

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### MAVENCLAD 10 mg Tabletten Cladribin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MAVENCLAD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MAVENCLAD beachten?
3. Wie ist MAVENCLAD einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MAVENCLAD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist MAVENCLAD und wofür wird es angewendet?

MAVENCLAD enthält den Wirkstoff Cladribin, eine zytotoxische (zellschädigende) Substanz, die hauptsächlich auf Lymphozyten wirkt, einen Typ von Immunzellen, der an Entzündungen beteiligt ist.

MAVENCLAD wird zur Behandlung der **Multiplen Sklerose (MS)** bei **Erwachsenen** angewendet. Die MS ist eine Erkrankung, bei der die Schutzhülle der Nerven durch Entzündungsprozesse zerstört wird.

Es wurde gezeigt, dass es unter der Behandlung mit MAVENCLAD zu einem selteneren Wiederauftreten von Symptomen kommt und dass die Behinderung langsamer fortschreitet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MAVENCLAD beachten?

**MAVENCLAD darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen **Cladribin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **HIV-positiv** sind, also mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) infiziert sind.
- wenn Sie eine aktive Tuberkulose oder Leberentzündung (Hepatitis) haben.

- wenn Ihr **Immunsystem** aufgrund einer Erkrankung **geschwächt** ist oder weil Sie **andere Arzneimittel einnehmen, die Ihr Immunsystem schwächen** oder die die Produktion von Blutzellen in Ihrem **Knochenmark** vermindern. Hierzu zählen:
  - Ciclosporin, Cyclophosphamid und Azathioprin (zur Unterdrückung des Immunsystems, zum Beispiel nach einer Organtransplantation);
  - Methotrexat (zur Behandlung von Erkrankungen wie Schuppenflechte (Psoriasis) oder rheumatoider Arthritis);
  - langfristig eingesetzte Kortikosteroide (zur Hemmung von Entzündungen, beispielsweise bei Asthma).
 Siehe auch „Einnahme von MAVENCLAD zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie zurzeit an Krebs erkrankt sind.
- wenn Sie an **mittelschweren oder schweren Nierenproblemen** leiden.
- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen** (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Nehmen Sie MAVENCLAD **nicht** ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MAVENCLAD einnehmen.

#### Blutuntersuchungen

Vor Behandlungsbeginn wird man bei Ihnen Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Sie MAVENCLAD einnehmen dürfen. Ihr Arzt wird Ihr Blut auch während und nach der Behandlung untersuchen, um zu überprüfen, dass Sie weiterhin MAVENCLAD einnehmen dürfen und dass es bei Ihnen zu keinen Komplikationen aufgrund der Behandlung kommt.

#### Infektionen

Bevor Sie die Behandlung mit MAVENCLAD beginnen, werden Sie auf mögliche Infektionen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie glauben, dass Sie an einer Infektion leiden. Diese könnten schwerwiegend und möglicherweise sogar lebensbedrohlich sein. Symptome von Infektionen sind beispielsweise Fieber, Schmerzen, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, allgemeines Unwohlsein oder Gelbfärbung des Augenweißes. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Behandlung verschoben oder unterbrochen werden muss, bis die Infektion abgeklungen ist.

#### *Gürtelrose*

Sofern erforderlich, werden Sie vor Beginn der Behandlung gegen Gürtelrose geimpft. Sie müssen 4 bis 6 Wochen warten, damit die Impfung ihre Wirkung entfalten kann. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Gürtelrose auftreten**, einer häufigen Komplikation von MAVENCLAD (siehe Abschnitt 4), die eventuell eine besondere Behandlung benötigt.

#### *Progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML)*

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihre **MS schlimmer** wird oder Sie **neue Symptome bemerken**, wie beispielsweise Veränderungen Ihrer Stimmungslage oder Ihres Verhaltens, Gedächtnislücken oder Sprach- und Kommunikationsprobleme, **wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt**. Dies können Symptome einer seltenen Gehirnerkrankung sein, die durch eine Infektion ausgelöst und progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) genannt wird. PML ist eine schwerwiegende Erkrankung, die zu schweren Behinderungen oder zum Tod führen kann.

Auch wenn eine PML unter MAVENCLAD bisher nicht beobachtet wurde, wird eventuell vor Beginn Ihrer Behandlung als Vorsichtsmaßnahme **eine MRT(Magnetresonanztomographie)-Untersuchung Ihres Kopfes** vorgenommen.

### Krebs

Bei Patienten, die Cladribin im Rahmen von klinischen Studien erhalten haben, sind Einzelfälle von Krebserkrankungen beobachtet worden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie früher Krebs hatten. Ihr Arzt wird die beste Behandlungsmöglichkeit für Sie wählen. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie die Standardleitlinien für Krebsvorsorgeuntersuchungen gemäß der Anweisung Ihres Arztes beachten.

### Leberprobleme

MAVENCLAD kann Leberprobleme hervorrufen. **Sprechen Sie vor der Einnahme von MAVENCLAD mit Ihrem Arzt, wenn Sie aktuell Leberprobleme haben oder schon einmal hatten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:** Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Müdigkeit (Ermüdung), Appetitlosigkeit, Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht) oder dunkler Urin. Dabei könnte es sich um Symptome schwerwiegender Leberprobleme handeln.

### Verhütung

Männer und Frauen müssen während der Behandlung und bis mindestens 6 Monate nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Dies ist wichtig, da MAVENCLAD bei Ihrem Kind schwere Schäden verursachen kann.

Siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“.

### Bluttransfusionen

Wenn Sie Bluttransfusionen benötigen, informieren Sie den Arzt darüber, dass Sie MAVENCLAD einnehmen. Möglicherweise muss das Blut zur Vermeidung von Komplikationen erst bestrahlt werden.

### Umstellung der Behandlung

Wenn Sie von anderen MS-Arzneimitteln auf MAVENCLAD umgestellt werden, wird Ihr Arzt überprüfen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen (Lymphozyten) vor Beginn Ihrer Behandlung normal ist.

Wenn Sie von MAVENCLAD auf andere Arzneimittel zur MS-Behandlung umgestellt werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Es ist möglich, dass sich die Wirkungen auf Ihr Immunsystem gegenseitig überlagern können.

### **Kinder und Jugendliche**

MAVENCLAD wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

### **Einnahme von MAVENCLAD zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen **keine Behandlung** mit MAVENCLAD **beginnen**, wenn Sie bereits Arzneimittel anwenden, die Ihr Immunsystem schwächen oder die Produktion von Blutzellen in Ihrem Knochenmark vermindern. Hierzu zählen:

- Ciclosporin, Cyclophosphamid und Azathioprin (zur Unterdrückung des Immunsystems, zum Beispiel nach einer Organtransplantation);
- Methotrexat (zur Behandlung von Erkrankungen wie Schuppenflechte (Psoriasis) oder rheumatoider Arthritis);
- langfristig eingesetzte Kortikosteroide (zur Hemmung von Entzündungen, beispielsweise bei Asthma). Eine kurzzeitige Anwendung von Kortikosteroiden ist möglich, wenn sie vom Arzt verordnet wird.

Sie dürfen MAVENCLAD **nicht** zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von MS **anwenden**, außer Ihr Arzt hat Ihnen dies verordnet.

**Nehmen Sie MAVENCLAD nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln ein.** Warten Sie zwischen der Einnahme von MAVENCLAD und der Einnahme anderer Arzneimittel **mindestens 3 Stunden**. MAVENCLAD enthält Hydroxypropylbetadex, das im Magen mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten kann.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden oder früher behandelt wurden:

- Arzneimittel, die Auswirkungen auf Ihre Blutkörperchen haben könnten (zum Beispiel Carbamazepin, das zur Behandlung von Epilepsie angewendet wird). Ihr Arzt muss Sie möglicherweise engermaschiger kontrollieren.
- bestimmte Impfstoff-Arten (Lebendimpfstoffe und abgeschwächte Lebendimpfstoffe). Wenn Sie in den vergangenen 4 bis 6 Wochen geimpft wurden, muss die Behandlung mit MAVENCLAD verschoben werden. Sie dürfen während der Behandlung mit MAVENCLAD nicht mit diesen Impfstoffen geimpft werden. Ihr Immunsystem muss sich erholt haben, bevor Sie geimpft werden können; dies wird mit Hilfe einer Blutuntersuchung überprüft.
- Dilazep, Nifedipin, Nimodipin, Reserpin, Cilostazol oder Sulindac (zur Behandlung des Herzens, von Bluthochdruck, Gefäßerkrankungen oder Entzündungen), oder Eltrombopag (zur Behandlung von Blutungsstörungen). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, was zu tun ist, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen müssen.
- Rifampicin (zur Behandlung bestimmter Arten von Infektionen), Johanniskraut (zur Behandlung von Depressionen) oder Kortikosteroide (zur Behandlung von Entzündungen). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, was zu tun ist, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen müssen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie MAVENCLAD **nicht** ein, wenn Sie schwanger sind oder gerade versuchen, schwanger zu werden. Dies ist wichtig, da MAVENCLAD bei Ihrem Kind schwere Schäden verursachen könnte.

Während der Behandlung mit MAVENCLAD sowie für 6 Monate nach Einnahme der letzten Dosis müssen Sie eine **zuverlässige Verhütungsmethode** anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Wenn Sie mehr als 6 Monate nach der letzten Dosis des ersten Jahres schwanger werden, ist kein Sicherheitsrisiko zu erwarten. Es bedeutet jedoch, dass Sie nicht weiter mit MAVENCLAD behandelt werden können, solange Sie schwanger sind.

Männer müssen während der Behandlung mit MAVENCLAD sowie für 6 Monate nach Einnahme der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, damit ihre Partnerin nicht schwanger wird.

Ihr Arzt wird Sie über geeignete Verhütungsmethoden beraten.

Sie dürfen MAVENCLAD **nicht** einnehmen, wenn Sie stillen. Wenn Ihr Arzt der Auffassung ist, dass Sie MAVENCLAD unbedingt benötigen, wird Ihr Arzt Sie anweisen, während der Behandlung und mindestens eine Woche nach der letzten Dosis nicht zu stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht zu erwarten, dass MAVENCLAD einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### **MAVENCLAD enthält Sorbitol (Ph.Eur.)**

Dieses Arzneimittel enthält 64 mg Sorbitol pro Tablette.

## **3. Wie ist MAVENCLAD einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Behandlungsphasen**

Sie erhalten MAVENCLAD in **zwei Behandlungsphasen** innerhalb von **2 Jahren**.

Jede Behandlungsphase besteht aus **2 Behandlungswochen**, die zu Beginn jedes Behandlungsjahres in einem Abstand von einem Monat stattfinden.

Eine **Behandlungswoche** besteht aus **4 oder 5 Tagen, an denen Sie 1 oder 2 Tabletten täglich erhalten (siehe Tabelle 1)**.

*Beispiel:* Wenn Sie Ihre Behandlung Mitte April beginnen, nehmen Sie Ihre Tabletten wie folgt ein.

**Tabelle 1**

<b>Jahr 1</b>		<b>Jahr 2</b>	
1. Behandlungswoche	1 oder 2 Tabletten täglich über 4 oder 5 Tage, Mitte April	1. Behandlungswoche	1 oder 2 Tabletten täglich über 4 oder 5 Tage, Mitte April
2. Behandlungswoche	1 oder 2 Tabletten täglich über 4 oder 5 Tage, Mitte Mai	2. Behandlungswoche	1 oder 2 Tabletten täglich über 4 oder 5 Tage, Mitte Mai

Bevor Sie mit einer Behandlungsphase beginnen, nimmt der Arzt bei Ihnen eine Blutuntersuchung vor, um zu überprüfen, ob sich die Anzahl der Lymphozyten (eine Sorte von weißen Blutkörperchen) in einem vertretbaren Bereich befindet. Ist dies nicht der Fall, muss Ihre Behandlung verschoben werden.

Nach Abschluss der zwei Behandlungsphasen in den 2 Jahren wird Ihr Arzt Ihre Gesundheit für weitere zwei Jahre überwachen, in denen Sie das Arzneimittel nicht einzunehmen brauchen.

## Dosis

1. Basierend auf Ihrem Körpergewicht wird ihr Arzt Ihnen die richtige Anzahl an Tabletten für jede Behandlungswoche verordnen (siehe Tabelle 2).
2. Sie benötigen eine oder mehrere Packungen, um die erforderliche Anzahl an Tabletten zu erhalten.
3. Nach Erhalt des Arzneimittels müssen Sie kontrollieren, ob Sie die richtige Anzahl an Tabletten bekommen haben.
4. Suchen Sie in der linken Spalte der nachfolgenden Tabelle nach Ihrem Körpergewicht (in kg) und kontrollieren Sie dann die Anzahl der Tabletten, die für die anstehende Behandlungswoche in der Packung/den Packungen enthalten sein sollten.
5. Falls die Anzahl der Tabletten in Ihrer Packung/Ihren Packungen von der Anzahl abweicht, die in der nachfolgenden Tabelle für Ihr Körpergewicht angegeben ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
6. Beachten Sie, dass bei bestimmten Gewichtsbereichen die Anzahl der Tabletten in den einzelnen Behandlungswochen unterschiedlich sein kann.

*Beispiel:* Wenn Sie 85 kg wiegen und mit Behandlungswoche 1 beginnen, erhalten Sie 8 Tabletten.

**Tabelle 2**

Ihr Gewicht	Anzahl der einzunehmenden Tabletten			
	Behandlungsphase in Jahr 1		Behandlungsphase in Jahr 2	
	Behandlungs- woche 1	Behandlungs- woche 2	Behandlungs- woche 1	Behandlungs- woche 2
Unter 40 kg	Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen			
40 bis unter 50 kg	4	4	4	4
50 bis unter 60 kg	5	5	5	5
60 bis unter 70 kg	6	6	6	6
70 bis unter 80 kg	7	7	7	7
80 bis unter 90 kg	8	7	8	7
90 bis unter 100 kg	9	8	9	8
100 bis unter 110 kg	10	9	10	9
110 kg und darüber	10	10	10	10

## Wie wird das Arzneimittel eingenommen?

Nehmen Sie die Tabletten immer etwa zur gleichen Tageszeit ein. Schlucken Sie die Tabletten mit Wasser und unzerkaut. Sie können die Tabletten zu den Mahlzeiten, aber auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

**Lesen Sie die „Schritt-für-Schritt-Anleitung“ am Ende dieser Packungsbeilage, damit Sie wissen, wie die kindergesicherte Verpackung zu handhaben ist und wie die in der Packung enthaltenen Tabletten einzunehmen sind.**

## Wichtig

- Achten Sie darauf, dass Ihre Hände trocken sind, bevor Sie die Tablette(n) entnehmen.
- Drücken Sie die Tablette(n) durch die Blisterpackung und schlucken Sie sie sofort.
- Vermeiden Sie, dass Ihre Tablette(n) mit Oberflächen (z. B. einem Tisch) in Berührung kommt/kommen, und halten Sie die Tablette(n) nicht länger als erforderlich in der Hand.
- Falls eine Tablette auf einer Oberfläche abgelegt wurde oder sie zerbricht und Teile aus der Blisterpackung fallen, muss der betroffene Bereich gründlich gereinigt werden.
- Waschen Sie sich nach dem Umgang mit den Tabletten gründlich die Hände.
- Wenn Sie eine Tablette verlieren, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

## Dauer einer Behandlungswoche

Je nachdem, wie viele Tabletten Ihnen insgesamt verordnet wurden, müssen Sie diese in jeder Behandlungswoche entweder über 4 oder 5 Tage einnehmen.

Tabelle 3 zeigt an, wie viele Tabletten (1 oder 2 Tabletten) Sie an jedem Tag einnehmen müssen. Wenn Ihre Tagesdosis aus 2 Tabletten besteht, nehmen Sie diese gleichzeitig ein.

*Beispiel:* Wenn Sie 8 Tabletten einnehmen müssen, nehmen Sie je **2 Tabletten** an Tag 1, Tag 2 und Tag 3 ein, anschließend je **1 Tablette** an Tag 4 und Tag 5.

**Tabelle 3**

<b>Gesamtanzahl von Tabletten pro Behandlungswoche</b>	<b>Tag 1</b>	<b>Tag 2</b>	<b>Tag 3</b>	<b>Tag 4</b>	<b>Tag 5</b>
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

## Wenn Sie eine größere Menge von MAVENCLAD eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Behandlung abbrechen müssen oder nicht.

Es liegen nur wenige Erfahrungen mit einer Überdosierung von MAVENCLAD vor. Es ist bekannt, dass bei der Einnahme einer zu großen Menge des Arzneimittels weniger Lymphozyten im Körper vorkommen können, was zu einem Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Lymphopenie) führt (siehe Abschnitt 4).

## Wenn Sie die Einnahme von MAVENCLAD vergessen haben

<b>Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben und dies noch am selben Tag bemerken</b>	<b>Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben und dies erst am nächsten Tag bemerken</b>
Holen Sie die vergessene Einnahme noch am selben Tag nach.	Nehmen Sie die vergessene Dosis nicht zusammen mit der nächsten vorgesehenen Dosis ein. Nehmen Sie nur die vergessene Dosis am nächsten Tag ein und verlängern Sie diese Behandlungswoche um die entsprechende Anzahl von Einnahmetagen.

*Beispiel:* Wenn Sie die für Tag 3 vorgesehene Dosis vergessen haben und dies erst an Tag 4 bemerken, nehmen Sie die für Tag 3 vorgesehene Dosis an Tag 4 ein und verlängern die Gesamtzahl von Tagen in dieser Behandlungswoche um einen Tag. Wenn Sie zwei aufeinander folgende Dosen vergessen haben (zum Beispiel die für Tag 3 und die für Tag 4 vorgesehene Dosis), nehmen Sie die vergessenen Dosen an den beiden folgenden Tagen ein und verlängern diese Behandlungswoche um zwei weitere Tage.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder werden**

##### **Lymphopenie und Gürtelrose** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Die wichtigste Nebenwirkung besteht in einer Verminderung der Anzahl von weißen Blutkörperchen, die als Lymphozyten bezeichnet werden (**Lymphopenie**), was sehr häufig vorkommt und von schwerer Ausprägung sein kann. Eine Lymphopenie kann das Risiko für eine Infektion erhöhen. Eine unter der Behandlung mit MAVENCLAD häufig auftretende Infektion ist **Gürtelrose**.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Gürtelrose auftreten** wie z.\_B. ein „Streifen“ mit starken Schmerzen und einem Hautausschlag mit Bläschen, der sich typischerweise auf einer Seite des Oberkörpers oder des Gesichts ausprägt. Weitere Symptome, die im Frühstadium der Infektion auftreten können, sind Kopfschmerzen, ein Brennen, Kribbeln, Taubheit oder Juckreiz auf der betroffenen Hautpartie, allgemeines Unwohlsein oder Fieber.

Die Gürtelrose muss behandelt werden, und die Behandlung mit MAVENCLAD muss möglicherweise unterbrochen werden, bis die Infektion abgeklungen ist.

##### **Leberprobleme** (gelegentlich – können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome auftreten** wie z.\_B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Müdigkeit (Ermüdung), Appetitlosigkeit, Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht) oder dunkler Urin. Die Behandlung mit MAVENCLAD muss möglicherweise unterbrochen oder beendet werden.

##### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

##### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Fieberbläschen (Lippenherpes)
- Ausschlag
- Haarausfall
- Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutrophile)
- Allergische Reaktionen, einschließlich Juckreiz, Nesselsucht, Ausschlag und Schwellung von Lippen, Zunge oder Gesicht

##### **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Tuberkulose

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

##### **Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz,  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,  
D-53175 Bonn,  
Website: <http://www.bfarm.de>



## **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5,  
1200 WIEN, ÖSTERREICH,  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist MAVENCLAD aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton-Etui und dem Umkarton nach „EXP/ Verw. bis/ Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was MAVENCLAD enthält**

- Der Wirkstoff ist Cladribin. Jede Tablette enthält 10 mg Cladribin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylbetadex, Sorbitol (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

#### **Wie MAVENCLAD aussieht und Inhalt der Packung**

MAVENCLAD Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „C“ auf einer Seite und „10“ auf der anderen Seite. Jede Packung enthält 1, 4, 5, 6, 7 oder 8 Tabletten in einer Blisterpackung, die in einem Karton-Etui versiegelt und in einem kindergesicherten Umkarton fixiert ist. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
Niederlande

#### **Hersteller**

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

R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Straße 35  
89257 Illertissen  
Deutschland

Merck S.L.  
Polígono Merck  
08100 Mollet del Vallés (Barcelona)  
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Deutschland**

Merck Healthcare Germany GmbH  
Tel: +49-6151-6285-0

**Österreich**

Merck GesmbH.  
Tel: +43 1 57600-0

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.**

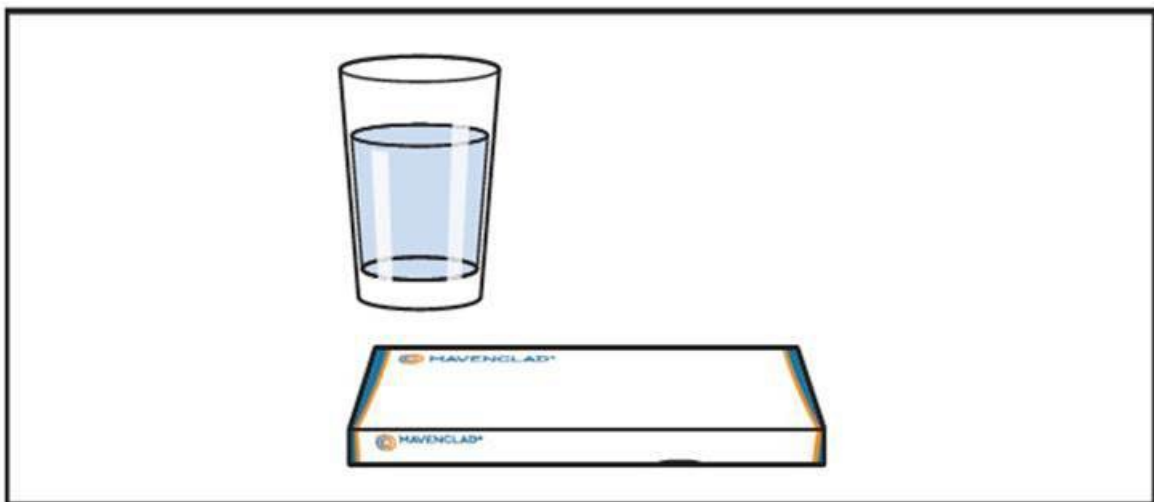
**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

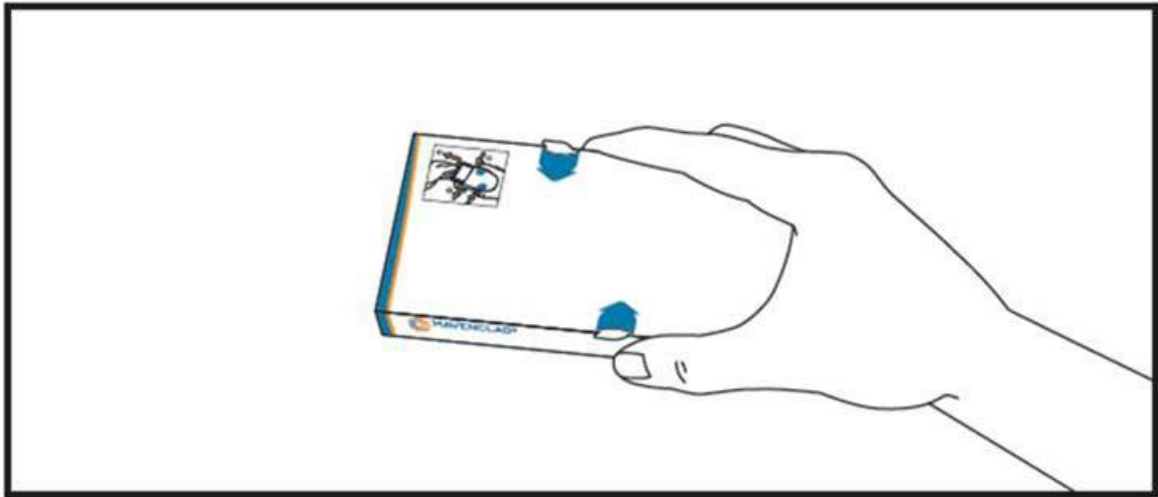
---

**Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Einnahme Ihrer MAVENCLAD 10 mg Tabletten**

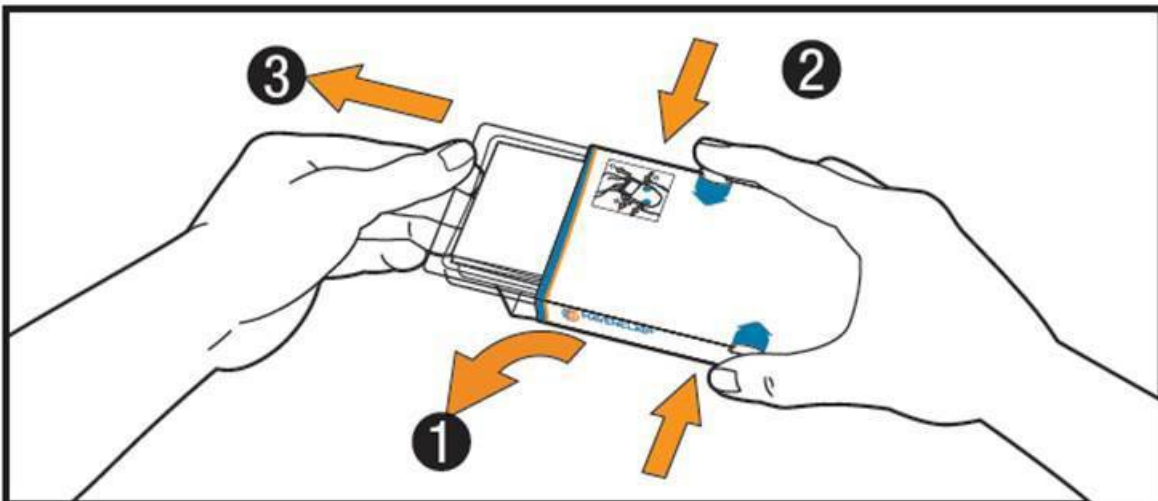
MAVENCLAD ist in einem wiederverschließbaren, kindergesicherten Umkarton verpackt und muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Weitere Informationen, wie die Packung zu handhaben und wie die MAVENCLAD-Tabletten einzunehmen sind, finden Sie in der nachfolgenden Schritt-für-Schritt-Anleitung. Vergewissern Sie sich wie viele Tabletten in der Packung enthalten sind. Lesen Sie für weitere Anweisungen die Packungsbeilage.



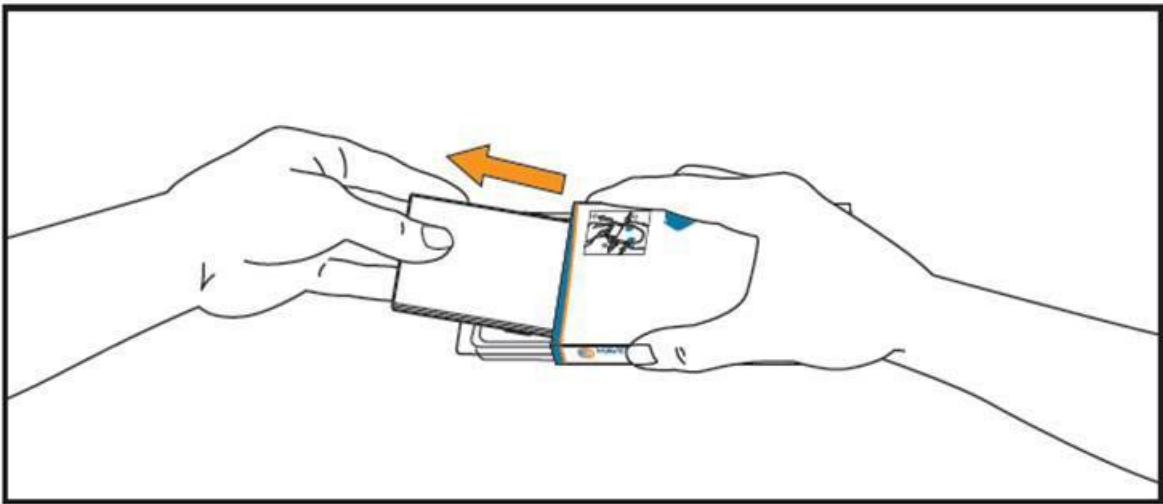
1. Halten Sie ein Glas mit Wasser bereit und achten Sie darauf, dass Ihre Hände sauber und trocken sind, bevor Sie die Tablette(n) entnehmen.



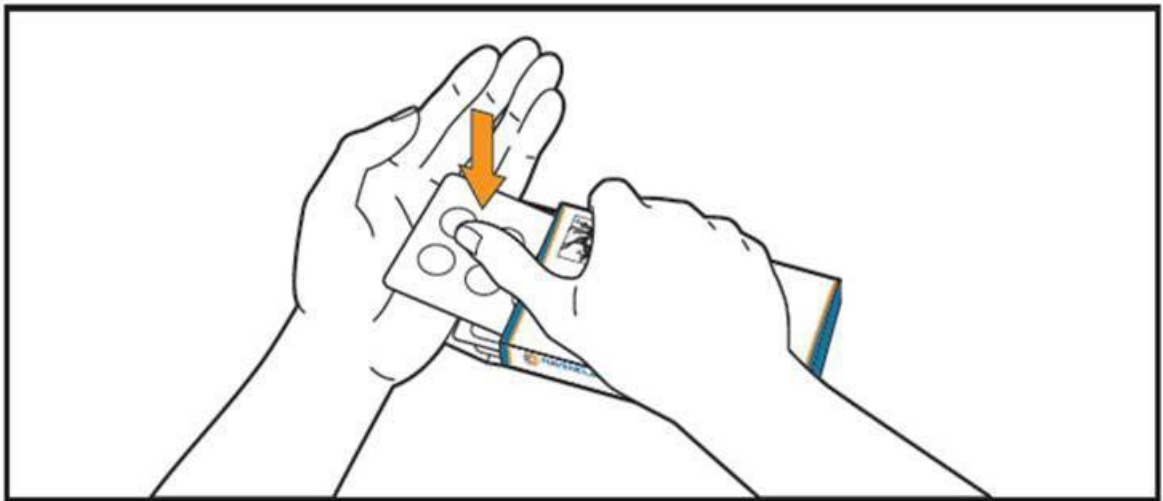
2. Nehmen Sie den Umkarton und halten Sie ihn so, dass die Öffnungsanleitung nach oben zeigt.



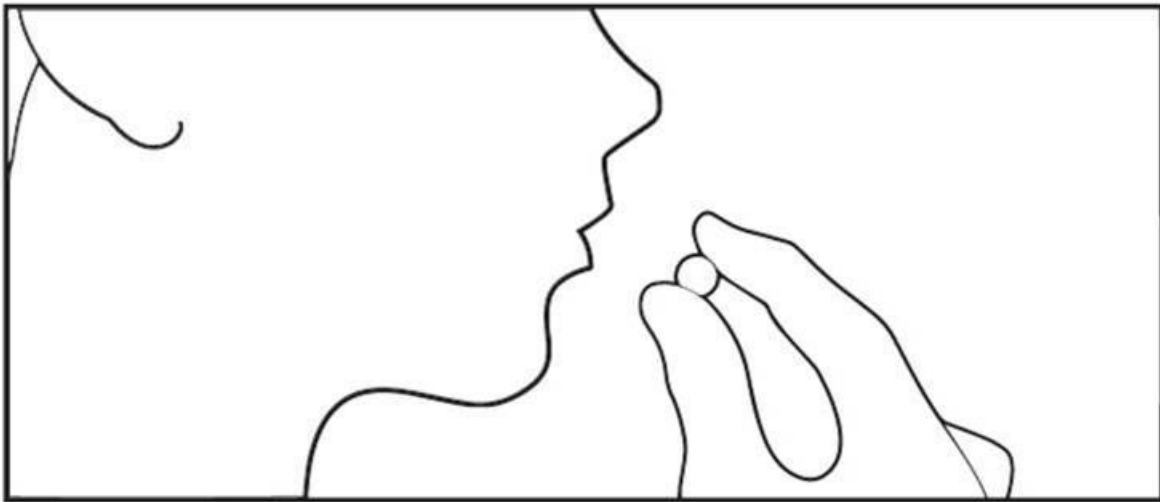
3. (1) Öffnen Sie die Lasche auf der linken Seite.  
(2) Drücken Sie mit Zeigefinger und Daumen gleichzeitig die Sperrtasten an den Umkartonseiten und halten Sie diese gedrückt.  
(3) Ziehen Sie den Tablettenträger so weit es geht heraus. **Vorsicht:** Dieser darf nicht aus dem Umkarton entfernt werden.



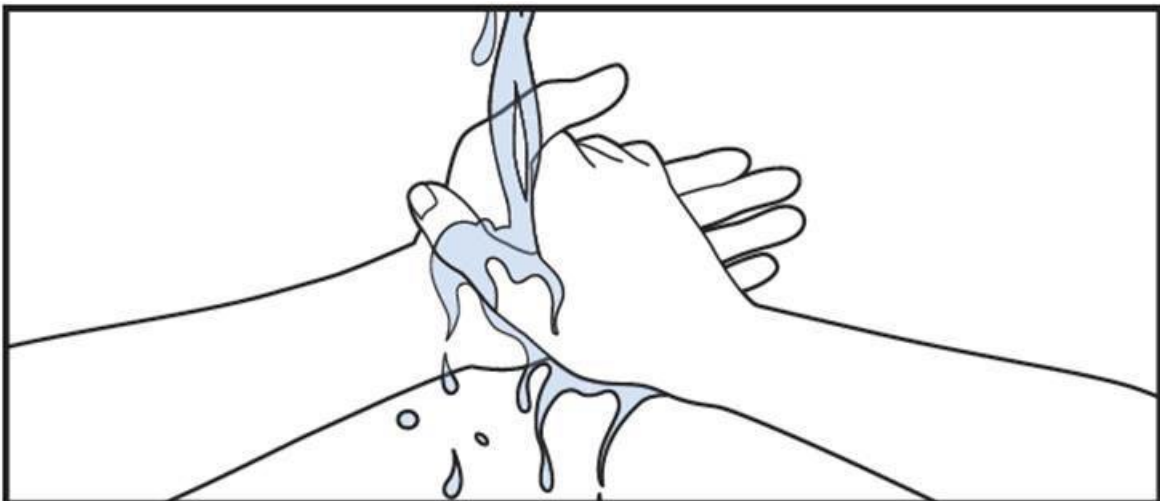
4. Entnehmen Sie die auf dem Tablettenträger liegende Packungsbeilage. Es ist wichtig, dass Sie die gesamte Packungsbeilage, einschließlich dieser Schritt-für-Schritt-Anleitung, durchlesen und an einem sicheren Ort aufbewahren.



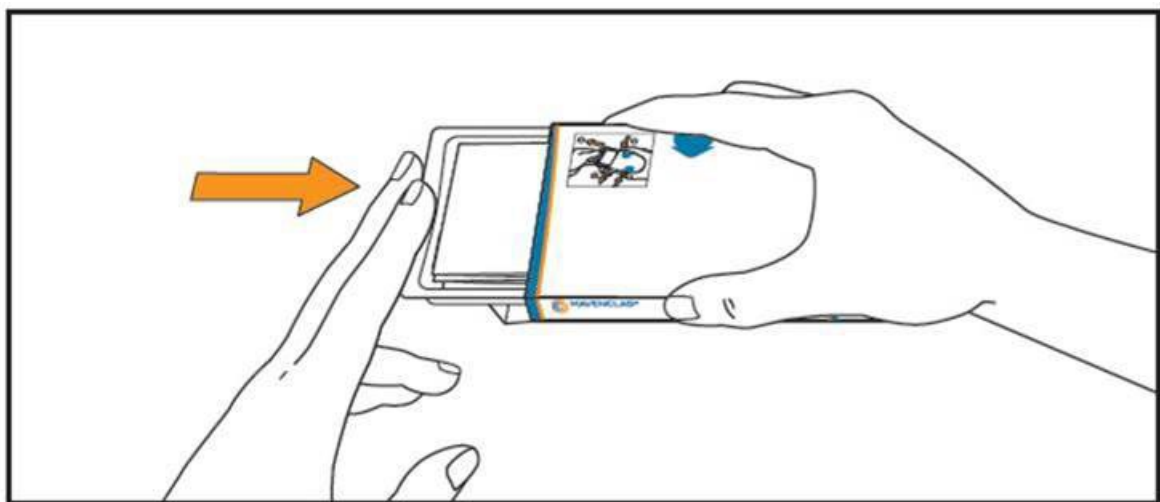
5. Heben Sie die Blisterpackung an, indem Sie Ihren Finger durch das Loch im Tablettenträger drücken. Halten Sie Ihre Hand unter die Blisterpackung und drücken Sie, je nach verordneter Dosis, 1 oder 2 Tablette(n) in Ihre Hand.



6. Schlucken Sie die Tablette(n) mit Wasser. Die Tabletten müssen im Ganzen geschluckt und dürfen nicht zerkaut und nicht im Mund aufgelöst werden. Der Hautkontakt sollte auf ein Minimum beschränkt werden. Vermeiden Sie es, Ihre Nase, Augen und andere Körperteile zu berühren.



7. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.



8. Schieben Sie den Tabletenträger zurück in den Umkarton. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie Ihre Tabletten bis zur nächsten Einnahme in der Blisterpackung auf. Nehmen Sie keine Tabletten aus der Blisterpackung heraus. Bewahren Sie die Tabletten nicht in einem anderen Behältnis auf.