

Preguntas frecuentes para pacientes sobre MAVENCLAD® (cladribina) comprimidos de 10 mg

MAVENCLAD® (cladribina) comprimidos de 10 mg:

Información para personas que viven con esclerosis múltiple recidivante

A continuación, hay preguntas y respuestas frecuentes sobre el tratamiento con MAVENCLAD. Esta no es una lista completa de información sobre MAVENCLAD. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su proveedor de atención médica.

¿Qué es lo que contiene esta hoja de preguntas frecuentes para pacientes?

1. [¿Quién no debería tomar MAVENCLAD?](#)
2. [¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de MAVENCLAD?](#)
3. [¿Qué debería saber acerca del riesgo de cáncer?](#)
4. [¿MAVENCLAD afecta el sistema inmunitario?](#)
5. [¿Qué debería saber sobre la fertilidad y el embarazo?](#)
6. [¿Qué debería saber sobre el calendario de administración de MAVENCLAD?](#)
7. [¿Qué pruebas necesitare antes y durante el tratamiento?](#)
8. [¿Se ven afectadas mis vacunas de rutina?](#)
9. [¿Qué tan bien se sabe que actúa MAVENCLAD?](#)
10. [¿Qué puedo esperar después de completar los 2 cursos de tratamiento anuales?](#)
11. [Después del año 4, ¿voy a volver a necesitar tomar MAVENCLAD?](#)
12. [¿Qué apoyo financiero y para pacientes hay disponible?](#)

INDICACIÓN

MAVENCLAD es un medicamento de prescripción médica que se usa para tratar recaídas de la esclerosis múltiple (EM), que incluye la enfermedad remitente recurrente y la enfermedad progresiva secundaria activa, en adultos. Debido a su perfil de seguridad, MAVENCLAD se suele usar en personas que han probado otros medicamentos para la EM que no lo pudieron tolerar o que no han tenido el efecto suficiente.

MAVENCLAD no se recomienda en personas con síndrome clínico aislado (SCA).

Se desconoce si MAVENCLAD es seguro y eficaz en niños menores de 18 años y, por lo tanto, no se recomienda.

MAVENCLAD puede causar efectos secundarios graves.

El tratamiento con MAVENCLAD puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer. Debe seguir las instrucciones del proveedor de atención médica con respecto a las pruebas para la detección de cáncer. Debido al riesgo de defectos congénitos, no tome MAVENCLAD si está embarazada o en edad fértil y no utiliza un método anticonceptivo eficaz.

Preguntas frecuentes para pacientes sobre MAVENCLAD® (cladribina) comprimidos de 10 mg

1. ¿Quién no debería tomar MAVENCLAD?

No tome MAVENCLAD si usted: tiene cáncer (neoplasia maligna); está embarazada, planea quedar embarazada o es una mujer en edad fértil o un hombre capaz de engendrar un hijo y no está usando un método anticonceptivo; está amamantando; ha obtenido un resultado positivo en la prueba para la detección del virus de inmunodeficiencia humana (VIH); tiene infecciones activas, tales como tuberculosis, hepatitis B o C; o tiene alergia a la cladribina.

2. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de MAVENCLAD?

MAVENCLAD puede causar **efectos secundarios graves, incluido el riesgo de cáncer (neoplasias malignas) y defectos congénitos si se utiliza durante el embarazo.**

MAVENCLAD también puede causar:

- Recuentos bajos de células sanguíneas
- Infecciones graves, entre ellas:
 - Infecciones potencialmente fatales o fatales provocadas por bacterias, virus, parásitos u hongos
 - Tuberculosis, hepatitis B o C y herpes zóster (culebrilla)
 - Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)
- Problemas hepáticos
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- Insuficiencia cardíaca

Los efectos secundarios más frecuentes de MAVENCLAD incluyen los siguientes: infección de las vías respiratorias superiores, dolor de cabeza y recuento bajo de glóbulos blancos.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de MAVENCLAD. Consulte la [Guía del medicamento](#) para obtener más información.

3. ¿Qué debería saber acerca del riesgo de cáncer?

Al recibir ciertas terapias modificadoras de la enfermedad (TME) que inhiben el sistema inmunitario, como MAVENCLAD, existe un riesgo elevado de desarrollar cáncer.

No tome MAVENCLAD si tiene cáncer (neoplasia maligna). Informe a su médico si tiene o ha tenido cáncer.

Usted y su proveedor de atención médica deben analizar este riesgo si toma MAVENCLAD, ya que el tratamiento puede aumentarlo. En un estudio clínico de pacientes que toman MAVENCLAD, no hubo un tipo de cáncer que sea prevalente.

Debe seguir las instrucciones del proveedor de atención médica con respecto a las pruebas para la detección de cáncer. Esto puede incluir seguir la guía estándar de detección del cáncer y realizar un seguimiento antes, durante y después del tratamiento.

Preguntas frecuentes para pacientes sobre MAVENCLAD® (cladribina) comprimidos de 10 mg

4. ¿MAVENCLAD afecta el sistema inmunitario?

Sí, MAVENCLAD afecta el sistema inmunitario. Debido al calendario de dosis de corta duración, se ha demostrado en un ensayo clínico que MAVENCLAD causa inmunosupresión temporal, lo que significa que no continúa inhibiendo el sistema inmunitario. Después de cada curso de tratamiento y durante varios meses, las células inmunitarias se recuperaron a niveles casi normales. Mientras tanto, otras células inmunitarias seguían presentes para la defensa contra las infecciones.

No tome MAVENCLAD si usted ha obtenido un resultado positivo en la prueba para la detección del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o tiene infecciones activas, tales como tuberculosis o hepatitis B o C. Antes de tomar MAVENCLAD, informe a su proveedor de atención médica si cree que tiene una infección. Se han reportado infecciones potencialmente fatales o fatales provocadas por bacterias, virus, parásitos u hongos.

Su equipo de atención médica supervisará su salud y el recuento de células sanguíneas. Para leer sobre cómo se cree que actúa MAVENCLAD con su sistema inmunitario y la EM, visite HowMAVENCLADWorks.com.

5. ¿Qué debería saber sobre la fertilidad y el embarazo?

Debido al riesgo de defectos congénitos, no tome MAVENCLAD® (cladribina) si está embarazada o en edad fértil y no utiliza un método anticonceptivo eficaz.

Tanto los hombres como las mujeres deben usar un método anticonceptivo eficaz mientras estén en tratamiento con MAVENCLAD y durante un mínimo de seis meses después de la última dosis de cada curso de tratamiento anual.

Suspenda su tratamiento con MAVENCLAD y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada durante el tratamiento con MAVENCLAD.

Antes de empezar el tratamiento con MAVENCLAD, su médico realizará una serie de pruebas y le hará algunas preguntas importantes para verificar si el tratamiento es adecuado para usted. Informe a su médico si está embarazada, está amamantando o planea quedar embarazada.

Para leer más sobre la seguridad y los efectos secundarios, visite MAVENCLAD.com.

Preguntas frecuentes para pacientes sobre MAVENCLAD® (cladribina) comprimidos de 10 mg

6. ¿Qué debería saber sobre el calendario de administración de MAVENCLAD?

MAVENCLAD se receta por no más de 10 días al año durante 2 años. El calendario de dosis para el primer y el segundo año es el mismo. Esto significa uno o dos comprimidos por día durante un máximo de cinco días. Luego, alrededor de un mes después, otro comprimido u otros dos comprimidos por día durante un máximo de cinco días. Y eso es todo durante el año entero. La cantidad de comprimidos que tome por día dependerá de su peso.

Fuera de este cronograma de tratamiento, no tomará MAVENCLAD. Continuará tratando la EM, incluso cuando no esté recibéndolo activamente.

Una vez que se le recete el tratamiento, su proveedor de atención médica lo(a) supervisará a usted antes, durante y después del tratamiento para seguir su progreso. Su proveedor de atención médica continuará monitoreando su estado de salud durante dos años más, durante los que no necesita tomar MAVENCLAD.

Su proveedor de atención médica podría retrasar o suspender por completo el tratamiento con MAVENCLAD si usted presenta efectos secundarios graves.

Para obtener más información sobre el calendario de dosis y tomar MAVENCLAD, visite TakingMAVENCLAD.com.

7. ¿Qué pruebas necesitaré antes y durante el tratamiento?

Algunos de los exámenes y pruebas recomendados antes de iniciar un tratamiento con MAVENCLAD y en diversas oportunidades a lo largo del tratamiento son:

- **Detección de cáncer**
- **Prueba para la detección del embarazo**
- **Hemograma completo (CBC)** antes de empezar el tratamiento en el primer y el segundo año, y dos meses y seis meses después de empezar el tratamiento en cada año
- **Imágenes por resonancia magnética (MRI)**
- **Pruebas** para detectar infecciones como VIH, tuberculosis y hepatitis B y C
- **Vacunas**
- **Prueba de daño hepático** antes de cada ciclo de tratamiento en el primer y segundo año

Para descargar la lista de verificación previa al tratamiento, visite MAVENCLADChecklist.com.

8. ¿Se ven afectadas mis vacunas de rutina?

Si está considerando comenzar un tratamiento con MAVENCLAD, debería hablar con su proveedor de atención médica acerca de las vacunas que ha recibido recientemente o las que podría necesitar. Su proveedor de atención médica debe administrar vacunas de virus vivos o vivos atenuados al menos 4 a 6 semanas antes de comenzar con MAVENCLAD en cada año de tratamiento, solo si sus recuentos de glóbulos blancos están dentro de los límites normales. No debe recibir vacunas de virus vivos o vivos atenuados durante su tratamiento con MAVENCLAD o hasta que lo confirme con su proveedor de atención médica.

9. ¿Qué tan bien se sabe que actúa MAVENCLAD?

MAVENCLAD se estudió en un ensayo clínico de 96 semanas con pacientes con EM recidivante para medir qué tan bien funcionaba (eficacia) y evaluar su seguridad. 433 personas tomaron MAVENCLAD y 437 personas tomaron placebo. El ensayo clínico comparó MAVENCLAD con un placebo de tres maneras clave:

Tasa de recidivas: Un cálculo que incluye la cantidad de recidivas, la cantidad de personas en el estudio y el tiempo que se estudiaron. **Cantidad de lesiones:** Esto incluye la cantidad de lesiones actuales y las lesiones nuevas que se desarrollaron o crecieron durante el estudio. **Progreso de la incapacidad:** Una medida del cambio en la incapacidad durante un período de tres meses durante el estudio.

En este estudio clínico, el tratamiento con MAVENCLAD redujo las recidivas, ralentizó el progreso de la incapacidad y disminuyó el desarrollo de lesiones nuevas y activas. Desde ya, cada persona obtendrá distintos resultados.

Visite MAVENCLADResults.com para obtener más detalles.

10. ¿Qué puedo esperar después de completar los 2 cursos de tratamiento anuales?

Tras la finalización del ensayo clínico principal de dos años, 98 personas del ensayo participaron en un estudio de seguimiento por 96 semanas adicionales. Durante ese tiempo, no tomaron dosis adicionales de MAVENCLAD. Cabe destacar cuenta que el estudio de extensión no fue planificado, y no todos los pacientes comenzaron al mismo tiempo. Al finalizar el estudio, los análisis indicaron que los resultados fueron similares a los del ensayo principal. No obstante, es importante saber que la EM de cada persona es diferente y su experiencia puede variar.

Su proveedor de atención médica continuará monitoreando su salud durante al menos otros 2 años después de completar su segundo curso de tratamiento. Durante ese tiempo, usted no tomará MAVENCLAD.

11. Después del año 4, ¿voy a volver a necesitar tomar MAVENCLAD?

Su proveedor de atención médica continuará monitoreando su estado de salud durante los dos cursos de tratamiento anuales y, por lo menos, otros dos años durante los que no necesita tomar MAVENCLAD. Se desconoce si MAVENCLAD es seguro y eficaz en las personas que reanudan el tratamiento con MAVENCLAD más de dos años después de completar dos cursos de tratamiento anuales. Asegúrese de hablar con su proveedor de atención médica acerca de los pasos siguientes. Su proveedor de atención médica puede continuar monitoreándolo sin tratamiento adicional. O puede hablar de otras opciones de tratamiento. De forma conjunta, usted y su proveedor de atención médica pueden decidir qué plan de tratamiento es adecuado para usted.

Preguntas frecuentes para pacientes sobre MAVENCLAD® (cladribina) comprimidos de 10 mg

12. ¿Qué apoyo financiero y para pacientes hay disponible?

MS LifeLines® es un recurso para pacientes patrocinado por EMD Serono que brinda apoyo financiero y para el tratamiento a través de especialistas en finanzas y personal de enfermería certificado en EM.

Los especialistas en apoyo financiero y el personal de enfermería de MS LifeLines puede ayudar con una variedad de temas e inquietudes que pueden surgir antes, durante y después de cada curso de tratamiento. Además, está disponible la información sobre el Programa de asistencia para copagos de MS LifeLines, al igual que otros programas de asistencia, incluido el medicamento de forma gratuita. Para leer más detalles sobre el apoyo que brinda MS LifeLines, visite MAVENCLADSupport.com.

Indicación e información importante de seguridad para MAVENCLAD® (cladribina)

¿Qué es MAVENCLAD?

MAVENCLAD es un medicamento de prescripción médica que se usa para tratar recaídas de la esclerosis múltiple (EM), que incluye la enfermedad remitente recurrente y la enfermedad progresiva secundaria activa, en adultos. Debido a su perfil de seguridad, MAVENCLAD se suele usar en personas que han probado otros medicamentos para la EM que no lo pudieron tolerar o que no han tenido el efecto suficiente.

MAVENCLAD no se recomienda en personas con síndrome clínico aislado (SCA).

Se desconoce si MAVENCLAD es seguro y eficaz en niños menores de 18 años y, por lo tanto, no se recomienda.

MAVENCLAD puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Riesgo de cáncer (neoplasias malignas).** Debe seguir las instrucciones del proveedor de atención médica con respecto a las pruebas para la detección de cáncer.
- **MAVENCLAD puede causar defectos congénitos si se utiliza durante el embarazo. Las mujeres no deben estar embarazadas cuando empiecen el tratamiento con MAVENCLAD y no deben quedar embarazadas durante la administración de MAVENCLAD ni dentro de los seis meses después de la última dosis de cada curso de tratamiento anual. Debe suspender el tratamiento con MAVENCLAD y ponerse en contacto con su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada durante el tratamiento con MAVENCLAD.**
 - Para las mujeres que pueden quedar embarazadas:
 - Su proveedor de atención médica debe indicar una prueba para la detección del embarazo antes de empezar su primer y segundo curso de tratamiento anual de MAVENCLAD para garantizar que no esté embarazada.
 - Pregunte a su proveedor de atención médica qué método anticonceptivo es apropiado para usted. Las mujeres y los hombres que reciben tratamiento con MAVENCLAD deben usar un método anticonceptivo eficaz los días en que toman MAVENCLAD y por lo menos seis meses después de la última dosis de cada curso de tratamiento anual.

No tome MAVENCLAD si usted:

- Tiene cáncer (neoplasia maligna).
- Está embarazada, planea quedar embarazada o es una mujer en edad fértil o un hombre capaz de engendrar un hijo y no está usando un método anticonceptivo.
- Está en período de lactancia.
- Ha obtenido un resultado positivo en la prueba para la detección del virus de inmunodeficiencia humana (VIH).
- Tiene infecciones activas, tales como tuberculosis, hepatitis B o C.
- Tiene alergia a la cladribina.

Antes de tomar MAVENCLAD, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si usted:

- Piensa que tiene una infección.
- Ha usado, usa o planea usar medicamentos que afectan su sistema inmunitario o células sanguíneas, u otros tratamientos para la EM. Hay determinados medicamentos que pueden aumentar el riesgo de contraer una infección.

(continuación)

Información importante de la seguridad de MAVENCLAD® (cladribina) (continuación)

Antes de tomar MAVENCLAD, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si usted: (continuación)

- Se ha administrado una vacuna reciente o tiene programado administrarse alguna vacuna. No debe aplicarse vacunas de virus vivos o atenuadas dentro de las cuatro a seis semanas anteriores al tratamiento con MAVENCLAD, ni aplicarse estos tipos de vacunas durante su tratamiento con MAVENCLAD a menos que se lo indique su proveedor de atención médica.
- Tiene una insuficiencia cardíaca.
- Tiene o ha tenido cáncer.
- Tiene problemas hepáticos o renales.
- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si MAVENCLAD pasa a la leche materna. No amamante los días en que toma MAVENCLAD y durante 10 días después de la última dosis.

¿Cómo debo tomar MAVENCLAD?

- MAVENCLAD se administra como dos cursos de tratamiento anuales, que consisten en dos semanas (ciclos) de tratamiento con un intervalo aproximado de un mes.
- Manipule MAVENCLAD con las manos secas y tómelo inmediatamente después de abrir el blíster. Tómelo con agua y no lo mastique. MAVENCLAD se puede tomar con o sin alimentos y por lo menos tres horas antes o después de otros medicamentos.
- Lávese las manos después de manipular MAVENCLAD. Limite el contacto con la piel (en especial, con su cara). Lave la piel y las superficies con agua si se produce un contacto.
- Si omite una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde el mismo día. Si pasa todo el día sin que lo recuerde, tome la dosis olvidada al día siguiente. No tome dos dosis al mismo tiempo. En cambio, extienda la cantidad de días de esa semana de tratamiento.

Su proveedor de atención médica continuará monitoreando su estado de salud durante los dos cursos de tratamiento anuales y, por lo menos, otros dos años durante los que no necesita tomar MAVENCLAD. Se desconoce si MAVENCLAD es seguro y eficaz en las personas que reanudan el tratamiento con MAVENCLAD más de dos años después de completar dos cursos de tratamiento anuales.

MAVENCLAD puede causar efectos secundarios graves. Si presenta alguno de los síntomas enumerados a continuación, llame a su proveedor de atención médica de inmediato:

- Ha presentado **recuentos bajos de células sanguíneas** y pueden aumentar su riesgo de infecciones durante el tratamiento con MAVENCLAD. Es necesario realizar análisis de sangre antes de empezar el tratamiento con MAVENCLAD, durante el tratamiento con MAVENCLAD y con posterioridad, según se requiera.
- **Infecciones graves, entre ellas:**
 - **Infecciones potencialmente fatales o fatales provocadas por bacterias, virus, parásitos u hongos.**
 - **Tuberculosis, hepatitis B o C y herpes zóster (culebrilla).** Se han producido casos fatales de tuberculosis y hepatitis con cladribina durante estudios clínicos. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún síntoma de los siguientes problemas relacionados con una infección o si alguno de los síntomas empeora, lo que incluye fiebre, dolor muscular, dolor de cabeza, sensación de malestar general, pérdida del apetito, escozor, cosquilleo, entumecimiento o comezón de la piel en la zona afectada, manchas en la piel, erupción cutánea con ampollas o dolor grave.

(continuación)

Información importante de la seguridad de MAVENCLAD® (cladribina) (continuación)

- **Infecciones graves, entre ellas:** (continuación)
 - **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).** La LMP es una infección cerebral rara que suele provocar la muerte o una discapacidad grave. Si bien no se ha presentado la LMP en pacientes con EM que toman MAVENCLAD® (cladribina), podría ocurrir en personas con sistemas inmunitarios debilitados. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún signo o síntoma neurológico nuevo o que empeore, entre ellos, debilidad en un lado del cuerpo, pérdida de coordinación en los brazos y las piernas, disminución de la fuerza, problemas con el equilibrio, cambios en la vista, cambios en el razonamiento o la memoria, confusión o cambios en la personalidad.
- **Problemas hepáticos.** Los síntomas de problemas hepáticos pueden incluir náuseas, vómitos, dolor de estómago, cansancio, pérdida del apetito, orina oscura o pigmentación amarilla en la piel o el blanco de los ojos. Su médico realizará análisis de sangre para examinar su hígado durante el tratamiento.
- **Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).** Debe suspender el tratamiento y solicitar atención médica de inmediato si presenta algún signo o síntoma de reacciones alérgicas. Algunos de los síntomas de una reacción alérgica pueden ser erupción cutánea, hinchazón o comezón en la cara, los labios, la lengua o la garganta, o problemas para respirar.
- **Insuficiencia cardíaca.** MAVENCLAD puede provocar insuficiencia cardíaca, lo que significa que el corazón podría no bombear tan bien como debería. Llame a su proveedor de atención médica o vaya a la sala de emergencias más cercana para obtener ayuda médica de inmediato si presenta algún signo o síntoma como, por ejemplo, dificultad para respirar, latidos cardíacos rápidos o irregulares, o inflamación inusual en el cuerpo.

Los efectos secundarios más frecuentes de MAVENCLAD incluyen los siguientes: infección de las vías respiratorias superiores, dolor de cabeza y recuento bajo de glóbulos blancos.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de MAVENCLAD. Llame a su médico para pedirle consejo sobre los efectos secundarios.

Para informar sobre REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS, comuníquese con EMD Serono al 1-800-283-8088 int. 5563, o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Consulte la [Información de prescripción completa](#) y la [Guía del medicamento](#), que incluye **los efectos secundarios graves**.

©2025 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania o sus afiliadas. Todos los derechos reservados.

MAVENCLAD y MS LifeLines son marcas registradas de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, o sus afiliadas. EMD Serono, Inc., 200 Pier 4 Blvd., Boston, MA 02210

US-MAV-02807 08/25