MAVENCLAD®
(cladribine) tablets 10 mg

GUÍA PARA DISCUSIÓN CON EL DOCTOR

Es importante contar con toda la información al considerar tratamientos para la esclerosis múltiple recidivante, como MAVENCLAD. Para ayudarle a hacer las preguntas correctas, revise esta guía y llévela a la próxima cita con su médico para comenzar a conversarlo.

¿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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

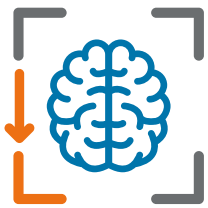
MAVENCLAD puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **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.**

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 6-8.

¿Es adecuado un cambio para mí?

Si está considerando un cambio de medicamento, estos son algunos puntos de los que puede llevar un registro y discutir con su médico.



- ¿Mi medicación actual está funcionando para controlar los síntomas de EM?
  - ¿Tuve alguna recidiva o lesiones nuevas mientras tomaba mi medicamento?
  - ¿Sigo experimentando un empeoramiento de los síntomas relacionados con la discapacidad, como problemas de equilibrio o debilidad muscular?
- ¿Estoy sufriendo algún efecto secundario intolerable a causa de mi tratamiento actual?
- ¿Mi tratamiento actual suprime mi sistema inmunitario? Y, si es así, ¿qué efectos me causa? Por ejemplo, ¿estoy sufriendo infecciones recurrentes?
- ¿Qué opino sobre la pauta de dosificación de mi medicamento y la forma en que lo tomo?

NOTAS

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 6-8.

Cómo podría funcionar MAVENCLAD (cladribine)

Saber cómo funciona un tratamiento y qué tan bien funcionó para otros podría ayudarle a sentir más seguridad al decidir si es apropiado para usted.

- ¿Cómo se sabe si MAVENCLAD está teniendo éxito?
  - ¿Por cuánto tiempo se piensa que MAVENCLAD funciona?
  - ¿Cuándo debo esperar ver resultados?
  - ¿Qué resultados han exhibido sus demás pacientes con MAVENCLAD?
- ¿Qué está sucediendo en mi cuerpo cuando tomo y cuando no tomo el tratamiento?
  - ¿Qué sucede después del año 2 del tratamiento?
  - ¿Qué ocurre después del cuarto año?

NOTAS

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 6-8.

Qué esperar

Si está considerando MAVENCLAD, es util comprender qué puede esperar, incluidos los posibles efectos secundarios, cuando empieza con un medicamento nuevo.

- ¿Qué efectos secundarios están asociados a MAVENCLAD?
- ¿MAVENCLAD debilitará mi sistema inmunitario?
- ¿Qué efectos secundarios he experimentado con otros tratamientos?
- ¿Qué sucede si mi EM es muy activa, o si tengo un recaída durante el tratamiento?
- ¿Hay algo que debería hacer para evitar infecciones o enfermedades mientras tomo MAVENCLAD?
- Ya que la supervisión forma parte del tratamiento, ¿cuándo programo mis citas?

NOTAS

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 6-8.

Cómo empezar

Una vez que usted y su proveedor de atención médica han elegido MAVENCLAD, es hora de elaborar un plan de tratamiento.

- ¿Cuándo puedo empezar el tratamiento con MAVENCLAD?
- ¿Qué necesito hacer para empezar?
- ¿Afectará a otros medicamentos que estoy tomando?
- ¿Hay consideraciones respecto a vacunas que debo conocer? ¿Cómo debo proceder con las nuevas recomendaciones de vacunas que se anuncien?
- Si quiero quedar embarazada, ¿cuándo es seguro dejar de tomar un método anticonceptivo?

NOTAS

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 6-8.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿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 conrespecto 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 primero 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 cadacurso 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.

(Continuado)

Consulte la **Información de Prescripción** completa y la **Guía del Medicamento**, que incluye los **efectos secundarios graves.**

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.
- 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.

(Continuado)

Consulte la **Información de Prescripción** completa y la **Guía del Medicamento**, que incluye los **efectos secundarios graves.**

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.
  - **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, 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**.

ABRA LA CONVERSACIÓN

ACERCA DE MAVENCLAD CON SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA.

¿Todavía tiene preguntas?

MS LifeLines® proporciona información y apoyo a lo largo del trayecto de su tratamiento. Llámenos al **1-877-447-3243** o visite **MSLifeLines.com**.

NOTAS

MAVENCLAD®
(cladribine) tablets 10 mg

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 6-8.

EMD Serono

EMD Serono es la compañía de salud médica de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania en los EE. UU. y Canadá.
MAVENCLAD y MS LifeLines son marcas registradas de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, o sus afiliadas.

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

US-MAV-02052 06/25