tocar no nariz, olhos e outras partes do corpo.



7. Lavar muito bem as mãos com água e sabão.



8. Tornar a introduzir a bandeja no cartucho. Conservar na embalagem original para proteger da umidade.



Manter os comprimidos no blister até a dose seguinte. Não retirar os comprimidos do blister. Não conservar os comprimidos em recipiente diferente.

Não jogue fora medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

adveva

ADVEVA™, o programa que está aqui para você. Ligue e receba informações sobre o seu tratamento.

0800 888 1414

De segunda a sexta-feira
das 8h às 20h
adveva.br@merckgroup.com



0800 888 1414

www.adveva.com.br

Material destinado somente a pacientes em uso de MAVENCLAD® mediante orientação e prescrição médica. É proibida a reprodução total ou parcial sem o consentimento expresso da Merck.
Merck S.A. Estrada dos Bandeirantes, 1099, Jacarepaguá – Rio de Janeiro - RJ, CEP 22.710.571, Brasil BR-MAV-01089 DEZ 2024

MERCK

PAGE 4

MERCK

Bem-vindo a

MAVENCLAD® (cladribina oral)

Ao receber esse medicamento, ligue para **0800 888 1414** para receber informações e orientação adequada.

adveva

PAGE 1

Seu médico orientou **MAVENCLAD**[®]
para seu tratamento.

ADVEVA[™], o programa que te oferece um suporte adequado e tranquilo através de nossas enfermeiras e **0800 888 1414**, de segunda à sexta-feira das 8h às 20h.

4209070001

PAGE 2

adveva

Ligue e receba nossas informações, orientações e materiais de apoio sobre o tratamento da Esclerose Múltipla. O tratamento oral é realizado com o suporte da equipe de enfermagem da Merck, fornecendo os cuidados necessários.



Aprenda neste vídeo a manusear corretamente o seu medicamento. Leia o QR Code para assistir.

PAGE 3

MAVENCLAD - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/05/2026		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/05/2026		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica Inclusão de folheto informativo após o item "Guia Passo a Passo para uso do Mavenciad®", que acompanha a embalagem secundária do medicamento.	VP/VPS	Comprimidos 10 mg
14/05/2026	0469120/26-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/04/2024	0570104/24-6	11315 – Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	Ofício nº 0360775265 da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia/ Anvisa emitido em 14/04/2026	VP/ VPS: Composição / Dizeres legais VP: 3. Quando não devo usar este medicamento / 4. O que devo saber antes de usar este medicamento / 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento / 6. Como devo usar este medicamento? / 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? / 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: 3. Características Farmacológicas / 4. Contraindicações / 5. Advertências e precauções / 6. Interações medicamentosas / 7. Cuidados de armazenagem do medicamento / 8. Posologia e modo de usar / 9. Reações adversas	VP/VPS	Comprimidos 10 mg

MAVENCLAD - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/11/2025	1506889/25-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/2025	1506889/25-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	VP/ VPS: Composição / Dizeres legais VP: 3. Quando não devo usar este medicamento / 4. O que devo saber antes de usar este medicamento / 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento / 6. Como devo usar este medicamento? / 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? / 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: 4. Contraindicações / 5. Advertências e precauções / 7. Cuidados de armazenagem do medicamento / 8. Posologia e modo de usar / 9. Reações adversas	VP/VPS	Comprimidos 10 mg
23/02/2024	0219389/24-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/02/2024	0219389/24-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento / 4. O que devo saber antes de usar este medicamento / 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento / Dizeres legais VPS: 4. Contraindicações / 5. Advertências e precauções / 7. Cuidados de armazenagem do medicamento / 8. Posologia e modo de usar / Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos 10 mg
15/02/2022	0553805/22-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/02/2022	0553805/22-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	VP: Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Reações adversas	VP/VPS	Comprimidos 10 mg

MAVENCLAD - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/10/2021	3946903/21-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/06/2021	2502612/21-7	11107 RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	DOU 06/09/2021 (Resolução - RE 3.401/2021)	VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Comprimidos 10 mg
22/02/2021	0710060/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2021	0710060/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS Advertências e precauções / Cuidados de armazenamento do medicamento / Posologia e modo de usar	VP/VPS	Comprimidos 10 mg
			15/04/2020	1173985/20-1	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	DOU 25/01/2021 (Resolução - RE 297/2021)			
06/01/2021	0067858/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2021	0067858/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP: Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS Reações adversas	VP/VPS	Comprimidos 10 mg
27/03/2020	0922283/20-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/08/2017	1851624/17-6	1456 MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	DOU 09/09/2019 (Resolução - RE 2.511/2019)	Versão inicial de-lançamento.	VP/VPS	Comprimidos 10 mg