

**Mavenclad 10 mg (Cladribine),
Tablets**

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

חברת Merck מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן ולרופא של התכשיר **Mavenclad 10 mg tablets** עודכנו.

ההתוויה המאושרת:

MAVENCLAD is indicated for the treatment of adult patients with highly active relapsing multiple sclerosis (MS) as defined by clinical or imaging features (see section 5.1).

השינויים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה, עדכוני בטיחות מסומנים בצהוב):

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

Infections

Cladribine can reduce the body's immune defence and may increase the likelihood of infections. **Serious, severe, and opportunistic infections - including events with fatal outcome- have been observed with MAVENCLAD treatment.** HIV infection, active tuberculosis and active hepatitis must be excluded before initiation of cladribine (see section 4.3).

(...)

השינויים בעלון לצרכן הינם (טקסט שנוסף מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה, עדכוני בטיחות מסומנים בצהוב):

2. לפני השימוש בתרופה

(...)

זיהומים

אתה תיבדק לראות אם יש לך זיהומים כלשהם לפני התחלת טיפול עם מייבנקלאד. חשוב לדבר עם הרופא אם אתה חושב שיש לך זיהום. **הם עלולים להיות חמורים ואפילו מסכני חיים.** תסמיני זיהום יכולים לכלול חום, כאב, כאב שרירים, כאב ראש, הרגשה כללית לא טובה או הצהבה של העיניים. הרופא עשוי לדחות את הטיפול או להפסיקו עד שהזיהום יחלוף.

(...)

למידע המלא יש לעיין בעלונים לרופא ולצרכן כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220, טל' 09-9510737

בברכה,

אורית פוקס
רוקח ממונה



Merck Serono Ltd.

18 Kishon St.
Yavne, Israel 81220
Tel: +972 8 9382610
Fax: +972 8 9403152
office.israel@merckgroup.com

www.merckserono.co.il