

Nadrib
Cladribina 10 mg
Comprimidos

Guía del paciente: Información importante para minimizar el riesgo de eventos adversos
relacionados con Nadrib

Contenido

Introducción	2
¿Cómo es el tratamiento con Nadrib en comprimidos?	2
Eventos adversos y riesgos potenciales.....	3
Linfopenia.....	3
Herpes zóster	3
Infecciones severas	3
Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)	4
Malignidades	4
Problemas hepáticos	4
Prevención del embarazo durante el tratamiento	4
Información para pacientes de sexo femenino	4
Información para pacientes de sexo masculino	5

Este material no pretende reemplazar ninguna información que le haya proporcionado su médico o cualquier profesional de la salud que esté involucrado en el tratamiento de su esclerosis múltiple. Este material debe leerse junto con la Información para el Paciente que se puede encontrar dentro de la caja del medicamento. La Información para el Paciente contiene información adicional sobre los posibles efectos adversos de cladribina.

Introducción

Su médico le ha recetado un medicamento para el tratamiento de la esclerosis múltiple llamado Nadrib (cladribina). Esta guía está diseñada para usted e incluye información importante sobre cladribina.





Este material educativo contiene información importante sobre efectos adversos seleccionados y sus riesgos potenciales, incluida la orientación para prevención del embarazo durante el tratamiento con Nadrib. Es importante que lea y comprenda esta información antes de comenzar el tratamiento, ya que lo puede ayudar a reducir el riesgo de que ciertos riesgos ocurran.

Al leer cuidadosamente esta guía, aprenderá más sobre Nadrib (cladribina) en comprimidos y algunos de sus posibles efectos adversos.

¿Cómo es el tratamiento con Nadrib en comprimidos?

La cantidad de comprimidos de Nadrib que necesita tomar depende de su peso corporal. Su médico le dará instrucciones claras sobre la cantidad de comprimidos y cuándo debe tomarlas.

El tratamiento con Nadrib consta de dos cursos de tratamiento a lo largo de dos años. Cada curso de tratamiento consiste en dos semanas de tratamiento, separadas por un mes al inicio de cada año de tratamiento. Una semana de tratamiento consiste en cuatro o cinco días en los que recibirá uno o dos comprimidos al día. Después de completar los 2 cursos de tratamiento en dos años consecutivos, no se requiere más tratamiento con Nadrib en los años 3 y 4.

	Mes 1	Mes 2	Meses 3-12
Año 1	 4 - 5 días de tratamiento	 4 - 5 días de tratamiento	No se requiere tratamiento adicional en el año 1
Año 2	 4 - 5 días de tratamiento	 4 - 5 días de tratamiento	No se requiere tratamiento adicional en el año 2
Año 3	No se requiere tratamiento adicional en el año 3		
Año 4	No se requiere tratamiento adicional en el año 4		

Eventos adversos y riesgos potenciales

Nadrib puede estar asociado con efectos adversos los cuales se describen completamente en la Información para el paciente presente en el envase del fármaco. A continuación, se describen algunos efectos adversos importantes que debe tener en cuenta.

Linfopenia

Nadrib causa una disminución temporal de los glóbulos blancos que circulan en la sangre llamados linfocitos. Dado que los linfocitos son parte del sistema inmunitario del cuerpo (las defensas naturales del cuerpo), una gran disminución de los linfocitos circulantes, llamada linfopenia, puede hacer que el cuerpo sea susceptible a infecciones. Las infecciones más importantes se describen a continuación.

Durante los estudios clínicos con cladribina la incidencia de linfopenia fue muy frecuente (observada en al menos 1 de cada 10 pacientes). Se espera que la mayoría de los pacientes se recuperen a recuentos normales de linfocitos o linfopenia leve dentro de los 9 meses.

Su médico le realizará análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento para comprobar si puede tomar cladribina. El médico también le realizará análisis de sangre durante y después del tratamiento para comprobar que puede continuar tomando cladribina y que no está desarrollando ninguna complicación derivada del tratamiento.

Herpes zóster

El virus varicela zóster es un virus que causa la varicela. Puede permanecer latente en los nervios del cuerpo y puede reactivarse y causar herpes zóster (comúnmente llamado "culebrilla").

El herpes zóster puede afectar cualquier parte del cuerpo, incluida la cara y los ojos, aunque el tórax y el abdomen son las áreas más comunes donde se desarrolla el herpes zóster.

En algunos casos, el herpes zóster puede causar algunos síntomas tempranos que se desarrollan unos días antes de que aparezca una erupción dolorosa en la piel. Estos síntomas iniciales pueden incluir: dolor de cabeza, ardor, sensación de hormigueo, entumecimiento o picazón de la piel en el área afectada, sensación de malestar general y/o fiebre.

La mayoría de las personas con herpes zóster experimentan una "banda" localizada con presencia de erupción cutánea y ampollas en el área afectada, muy dolorosa. El área afectada de la piel generalmente está sensible.

La erupción generalmente aparece en un lado del cuerpo y se desarrolla en el área de la piel relacionada con el nervio afectado. Inicialmente, la erupción de la culebrilla aparece como manchas rojas en la piel

antes de convertirse en ampollas que pican. Pueden aparecer nuevas ampollas hasta en el transcurso de una semana, pero unos días después de aparecer se tornan de color amarillento, se aplanan y se secan.

Durante los estudios clínicos cladribina el herpes zóster fue una reacción adversa frecuente (observada entre 1 de cada 10 a 1 de cada 100 pacientes). Si nota alguno de los signos o síntomas descritos anteriormente, debe comunicarse con su médico de inmediato. Su médico puede advertirle sobre síntomas adicionales. Además, su médico puede recetarle medicamentos para tratar la infección. El tratamiento temprano puede conducir a un curso menos grave o más corto del herpes zóster.

Infecciones severas

Nadrib puede reducir temporalmente los linfocitos que circulan en la sangre. Las infecciones latentes, incluida la tuberculosis, pueden activarse cuando el recuento de linfocitos disminuye significativamente.

En casos raros, pueden ocurrir infecciones que solo se observan en personas con un sistema inmunitario gravemente debilitado, llamadas infecciones oportunistas. Su médico le realizará pruebas para comprobar si tiene infecciones antes de iniciar el tratamiento con cladribina. Es importante que consulte a su médico si cree que tiene una infección, quien puede decidir si necesita algún tratamiento especial. Entre los

síntomas de infección pueden encontrarse: fiebre, dolor, dolores musculares, dolor de cabeza, sensación general de malestar o coloración amarillenta de los ojos. Estos pueden ir acompañados de otros síntomas específicos del sitio de la infección, como tos, vómitos o dolor al orinar.

Su médico puede decidir suspenderse o retrasar el tratamiento con cladribina hasta que la infección desaparezca.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

La LMP es una infección cerebral rara causada por un virus (virus JC) que puede ocurrir en pacientes que toman medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunitario. La LMP es un trastorno cerebral raro causado por una infección que puede provocar discapacidad importante o la muerte. Aunque no se han observado casos de LMP en pacientes con esclerosis múltiple que realizaron tratamiento con cladribina, no se puede excluir que tales casos puedan ocurrir en el futuro.

Como medida de precaución, es posible que su médico le realice una resonancia magnética de la cabeza antes de iniciar el tratamiento. Los síntomas de la LMP pueden ser similares a los de una crisis o ataque de esclerosis múltiple. Los síntomas pueden incluir debilidad, cambios en el estado de ánimo o el comportamiento, fallas de memoria, dificultades de habla y comunicación. Si cree que la esclerosis múltiple está empeorando o nota cualquier síntoma nuevo o inusual, consulte a su médico tratante lo antes posible.

Malignidades

Debido a la forma en que funciona la cladribina no se puede excluir un potencial riesgo de desarrollar cáncer. Se han observado casos individuales de cáncer en los pacientes que recibieron cladribina en los ensayos clínicos. Consulte a su médico si ha tenido cáncer o si actualmente padece un cáncer activo. Su médico decidirá las mejores opciones de tratamiento para usted. Como medida de precaución, su médico le aconsejará seguir las recomendaciones estándar de pruebas para detectar el cáncer. Su médico puede aconsejarle sobre los programas de detección de cáncer que podría considerar usar. Si actualmente tiene una enfermedad maligna (cáncer activo), no debe tomar cladribina.

Problemas hepáticos

Nadrib puede causar problemas hepáticos. Consulte a su médico antes de tomar Nadrib si tiene o ha tenido problemas hepáticos. Informe a su médico inmediatamente si desarrolla uno o más de los siguientes síntomas: ganas de vomitar (náuseas), vómitos, dolor de estómago, cansancio (fatiga), pérdida de apetito, coloración amarilla de la piel o los ojos (ictericia) u orina turbia. Estos pueden ser síntomas de problemas hepáticos graves.

Prevención del embarazo durante el tratamiento

Nadrib puede causar daños al material genético. La experiencia en estudios con animales demostró que cladribina causó la muerte y deformaciones en el feto en desarrollo. Nadrib puede causar abortos espontáneos o defectos congénitos en recién nacidos si es tomado por una paciente de sexo femenina hasta 6 meses antes quedar embarazada o durante el embarazo. Hombres y mujeres deben usar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con cladribina y por lo menos hasta 6 meses después de la última dosis. Esto es importante porque cladribina puede dañar gravemente al bebé. Su médico la aconsejará sobre el método anticonceptivo más adecuado y efectivo para evitar el embarazo durante el tratamiento con cladribina.

Información para pacientes de sexo femenino

No tome Nadrib si está embarazada o tratando de quedar embarazada. Esto es importante porque puede dañar gravemente al bebé. Debe usar métodos anticonceptivos efectivos para evitar quedar embarazada durante el tratamiento con cladribina y por lo menos durante 6 meses después de tomar la última dosis.

Hable con su médico si toma anticonceptivos hormonales, dado que necesitará un segundo método anticonceptivo durante el tratamiento con cladribina y al menos hasta 4 semanas después de la última dosis. Si se queda embarazada cuando han pasado más de 6 meses después de la última dosis del año 1, no se prevén riesgos de seguridad, pero esto significará que no puede recibir tratamiento con cladribina mientras esté embarazada.

Si quedara embarazada, debe comunicarse con su médico lo antes posible para discutir y obtener consejos sobre cualquier riesgo potencial con el embarazo.

Información para pacientes de sexo masculino

Cladribina puede transferirse a su pareja femenina a través de su semen. Por lo tanto, si quedara embarazada podría causar daño al feto. Debe usar métodos anticonceptivos efectivos para evitar que su pareja quede embarazada mientras usted esté recibiendo tratamiento con Nadrib y durante 6 meses después de la última dosis. Su médico le orientará sobre los métodos anticonceptivos apropiados y efectivos.

Si su pareja quedara embarazada, debe comunicarse con su médico lo antes posible para discutir y obtener consejos sobre cualquier riesgo potencial con el embarazo.

Ante cualquier inconveniente con el producto o información adicional puede contactarse con:

-Sistema Nacional de Farmacovigilancia

-Laboratorio Varifarma: farmacovigilancia@varifarma.ec

Calle Pedro Ponce Carrasco E8-06 y Av. Diego de Almagro
Ed. Almagro Plaza, Oficinas 614-615- Quito, 170135 - ECUADOR
Tel.: (+593) 23518657 - +593 23836890 - E-mail: info@varifarma.ec