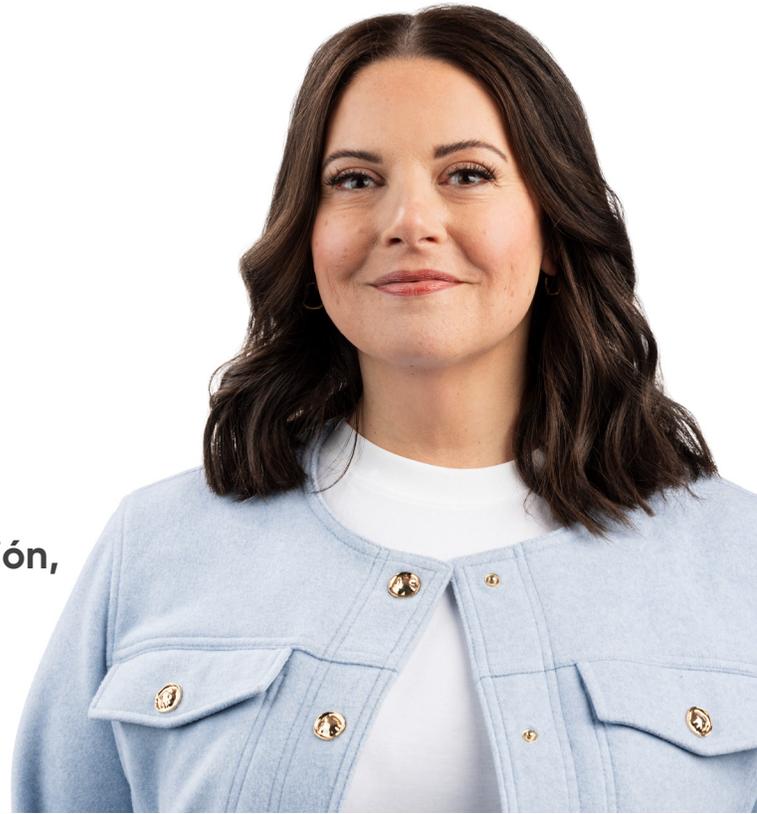


ESTOY LISTA

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

*No se toma todos los días del año.

Abby
paciente de MAVENCLAD, dosificada en 2021 y 2022



¿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 21-23.

Este folleto le permitirá obtener información sobre las tabletas de MAVENCLAD (cladribina) de 10 mg, lo que incluye:

1	Dosificación de MAVENCLAD	4-5
2	Cómo es Posible que Funcione MAVENCLAD	6-7
3	Eficacia Comprobada	8-10
4	Seguridad y Efectos Secundarios	11-15
5	Empezar el Tratamiento	16-18
6	MS LifeLines®	19-20
7	Información importante de seguridad	21-23



Obtenga información sobre MAVENCLAD

Asista a un evento educativo dirigido por un proveedor de atención médica. Se enterará de cómo se cree que actúa MAVENCLAD, conozca su conveniente horario de dosificación y conocerá a otras personas con EM.

Para obtener más información sobre MAVENCLAD y encontrar seminarios web y eventos en vivo cerca de usted, visite MAVENCLAD.com/es

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.



*Su proveedor de atención médica continuará monitoreando su estado de salud durante los dos cursos de tratamiento anuales, así como entre cursos de tratamiento, y durante al menos otros, otros dos años 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. Se desconoce si es seguro y eficaz reanudar el tratamiento con MAVENCLAD después del período completo de cuatro 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 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.

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.

1 DOSIFICACIÓN DE MAVENCLAD

Dosificación Conveniente

MAVENCLAD es la primera y única terapia por vía oral de curso corta con **no más de 10 días de tratamiento al año durante 2 años.**

MAVENCLAD se toma durante 2 semanas en el primer año y durante 2 semanas en el segundo año.

En cada semana de tratamiento, usted tomará 1 o 2 pastillas por día durante un máximo de 5 días y, luego, alrededor de un mes después, volverá a tomar 1 o 2 pastillas por día durante un máximo de 5 días. Después, no tendrá que tomar MAVENCLAD por el resto del año.

La cantidad de pastillas que tome por día dependerá de su peso.



*1 o 2 pastillas por día según el peso.



Qué ocurre una vez que ha tomado MAVENCLAD

Su proveedor de atención médica continuará monitoreando su estado de salud durante los dos cursos de tratamiento anuales, así como entre cursos de tratamiento, y durante al menos otros, otros dos años 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.

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. 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.

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21–23.

1 DOSIFICACIÓN DE MAVENCLAD

MAVENCLAD y otros tratamientos para la EM

Estos cuadros brindan información únicamente sobre la dosificación. No constituyen ninguna comparación de productos con respecto a la seguridad o la eficacia.



Opciones de Tratamiento Oral

de pastillas por año

MAVENCLAD® 1 o 2x por día durante hasta 10 días por año	hasta 20
Aubagio® (teriflunomida) 1x por día	365
Bafiertam® (fumarato de monometilo) 2x por día	730
Gilenya® (fingolimod) 1x por día	365
Mayzent® (siponimod) 1x por día	365
Ponvory® (ponesimod) 1x por día	365
Tecfidera® (fumarato de dimetilo) 2x por día	730
Vumerity® (fumarato de dimetilo) Hasta 2 cápsulas, 2x por día	hasta 1,446
Zeposia® (ozanimod) 1x por día	365



Opciones de Tratamiento Inyectable

de inyecciones por año

Avonex® (interferón beta-1a) 1x por semana	52
Betaseron®/Extavia® (interferón beta-1b) día por medio	182
Copaxone® (inyección de acetato de glatiramer) 3x por semana o 1x por día, según la dosis	156/365
Kesimpta® (ofatumumab) Dosis inicial de 1x por semana durante 3 semanas y, luego, 1 cada mes	12
Plegridy® (peginterferón beta-1a) 1 cada 2 semanas	26



Opciones de Tratamiento de Infusión (intravenosa)

de infusiones por año

Briumvi® (ublituximab) Infusión de 1 hora	2
Lemtrada® (alemtuzumab) 5 días consecutivos en 1 año	5
Ocrevus® (ocrelizumab) La primera dosis se divide y se administra como 2 infusiones intravenosas por separado y, 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 comerciales registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

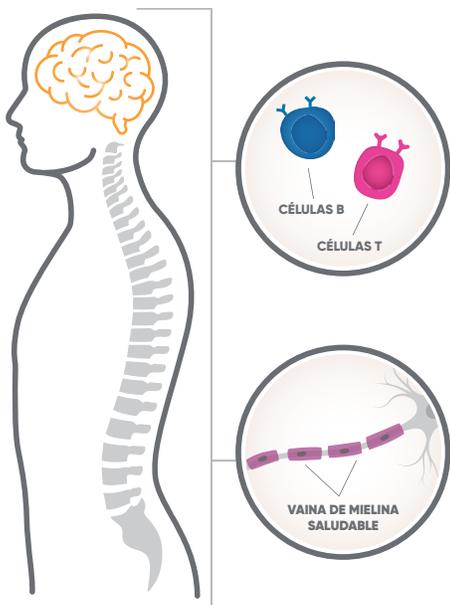
Información Importante de Seguridad (cont.)

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).

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.

Su sistema inmunitario y la EM



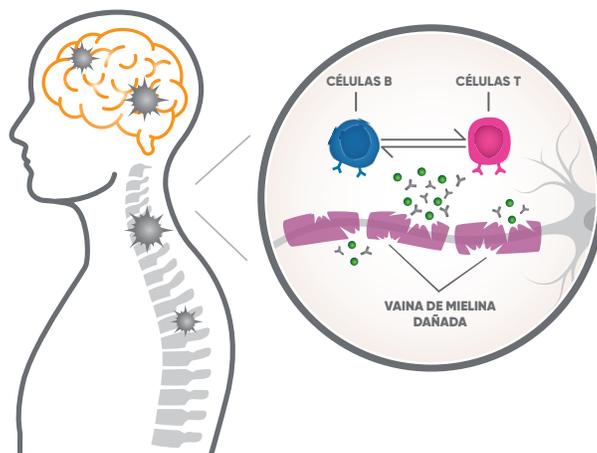
Las células de su sistema inmunitario trabajan conjuntamente para proteger el cuerpo

Su sistema inmunitario está compuesto por dos grupos de células diferentes: las células inmunitarias innatas, que son la primera línea de defensa de su cuerpo, y las células de la inmunitarias adaptativas (que incluyen a 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 las células normales saludables, se considera un trastorno autoinmunitario, y se piensa que eso 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 se tiene EM, las células B y T identifican los tejidos normales y sanos de su sistema nervioso central como si fueran elementos extraños. Cuando eso sucede, el sistema inmunitario (incluidas las células B y T) ataca a la vaina de mielina, que es la capa aislante que protege las fibras nerviosas en el sistema nervioso central. El daño ocasionado por estos ataques causa inflamación e interrumpe las señales entre los nervios, algo que se manifiesta como lesiones y síntomas relacionados con la EM.



Los gráficos solo tienen fines ilustrativos

Información Importante de Seguridad (cont.)

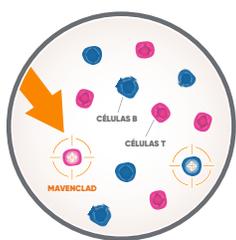
Antes de tomar MAVENCLAD, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si usted: Piensa que tiene una infección. Ha usado, usa o planea usar medicamentos que afectan su sistema inmunitario o células sanguíneas, u otros tratamientos para la EM. Hay determinados medicamentos que pueden aumentar el riesgo de contraer una infección.

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.

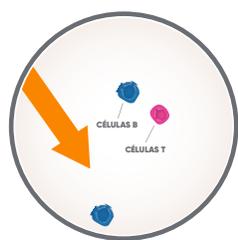
Su sistema inmunitario y MAVENCLAD

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

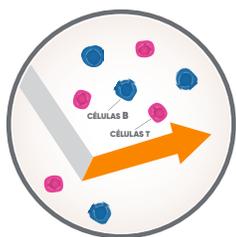
En la EM, su sistema inmunitario (incluidas las células B y T) ataca por error al sistema nervioso central (SNC), lo cual afecta el cerebro, la médula espinal y el nervio óptico.



- MAVENCLAD reduce temporalmente la cantidad de células B y T que circulan en el cuerpo, de modo que haya menos células que ataquen los nervios del SNC



- Incluso cuando hay una cantidad reducida de estas células en el cuerpo, MAVENCLAD permite que otras células inmunitarias permanezcan presentes para defender al cuerpo de infecciones y responder a las vacunas
- Sin embargo, MAVENCLAD puede reducir el recuento de glóbulos blancos, lo que puede aumentar la probabilidad de infecciones durante el tratamiento



La dosificación de curso corta de MAVENCLAD permite que se recuperen las nuevas células B y T con el tiempo.

El sistema inmunitario solo se debilita temporalmente.

- Esto se debe a la **inmunosupresión no continua** y significa que su sistema inmunitario puede continuar combatiendo infecciones y respondiendo a la vacunas entre y después de cada ciclo de tratamiento.

Los efectos terapéuticos de MAVENCLAD continúan después de recibir las dosis.

- Las células inmunitarias afectadas que desencadenan los ataques erróneos se recuperan lentamente con el tiempo, y es menos probable que las células recién repobladas causen inflamación asociada con la EM

Los gráficos solo tienen fines ilustrativos



MAVENCLAD continuará tratando su EM, incluso cuando no esté tomando activamente.

Información Importante de Seguridad (cont.)

Informe a su proveedor de atención médica si se ha administrado una vacuna recientemente o tiene programado hacerlo; si tiene una insuficiencia cardíaca; si tiene o ha tenido cáncer; si tiene problemas hepáticos o renales; si 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.

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.

Cómo se estudió MAVENCLAD

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

433 PERSONAS TOMARON
MAVENCLAD

92% finalizaron las 96 semanas completas del estudio

437 PERSONAS TOMARON
PLACEBO

87% finalizaron las 96 semanas completas del estudio

Vea los resultados comprobados de MAVENCLAD

Este es el rendimiento de MAVENCLAD en comparación con el placebo en un estudio clínico de 96 semanas.

Reduce la tasa de recaídas

58%
DE REDUCCIÓN
EN LA TASA DE RECAÍDA
en comparación con el **PLACEBO**

MAVENCLAD 0.14 frente a placebo 0.33

81% **DE LOS PACIENTES**
DE MAVENCLAD
no sufrió recaídas en
comparación con el

63% **QUE RECIBIERON**
UN PLACEBO al final
del ensayo clínico

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 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.

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.

3 EFICACIA COMPROBADA

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.



Cantidad promedio de lesiones T1-Gd+:
MAVENCLAD 0.12 frente a placebo 0.91.

A las 96 semanas, el **13.2 % (57 de 433)** de los pacientes del grupo de MAVENCLAD tenían lesiones T1-Gd+ frente al **51.7 % (226 de 437)** de los pacientes del grupo de placebo.



Cantidad promedio de lesiones T2 activas:
MAVENCLAD 0.38 frente a placebo 1.43.

A las 96 semanas, el **38.3 % (166 de 433)** de los pacientes del grupo de MAVENCLAD tenían lesiones T2 activas frente al **71.6 % (313 de 437)** de los pacientes del grupo de placebo.

Reduce el progreso de la incapacidad*

MAVENCLAD mantuvo al **87 % de los pacientes** sin progreso confirmado en la Escala del estado de incapacidad ampliada (EDSS) durante 3 meses frente al **81 % del grupo de placebo**.



*El progreso de la incapacidad se definió como un aumento de, al menos, 1 punto en la escala de estado de incapacidad ampliada (EDSS) que se sostuvo durante al menos 3 meses.

Información Importante de Seguridad (cont.)

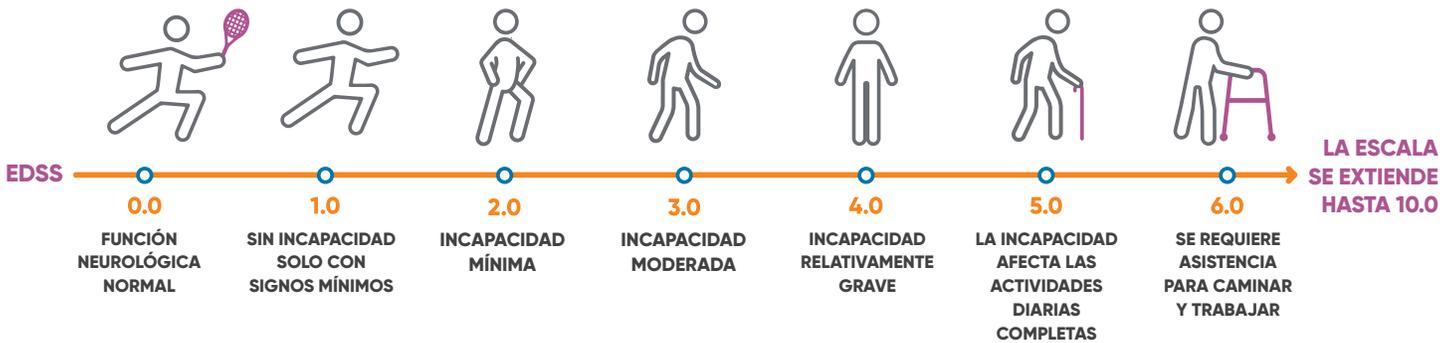
¿Cómo debo tomar MAVENCLAD? MAVENCLAD se administra como dos cursos de tratamiento anuales, que consisten en dos semanas (ciclos) de tratamiento con un intervalo aproximado de un mes. Manipule MAVENCLAD con las manos secas y tómelolo inmediatamente después de abrir el blíster. Tómelolo con agua y no 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.

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.

3 EFICACIA COMPROBADA

¿Cómo se mide la progresión de la discapacidad?

El progreso de la incapacidad es una medida frecuente de los tratamientos para la EM en ensayos clínicos. Se puede graficar en la escala EDSS.



NOTES

Información Importante de Seguridad (cont.)

¿Cómo debo tomar MAVENCLAD? (continuado) 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.

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.

El perfil de seguridad de MAVENCLAD se ha evaluado extensamente

Cuando se trata de elegir 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, alrededor del 24 % de los pacientes tratados con cladribina en el programa recibieron seguimiento durante hasta 8 años. El tiempo promedio de seguimiento del estudio fue de alrededor de 4.8 años. Esto ayudó a proporcionar una imagen 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 completar sus 2 cursos de tratamiento anuales.



120,000+ personas a nivel mundial han recibido el tratamiento con MAVENCLAD en un contexto de la vida real.

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.

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 posibles efectos secundarios graves de MAVENCLAD.



Cáncer (neoplasias malignas)

El tratamiento con MAVENCLAD puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer. En estudios clínicos:

PACIENTES CON MAVENCLAD	vs.	PACIENTES CON PLACEBO
1.1% DESARROLLÓ UNA NEOPLASIA MALIGNA (10 DE 923 PACIENTES)		0.5% DESARROLLÓ UNA NEOPLASIA MALIGNA (3 DE 641 PACIENTES)

Hable con su equipo de atención médica para determinar qué exámenes para el cáncer son necesarios.



Defectos de nacimiento

Debido al riesgo de defectos de nacimiento, no tome MAVENCLAD si está embarazada o en edad fértil y no utiliza un método anticonceptivo eficaz. Los pacientes deben usar un control de la natalidad (anticonceptivo) eficaz durante el tratamiento con MAVENCLAD y por lo menos 6 meses después de la última dosis de cada ciclo de tratamiento anual.



Recuento bajo de glóbulos blancos

Se han producido recuentos bajos de células sanguíneas, lo que puede aumentar el riesgo de infecciones durante el tratamiento con MAVENCLAD. Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre antes de empezar el tratamiento con MAVENCLAD, durante este y con posterioridad, según se requiera.

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.



Infecciones graves

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

PACIENTES CON MAVENCLAD	vs.	PACIENTES CON PLACEBO
2.4% DESARROLLÓ INFECCIONES GRAVES (16 DE 662 PACIENTES)		2% DESARROLLÓ INFECCIONES GRAVES (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 visto casos de LMP en pacientes con EM que toman MAVENCLAD,** pero puede suceder en personas con sistemas inmunitarios debilitados.



Problemas hepáticos

MAVENCLAD puede provocar problemas hepáticos. Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de sangre para verificar el estado del hígado antes de empezar a tomar MAVENCLAD. En estudios clínicos:

PACIENTES CON MAVENCLAD	vs.	PACIENTES CON PLACEBO
0.3% TUVO PROBLEMAS HEPÁTICOS (2 DE 662 PACIENTES)		0% TUVO PROBLEMAS HEPÁTICOS (0 DE 641 PACIENTES)

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.



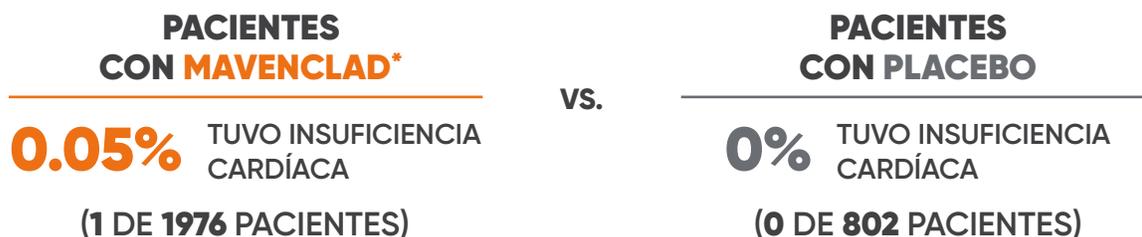
Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)

MAVENCLAD puede causar reacciones alérgicas graves, como erupción cutánea, hinchazón o comezón en la cara, los labios, la lengua o la garganta, o problemas para respirar. Interrumpan su tratamiento con MAVENCLAD y vayan a la sala de emergencia más cercana para recibir asistencia de inmediato si presentan algún signo o síntoma de una reacción alérgica.



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 de insuficiencia cardíaca. En estudios clínicos:



*Incluye pacientes tratados con cladribina tanto oral como intravenosa.



Con MAVENCLAD, tengo más oportunidades sin tener que preocuparme del medicamento como lo hacía antes. Viajo con más facilidad, **me gusta ir al gimnasio y pasar tiempo con mi familia.**

Maby, paciente de MAVENCLAD, dosificada en 2020 y 2021

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.

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 (RECUENTO BAJO 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 obtener una lista de los efectos secundarios posibles y sus síntomas, consulte la Guía del Medicamento. Esto no tiene como fin reemplazar las conversaciones con su proveedor de atención médica. Si piensa que está presentando alguno de estos efectos secundarios o síntomas, 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 de MAVENCLAD en el próximo evento educativo en persona o virtual.

Las presentaciones son dirigidas por un proveedor de atención médica que analiza cómo se piensa que funciona MAVENCLAD, además de su eficacia, su perfil de seguridad y horario de dosificación.

Para obtener más información y registrarse para un evento, visite MAVENCLAD.com/es

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.

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 todas sus afecciones médicas, lo que incluye 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 recibir vacunas vivas o vivas atenuadas dentro de las 4 to 6 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.

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.

Exámenes de detección y pruebas

Antes de empezar el tratamiento, su proveedor de atención médica debe realizar algunas pruebas para descartar determinadas afecciones y evaluar si MAVENCLAD es adecuado para usted. A continuación se detallan algunas de las pruebas recomendadas que se pueden realizar antes de iniciar un tratamiento con MAVENCLAD y en diversas oportunidades a lo largo del tratamiento.



Detección de cáncer



Prueba para la detección del embarazo



Hemograma completo (CBC):

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



Imágenes por resonancia magnética (MRI)



Pruebas para detectar infecciones como:

- VIH
- Tuberculosis
- Hepatitis B y C



Vacunas



Prueba de daño hepático:

- Antes de cada ciclo de tratamiento en el los años 1 y 2



Para saber qué pruebas deben realizarse, descargue la **Lista de Verificación Antes del Tratamiento** en MAVENCLAD.com/es

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.

Precauciones contra el embarazo

Antes de empezar el tratamiento con MAVENCLAD, hay ciertas precauciones que debe tomar si es una persona en edad fértil.



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 amamante los días en que toma MAVENCLAD y durante 10 días después de cada ciclo de dosis mensual. Suspenda el tratamiento con MAVENCLAD y póngase en contacto 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†										
AÑO 2	Ⓒ 4-5* DÍAS†	Ⓒ 4-5* DÍAS†										
AÑO 3												
AÑO 4												

*1 o 2 pastillas por día según el peso.

†De 8 a 10 días de tratamiento al año.

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.

Apoyo para la EM en el que puede confiar

MS LifeLines es un recurso para pacientes patrocinado por EMD Serono que brinda apoyo financiero y para el tratamiento a través de Especialistas en Apoyo al Paciente y personal de Enfermería Certificado en EM.

Asistencia financiera para pacientes elegibles

EMD Serono asume el compromiso de garantizar que todos los pacientes elegibles a quienes se les haya recetado MAVENCLAD tengan acceso a tratamiento.

Si es elegible* y tiene un seguro comercial, puede pagar tan solo \$0 de copago o coseguro para MAVENCLAD.

\$0 DE COPAGO
O COSEGURO
PARA MAVENCLAD

MS LifeLines también ofrece otros programas de asistencia, incluidos medicamentos gratuitos, para ayudar a los pacientes elegibles a obtener acceso a MAVENCLAD.

Especialistas en Apoyo al Paciente de MS LifeLines pueden:



Ayudar a verificar los beneficios del seguro a fin de determinar la cobertura y entender cuánto dinero podría tener que pagar por su medicamento (gastos de bolsillo)



Proporcionar información sobre 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

*Se exigen algunas limitaciones por ley. Los pacientes cubiertos por programas de atención de la salud federales o estatales, como Medicare y Medicaid, no son elegibles para recibir asistencia. Este programa está abierto a residentes de los EE. UU. y Puerto Rico con formas recurrente de esclerosis múltiple que estén comenzando la terapia con MAVENCLAD o que actualmente estén tomando MAVENCLAD.

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.

Las enfermeras y enfermeros de MS LifeLines están ahí para ti

El personal de enfermería certificado en EM le brinda apoyo antes, durante y entre medio del tratamiento al proporcionar recursos educativos e información para ayudar a comprender y mantenerse por buen camino con MAVENCLAD.

El personal de Enfermería de MS LifeLines puede:



Ayudarle con su tratamiento durante sus dos años de tratamiento con MAVENCLAD



Enviarle recordatorios de tratamiento por correo electrónico o mensaje de texto si los necesita



Proporcionar consejos, educación sobre la EM, y ayuda para manejar ciertos síntomas de la EM



Comuníquese con MS LifeLines

Llámenos al **1-877-447-3243**

De lunes a viernes • 8:00 AM a 8:00 PM (ET) / sábado • 9:00 AM a 5:00 PM (ET)



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 de MAVENCLAD dosificado en 2019 y 2020

Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.

7 INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿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.

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

7 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.

¿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, tómelas 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.

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

7 INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

- **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**.

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

ES HORA

PARA PREGUNTAR SOBRE MAVENCLAD.

Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica y 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** en MAVENCLAD.com/es 



Consulte la **Información Importante de Seguridad** en las páginas 21-23.

EMD Serono es la línea de negocios de atención de la salud de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, en los Estados Unidos y Canadá.

MAVENCLAD y MS LifeLines son marcas registradas de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, o sus afiliadas.

**EMD
SERONO**

©2025 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania o sus afiliadas. Todos los derechos reservados.
US-MAV-02054 06/25