

ESTAMOS LISTOS

Para un tratamiento para la EM recurrente que no es una infusión ni una inyección ni una pastilla diaria.*

*No se toma todos los días del año.

Maby
paciente que recibió tratamiento con MAVENCLAD en 2020 y 2021



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 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.**

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

Este folleto le ayudará a informarse acerca de las tabletas de 10 mg de MAVENCLAD® (cladribine), que incluye:

1	Dosificación de MAVENCLAD	4-5
2	Cómo MAVENCLAD podría funcionar	6-7
3	Resultados reales	8-10
4	Seguridad y efectos secundarios	11-15
5	Empezar el tratamiento	16-17
6	MS LifeLines®	18-19
7	Información importante de seguridad	20-22



Infórmese acerca de MAVENCLAD

Asista a un evento educativo organizado por un proveedor de atención médica. Oirá acerca de cómo se piensa que funciona MAVENCLAD, se enterará sobre su conveniente esquema de dosificación, y conocerá a otros que tienen EM.

Para obtener más información acerca de MAVENCLAD, y para encontrar seminarios web y eventos en vivo cerca de usted, vaya a MavencladEvents.com

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.



Resultados **reales**



**No más de 10 días
de tratamiento
por vía oral al año
por 2 años***



19+ años de datos de
seguridad de ensayos
clínicos, seguimiento
y experiencia en el
mundo real con EM



Aprobado en
50+ países en todo
el mundo, incluido
EE. UU.

*Su proveedor de atención médica seguirá supervisando su salud durante los 2 cursos de tratamiento anuales, así como entre los cursos de tratamiento, y como mínimo por otros 2 años durante los cuales no necesitará tomar MAVENCLAD. Su proveedor de atención médica podría postergar o suspender completamente el tratamiento con MAVENCLAD si usted presenta efectos secundarios graves. No se sabe si es seguro y eficaz que las personas reinicien MAVENCLAD después del periodo completo de 4 años.

Información importante de seguridad (cont.)

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 periodo 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.

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

1 DOSIFICACIÓN DE MAVENCLAD

Dosificación conveniente

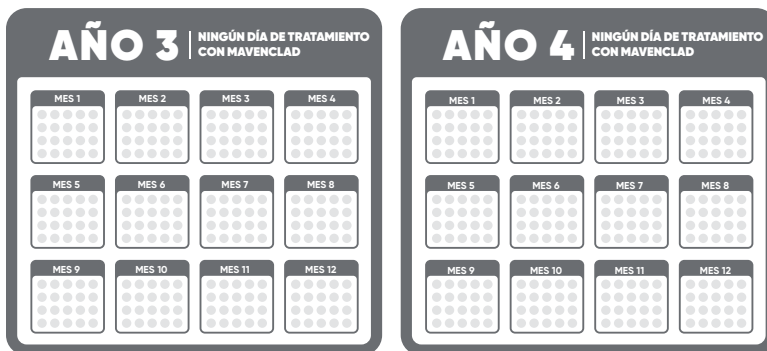
MAVENCLAD es el primer y único tratamiento por vía oral de curso corto con **no más de 10 días de tratamiento al año durante 2 años.**

MAVENCLAD se toma a lo largo de 2 semanas en el primer año y a lo largo de 2 semanas en el segundo año.

En cada semana de tratamiento, tomará 1 o 2 tabletas al día hasta por 5 días, luego, como un mes después, otras 1 o 2 tabletas al día hasta por 5 días. Después de eso, no tiene que tomar MAVENCLAD durante el resto del año. El número de tabletas que tome al día dependerá de su peso.



*1 o 2 tabletas al día dependiendo del peso..



Qué sucede una vez que ha tomado MAVENCLAD

Su proveedor de atención médica seguirá supervisando su salud durante los 2 cursos de tratamiento anuales, así como entre los cursos de tratamiento, y como mínimo por otros 2 años durante los cuales no necesitará tomar MAVENCLAD. Su proveedor de atención médica podría postergar o suspender completamente el tratamiento con MAVENCLAD si usted tiene efectos secundarios graves.

Información importante de seguridad (cont.)

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.

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

1 DOSIFICACIÓN DE MAVENCLAD

MAVENCLAD y otros tratamientos para la EM

Estos cuadros proporcionan información únicamente sobre la posología. No implican una comparación entre la seguridad o la eficacia de los productos.

Opciones de tratamiento por vía oral # de tabletas al año

MAVENCLAD®	hasta 20
1 o 2x al día hasta por 10 días al año	
Aubagio® (teriflunomide) 1x al día	365
Bafiertam™ (monomethyl fumarate) 2x al día	730
Gilenya® (fingolimod) 1x al día	365
Mayzent® (siponimod) 1x al día	365
Ponvory™ (ponesimod) 1x al día	365
Tecfidera® (dimethyl fumarate) 2x al día	730
Vumerity® (diroximel fumarate) Hasta 2 cápsulas, 2x al día	hasta 1,446
Zeposia® (ozanimod) 1x al día	365

Opciones de tratamiento inyectables # de inyecciones al año

Avonex® (interferon beta-1a) 1x por semana	52
Betaseron®/Extavia® (interferon beta-1b) Un día sí, un día no	182
Copaxone® (glatiramer acetate, inyección) 3x por semana o 1x al día, dependiendo de la dosis	156/365
Kesimpta® (ofatumumab) Dosis inicial de 1x por semana por 3 semanas, luego 1x cada mes	12
Plegridy® (peginterferon beta-1a) 1x cada 2 semanas	26

Opciones de tratamiento por infusión (IV) # de infusiones al año

Lemtrada® (alemtuzumab) 5 días consecutivos en 1 año	5
Ocrevus® (ocrelizumab) La primera dosis se divide y se administra en 2 infusiones IV separadas, luego cada 6 meses	2
Tysabri® (natalizumab) Cada 28 días	13

Esta no es una lista completa de todos los medicamentos aprobados para la EM. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica.

Las marcas registradas son de propiedad de sus respectivos propietarios.

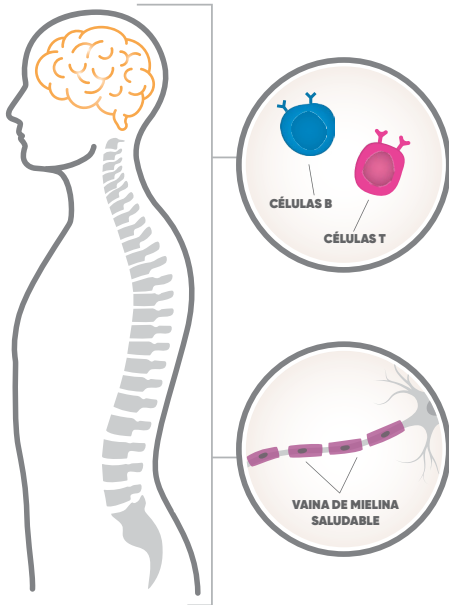
Información importante de seguridad (cont.)

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).

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

Su sistema inmunitario y la EM



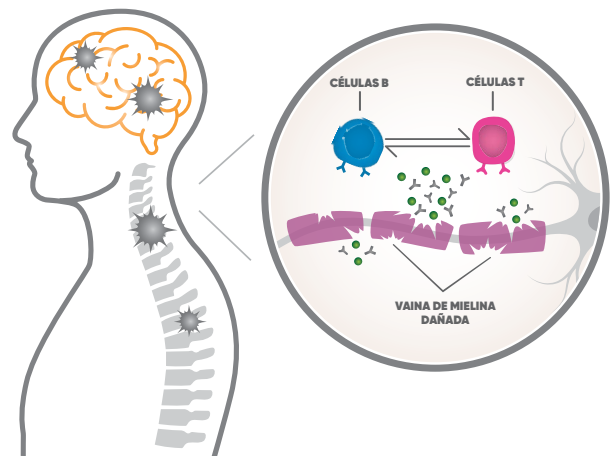
Las células en su sistema inmunitario trabajan juntas para proteger el cuerpo

Su sistema inmunitario está compuesto de dos grupos de células diferentes: las células inmunitarias innatas, que son la primera línea de defensa de su cuerpo, y las células inmunitarias adaptativas (que incluyen las células B y T), la segunda línea de defensa, que desempeñan un papel en la respuesta inmunitaria a largo plazo de su cuerpo.

Cuando su sistema inmunitario está funcionando debidamente, defiende a su cuerpo contra la infección. Cuando su sistema inmunitario ataca equivocadamente células normales saludables, se considera un trastorno autoinmunitario, lo que se piensa que es la esclerosis múltiple.

En la EM, el sistema inmunitario erróneamente ataca el sistema nervioso central, lo cual afecta el cerebro, la médula espinal y el nervio óptico

Cuando tiene EM, las células B y T identifican los tejidos normales y sanos de su sistema nervioso central como si fueran extraños. Cuando eso sucede, el sistema inmunitario (incluidas las células B y T) ataca la vaina de mielina, que es la capa aislante que protege las fibras nerviosas en el sistema nervioso central. El daño de estos ataques causa inflamación e interrumpe las señales entre los nervios, lo cual se presenta como lesiones y síntomas asociados a la EM.



Los gráficos solo tienen fines ilustrativos.

Información importante de seguridad (cont.)

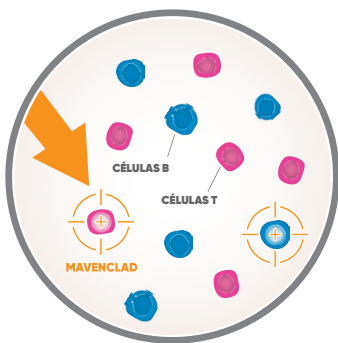
Antes de tomar MAVENCLAD, hable con su proveedor de salud médica sobre todas sus condiciones medicas, incluso si usted: ha tomado, toma o tiene pensado tomar medicamentos que afecten el sistema inmunológico o los glóbulos sanguíneos, u otros tratamientos para MS.

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

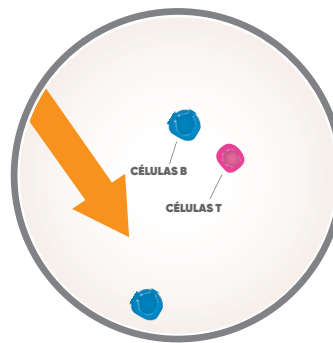
Su sistema inmunitario y la EM

MAVENCLAD se focaliza en las células B y T que contribuyen a los ataques de EM y las reduce

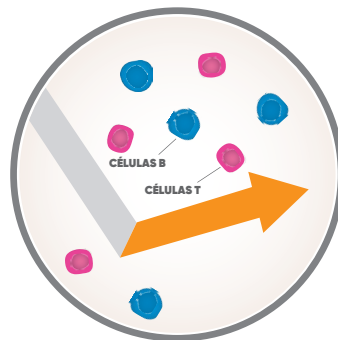
MAVENCLAD reduce temporalmente el número de células B y T que circulan en el organismo. Esto significa que hay una cantidad menor de estas células atacando los nervios del sistema nervioso central. Aunque el organismo tenga un número reducido de estas células, otras células inmunitarias, incluidas las innatas, siguen presentes para defender el organismo contra la infección. Sin embargo, MAVENCLAD puede disminuir los recuentos de las células adaptativas, lo que podría aumentar la probabilidad de infecciones durante el tratamiento.



MAVENCLAD se focaliza en las células B y T que contribuyen a los ataques de EM y las reduce



Aunque los recuentos de las células B y T disminuyan, otras células inmunitarias siguen presentes para defender el organismo contra las infecciones



Nuevas células B y T se recuperan con el tiempo

MAVENCLAD se toma hasta por 10 días cada año durante 2 años. Después de cada curso de tratamiento y a lo largo de varios meses, los recuentos de las nuevas células B y T se recuperan hasta casi la normalidad (aunque podrían no regresar a los niveles previos al tratamiento). Su proveedor de atención médica vigilará su salud y sus recuentos de células sanguíneas y hará los ajustes que sean necesarios.

Los gráficos solo tienen fines ilustrativos.



MAVENCLAD continuará tratando su EM a lo largo de los **2 años de tratamiento, incluso cuando no lo esté tomando activamente.**

Información importante de seguridad (cont.)

Ciertos medicamentos pueden aumentar el riesgo de contraer una infección; recibió recientemente alguna vacuna o tiene programado recibirla; tiene insuficiencia cardíaca; tiene o ha tenido cáncer; tiene problemas con el hígado o los riñones; está amamantando o piensa amamantar. No se sabe si MAVENCLAD se pasa a través de la leche materna. No amamante los días en los que tome MAVENCLAD y durante al menos 10 días después de la última dosis.

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

Cómo se estudió MAVENCLAD

MAVENCLAD se estudió en un ensayo clínico de 96 semanas en pacientes con EM recurrente para medir cuán bien funciona y para evaluar su seguridad.

433 PERSONAS TOMARON
MAVENCLAD

92% finalizaron las 96 semanas completas del estudio

437 PERSONAS TOMARON UN
PLACEBO

87% finalizaron las 96 semanas completas del estudio

Vea los resultados comprobados de MAVENCLAD

Esta fue la eficacia de MAVENCLAD en comparación con la del placebo en un estudio clínico de 96 semanas.

Reduce la tasa de recaídas

58%
REDUCCION
EN LA TASA DE RECAÍDAS



MAVENCLAD redujo la tasa de recaídas por año en un 58% (MAVENCLAD 0.14 vs placebo 0.33)

81% ESTUVO
LIBRE DE RECAÍDAS
AL FINAL DEL ENSAYO CLÍNICO



De los pacientes que tomaron MAVENCLAD, el 81% seguía libre de recaídas a las 96 semanas vs el 63% de los pacientes que no tomaron MAVENCLAD

Información importante de seguridad (cont.)

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.

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

Disminuye significativamente el desarrollo de lesiones nuevas y activas

Los pacientes que tomaron MAVENCLAD tuvieron menos lesiones en comparación con los pacientes que no tomaron MAVENCLAD. El número de lesiones se puede ver por medio de los 2 tipos de exploraciones de resonancia magnética (MRI) que se suelen usar con la EM.



Número promedio de lesiones T1 en Gd+: MAVENCLAD 0.12 vs placebo 0.91. A las 96 semanas, el 13.2% (57 de 433) de los pacientes en el grupo que tomó MAVENCLAD tenía lesiones T1 en Gd+ vs el 51.7% (226 de 437) de los pacientes en el grupo del placebo. La reducción media relativa refleja que no todos los pacientes tuvieron lesiones. Mediana del número de lesiones: MAVENCLAD 0 vs placebo 0.33.



Número promedio de lesiones T2 activas: MAVENCLAD 0.38 vs placebo 1.43. A las 96 semanas, el 38.3% (166 de 433) de los pacientes en el grupo que tomó MAVENCLAD tenía lesiones T2 activas vs el 71.6% (313 de 437) de los pacientes en el grupo del placebo. La reducción media relativa refleja que no todos los pacientes tuvieron lesiones. Mediana del número de lesiones: MAVENCLAD 0 vs placebo 0.67.

Disminuye la progresión a discapacidad*



MAVENCLAD mantuvo al 87% de los pacientes libres de una progresión confirmada a 3 meses en la escala EDSS vs el 81% del grupo del placebo.

*La progresión a discapacidad se definió como un aumento de por lo menos 1 punto en la escala EDSS que fue sostenido durante un mínimo de 3 meses.

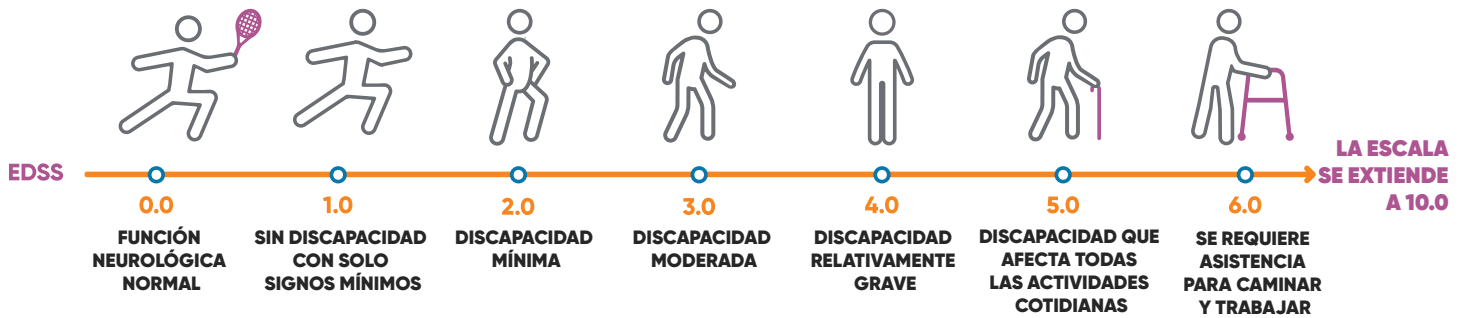
Información importante de seguridad (cont.)

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.

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

¿Cómo se mide la progresión a discapacidad?

La progresión a discapacidad es una medida común de los tratamientos para la EM en los ensayos clínicos. Se puede graficar en la escala EDSS.



NOTAS

Información importante de seguridad (cont.)

¿Cómo debo tomar MAVENCLAD? (cont.) 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.

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

El perfil de seguridad de MAVENCLAD se ha evaluado extensamente

Cuando se trata de escoger un tratamiento para la EM, la seguridad es un factor clave. Por eso, MAVENCLAD se ha evaluado en ensayos clínicos, seguimientos y experiencia de la vida real.



Como parte del programa de ensayos clínicos de MAVENCLAD, se hizo un seguimiento de hasta 8 años de aproximadamente el 24% de los pacientes tratados con MAVENCLAD en el programa. El promedio de tiempo de seguimiento del estudio fue de unos 4.8 años. Esto ayudó a dar una idea más clara del perfil de seguridad a largo plazo de MAVENCLAD.

No se sabe si MAVENCLAD es seguro y eficaz para personas que reinician el tratamiento con MAVENCLAD 2 años después de finalizar sus 2 cursos de tratamiento anuales.



89,000+ personas a nivel mundial han recibido el tratamiento con MAVENCLAD en un contexto de la vida real.

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

Efectos secundarios

Estos ensayos clínicos también evaluaron el riesgo de efectos secundarios de MAVENCLAD. Los tipos y la gravedad de los efectos secundarios varían de un paciente a otro. Estos son algunos de los efectos secundarios graves posibles con MAVENCLAD.



Cáncer (neoplasias malignas)

El tratamiento con MAVENCLAD podría aumentar su riesgo de desarrollar un cáncer. En los estudios clínicos:

PACIENTES CON MAVENCLAD

1.1% DESARROLLÓ UNA
NEOPLASIA MALIGNA

(10 DE 923 PACIENTES)

VERSUS

PACIENTES CON PLACEBO

0.5% DESARROLLÓ UNA
NEOPLASIA MALIGNA

(3 DE 641 PACIENTES)

Colabore con su equipo de atención médica para determinar cuáles son los exámenes de detección de cáncer necesarios.



Defectos de nacimiento

Debido al riesgo de defectos de nacimiento, no tome MAVENCLAD si está embarazada o si es una mujer fértil y no usa un método anticonceptivo eficaz. Los pacientes deben usar un control de la natalidad (anticonceptivo) eficaz durante el tratamiento con MAVENCLAD y como mínimo durante 6 meses después de la última dosis de cada curso de tratamiento anual.



Recuento bajo de glóbulos blancos

Se han presentado casos de recuentos bajos de las células sanguíneas y esto podría aumentar el riesgo de infecciones durante el tratamiento con MAVENCLAD. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre antes, durante y después de su tratamiento con MAVENCLAD, según sea necesario.

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.



Infecciones graves

Se han informado infecciones potencialmente fatales o fatales provocadas por bacterias, virus, parásitos u hongos. Han ocurrido casos fatales de tuberculosis (1 caso) y hepatitis (1 caso) con cladribina durante estudios clínicos. En los estudios clínicos:

PACIENTES CON MAVENCLAD

2.4% DESARROLLÓ
SERIOUS INFECTIONS
(16 DE 662 PACIENTES)

VS

PACIENTES CON PLACEBO

2% DESARROLLÓ
SERIOUS INFECTIONS
(13 DE 641 PACIENTES)

Hable con su proveedor de atención médica para asegurarse de que sus vacunas estén al día.



Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

La LMP es una infección cerebral rara que suele provocar la muerte o una discapacidad grave. **No se han confirmado casos de LMP** en pacientes con EM que toman MAVENCLAD, pero puede suceder en personas con sistemas inmunitarios debilitados.



Problemas hepáticos

MAVENCLAD puede causar problemas hepáticos. Su proveedor de atención médica debe realizar análisis de sangre para revisar su hígado antes de empezar a tomar MAVENCLAD. En los estudios clínicos:

PACIENTES CON MAVENCLAD

0.3% TUVO PROBLEMAS
HEPÁTICOS
(2 DE 662 PACIENTES)

VERSUS

PACIENTES CON PLACEBO

0% TUVO PROBLEMAS
HEPÁTICOS
(0 DE 641 PACIENTES)

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.



Reacciones alérgicas (hipersensibilidades)

MAVENCLAD puede causar reacciones alérgicas graves, tales como erupción cutánea, hinchazón o picazón en el rostro, los labios, la lengua o la garganta, o dificultad para respirar. Suspenda su tratamiento con MAVENCLAD y acuda a la sala de emergencias más cercana para obtener ayuda de inmediato si presenta algún signo o síntoma de reacciones alérgicas.



Insuficiencia cardiaca

MAVENCLAD puede causar insuficiencia cardiaca, lo que significa que su corazón podría no bombear tan bien como debería. Llame a su proveedor de atención médica o acuda de inmediato a la sala de emergencias más cercana para obtener asistencia médica si presenta algún signo o síntoma de insuficiencia cardiaca. En los estudios clínicos:

PACIENTES CON MAVENCLAD

0.05% TUVO INSUFICIENCIA CÁRDICA

(1 DE 1,976 PACIENTES)

VERSUS

PACIENTES CON PLACEBO

0% TUVO INSUFICIENCIA CÁRDICA

(0 DE 802 PACIENTES)

*Incluye a los pacientes tratados con cladribina tanto por vía oral como por vía intravenosa.



Además del tratamiento, trato de mantener una buena combinación de salud mental y física, **crear buenos hábitos y hacer cosas que disfruto.**

-Armin, paciente que recibió tratamiento con MAVENCLAD en 2019 y 2020

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

Efectos secundarios comunes vistos en los ensayos clínicos

Algunos de los efectos secundarios más comunes que presentaron los pacientes incluyeron:



INFECCIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES

PACIENTES CON MAVENCLAD 38%

PACIENTES CON PLACEBO 32%



DOLOR DE CABEZA

PACIENTES CON MAVENCLAD 25%

PACIENTES CON PLACEBO 19%



LINFOPENIA

(BAJO RECUENTO DE GLÓBULOS BLANCOS)

PACIENTES CON MAVENCLAD 24%

PACIENTES CON PLACEBO 2%

Los tipos y la gravedad de los efectos secundarios varían de un paciente a otro. Para una lista de los efectos secundarios posibles y sus síntomas, consulte el Prospecto del Medicamento. Esto no pretende reemplazar las conversaciones con su proveedor de atención médica. Si piensa que está presentando alguno de estos efectos secundarios o síntomas, por favor hable de inmediato con su proveedor de atención médica.

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.



Conozca un poco más acerca de MAVENCLAD en el siguiente evento educativo presencial o virtual.

Las presentaciones son conducidas por un proveedor de atención médica, y cubren cómo se piensa que MAVENCLAD funciona, así como su eficacia, perfil de seguridad y esquema de dosificación.

Para obtener más información e inscribirse en un evento, visite

MavencladEvents.com

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

Consideraciones importantes antes de empezar

Si usted y su proveedor de atención médica están considerando MAVENCLAD, hay algunos temas importantes de los que quizá deban conversar antes de tomar decisiones sobre su trayecto de tratamiento.



Infórmele a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, lo que incluye si usted:

- piensa que tiene una infección, tal como tuberculosis (TB), hepatitis B o C, o VIH
- tiene insuficiencia cardíaca
- tiene problemas hepáticos o renales
- ha tomado, toma o planea tomar medicinas que afectan su sistema inmunitario o sus células sanguíneas, u otros tratamientos para EM, cáncer, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn o artritis psoriásica. Ciertas medicinas pueden aumentar su riesgo de contraer una infección
- tiene o ha tenido cáncer
- está embarazada, está dando de lactar o planea dar de lactar. No se sabe si MAVENCLAD pasa a su leche materna. No dé de lactar los días en que toma MAVENCLAD y durante 10 días después de la última dosis



Análisis de sangre

Antes de empezar el tratamiento, su proveedor de atención médica deberá realizar algunos análisis para descartar ciertas afecciones y ver si MAVENCLAD es apropiado para usted. Se recomienda un análisis de sangre:

- Antes de empezar con MAVENCLAD en los años 1 y 2
- 2 y 6 meses después de su tratamiento en cada año

Una vez que se le recete el tratamiento, su proveedor de atención médica seguirá supervisando su salud para ver cómo le va. Su proveedor de atención médica podría postergar o suspender por completo el tratamiento con MAVENCLAD si usted presenta efectos secundarios graves.



Vacunas

Antes de iniciar el tratamiento con MAVENCLAD, infórmele a su proveedor de atención médica si ha recibido una vacuna recientemente o si tiene programado recibir alguna vacuna.

Para conocer qué análisis se deben realizar, visite

StartingMavenclad.com y lea la **Lista de Comprobación Previa al Tratamiento**.

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

Precauciones contra el embarazo

Antes de que empiece el tratamiento con MAVENCLAD, hay ciertas precauciones que debe tomar si está en edad reproductiva.



Las personas que toman MAVENCLAD no deben:

- Estar embarazadas cuando inician el tratamiento con MAVENCLAD
- Quedar embarazadas durante el tratamiento
- Quedar embarazadas durante los 6 meses después de la última dosis en el año 1 y el año 2

Tanto los hombres como las mujeres que tomen MAVENCLAD deben usar un método anticonceptivo eficaz mientras estén en tratamiento y durante un mínimo de seis meses después de la última dosis en el año 1 y el año 2. Pregunte a su proveedor de atención médica qué método anticonceptivo es apropiado para usted.

No dé de lactar en los días en que toma MAVENCLAD ni durante 10 días después de cada ciclo de tratamiento mensual. Suspenda el tratamiento con MAVENCLAD y comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada durante el tratamiento con MAVENCLAD.

Use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 6 meses después de la última dosis en el año 1 y el año 2.

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
AÑO 1	Ⓒ 4-5* DÍAS†	Ⓒ 4-5* DÍAS†										
USE UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ DURANTE EL TRATAMIENTO Y DURANTE 6 MESES DESPUÉS DE LA ÚLTIMA DOSIS EN EL AÑO 1 Y EL AÑO 2.												
AÑO 2	Ⓒ 4-5* DÍAS†	Ⓒ 4-5* DÍAS†										

*1 o 2 píldoras al día dependiendo del peso.

†Días de tratamiento.

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

Apoyo para la EM con el que puede contar

MS LifeLines es un recurso para pacientes patrocinado por EMD Serono que proporciona apoyo económico y de tratamiento a través de Especialistas en Asistencia Financiera y enfermeras(os) certificadas(os) en EM.

Asistencia financiera para los pacientes que reúnen los requisitos

EMD Serono ha asumido el compromiso de asegurar que todos los pacientes que reúnan los requisitos a quienes se les ha recetado MAVENCLAD tengan acceso al tratamiento.



Si usted reúne los requisitos* y tiene un seguro médico, podría pagar un copago o un coaseguro tan bajo como de \$0 por MAVENCLAD.

MS LifeLines también ofrece otros programas de asistencia, tales como medicamentos gratuitos, para ayudar a los pacientes que reúnen los requisitos a obtener acceso a MAVENCLAD.

Los Especialistas en Asistencia Financiera de MS LifeLines pueden:



Ayudar a verificar los beneficios de seguros para determinar la cobertura y estimar cuánto dinero usted podría tener que pagar por su medicamento (gastos en efectivo).



Proporcionar información acerca de las opciones de asistencia económica de MS LifeLines y ayudar a determinar si usted reúne los requisitos.



Coordinar con farmacias especializadas para facilitar el acceso al tratamiento y ayudar a coordinar la entrega del tratamiento.

* Algunas limitaciones son requeridas por ley. Los pacientes cubiertos por programas federales o estatales de salud, incluidos Medicare y Medicaid, no son válidos para recibir asistencia. Este programa está a disposición de los residentes de EE. UU. y Puerto Rico con formas recurrentes de esclerosis múltiple que están empezando el tratamiento con MAVENCLAD o toman MAVENCLAD actualmente.

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

Las enfermeras y enfermeros de MS LifeLines están a su disposición

Enfermeras y enfermeros certificados en EM le brindan apoyo antes, durante y entre tratamientos, proporcionándole recursos educativos e información para ayudarlo a comprender y mantenerse por buen camino con MAVENCLAD.

Las enfermeras y enfermeros de MS LifeLines pueden:



Ayudarle con su tratamiento
durante los dos años que tome
MAVENCLAD



**Enviarle recordatorios
sobre su tratamiento**
por correo electrónico o
mensajes de texto si los
necesitara



**Proporcionar consejos y
educación sobre la EM**
para ayudar a manejar
ciertos síntomas



Comuníquese con MS LifeLines

Llámenos al **1-877-447-3243**

De lunes a viernes • 8 AM a 8 PM hora del Este / Sábado • 9 AM a 5 PM hora del Este



“

Mi lucha con la EM no ha terminado. Pero no estoy luchando solo. Con el apoyo de mi familia, mi neurólogo y un **tratamiento que funciona bien para mí, estoy decidido a seguir en el ring.**

-Ron, paciente que recibió tratamiento con MAVENCLAD en 2019 y 2020

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional en las páginas 20-22 y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

7 INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD DE MAVENCLAD

¿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 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 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.

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional, y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

7 INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD DE MAVENCLAD (cont.)

- 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 tómelolo inmediatamente después de abrir el blíster. Tómelolo 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, tómelola 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.

Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional, y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.

7 INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD DE MAVENCLAD (cont.)

- **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.** Se deben realizar análisis de sangre para verificar el estado del hígado antes de empezar a tomar MAVENCLAD. 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.
- **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 o la Guía del medicamento, incluyendo los **efectos secundarios graves**, para obtener información importante de seguridad adicional.

ES EL MOMENTO

DE PREGUNTAR ACERCA DE MAVENCLAD.

Hable con su proveedor de atención médica y pregúntele si MAVENCLAD es apropiado para usted.

Visite MAVENCLAD.com/es



Obtenga temas de consulta y consejos útiles para la conversación con su doctor.

Descargue la Guía para Discusión con el Doctor desde TalkMavenclad.com



Por favor lea la Información Importante de Seguridad adicional, y haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) y el [Prospecto del Medicamento](#) de MAVENCLAD, incluidos los **efectos secundarios graves**.



EMD Serono es la línea de negocios de cuidado de la salud 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.

©2024 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, o sus afiliadas. Todos los derechos reservados. US-MAV-02054 05/24