



Mayzent (siponimod)▼

Kontrolni popis za zdravstvene radnike*

Popuniti podatke ili pričvrstiti bolesnikovu naljepnicu

Ime i prezime bolesnika:

.....

Datum rođenja:

.....

Identifikacijski broj bolesnika:

.....

Zdravstveni radnik koji provodi liječenje:

.....

Ovaj kontrolni popis predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Mayzent u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

*Ovaj je kontrolni popis predviđen za liječnike i medicinske sestre

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

- **Moguće dugoročne sigurnosne implikacije kod sporih metabolizatora CYP2C9:**
 - › potrebno je genotipizirati CYP2C9 prije početka liječenja kako bi se odredila doza održavanja
 - › ne propisivati siponimod bolesnicima koji su homozigotni za CYP2C9*3*3
 - › prilagoditi dozu održavanja na 1 mg u bolesnika s CYP2C9*2*3 ili *1*3 genotipovima

- **Rizik od bradiaritmije (uključujući smetnje provođenja):**
 - › prije početka liječenja potrebna je provjera vitalnih znakova i određivanje početnog EKG u bolesnika sa sinusnom bradikardijom, AV blokom prvog ili drugog stupnja (Mobitz tip I) u anamnezi, ili infarktomiokarda ili zatajenjen srca (NYHA klasa I i II) u anamnezi
 - › do 6 sati nakon prve doze potrebno je pratiti navedene bolesnike zbog moguće bradiaritmije i napraviti EKG 6 sati nakon prve doze; prema potrebi primijeniti atropin ili izoprenalin parenteralno
 - › produženo praćenje
 - u bolesnika u kojih je nakon 6 sati srčana frekvencija na najnižoj vrijednosti nakon prve doze
 - u bolesnika kojima je potrebna farmakološka intervencija produžiti praćenje najmanje preko noći te ponoviti i nakon druge doze
 - bolesnike s novonastalim AV blokom III. stupnja u bilo kojem trenutku te bolesnike s AV blokom II. ili višeg stupnja ili QTc intervalom ≥ 500 msec, vidljivim na EKG-u 6 sati nakon primjene, odgovarajuće zbrinuti i nastaviti promatranje sve do povlačenja simptoma

- **Stanja u kojima je siponimod kontraindiciran**

- **Stanja u kojima se siponimod ne preporučuje**

- **Povećan rizik od infekcija:**
 - › kontraindikacija u bolesnika sa sindromom imunodeficijencije
 - › prije početka liječenja potreban noviji nalaz kompletne krvne slike (KKS) (unutar 6 mjeseci ili nakon prekida prethodne terapije).

Preporučuje se KKS periodički tijekom liječenja.

 - › potrebno savjetovati bolesnike da liječniku koji im je propisao lijek odmah prijave znakove i simptome infekcije tijekom te do mjesec dana nakon prestanka liječenja
 - › reaktivacija varicella zoster virusa (VZV)
 - prije početka liječenja, potreban test na protutijela na VZV za bolesnike bez VZV u anamnezi ili bez punog ciklusa cijepljenja protiv VZV. Ako je test negativan, preporučuje se cijepljenje i početak liječenja nakon 1 mjeseca.
 - › reaktivacija drugih virusnih infekcija
 - › progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)
 - kontraindikacija u bolesnika s PML-om
 - pažljivo pratiti kliničke simptome i nalaze MR-a koji upućuju na PML; prekid liječenja siponimodom te odgovarajuće zbrinjavanje PML-a
 - › kriptokokni meningitis (KM)
 - kontraindikacija u bolesnika s KM-om
 - provesti dijagnostičku procjenu KM-a na temelju odgovarajućih simptoma; prekid liječenja siponimodom te odgovarajuće zbrinjavanje KM-a

- **Makularni edem:**
 - › prije početka liječenja potreban je oftalmološki pregled i naknadne kontrole tijekom liječenja u bolesnika s dijabetesom, uveitisom ili istodobnom bolešću mrežnice
 - › u bolesnika s makularnim edemom početi s liječenjem siponimodom tek kada se povuče
- **Reproduktivna toksičnost:**
 - › kontraindikacija tijekom trudnoće i u žena reproduktivne dobi koje ne upotrebljavaju učinkovitu kontracepciju
 - › prije početka liječenja potreban je negativan rezultat testa na trudnoću u žena reproduktivne dobi
 - › žene reproduktivne dobi moraju tijekom liječenja i još najmanje 10 dana nakon završetka liječenja upotrebljavati učinkovitu kontracepciju
 - › liječenje se mora prekinuti najmanje 10 dana prije nego je trudnoća planirana
 - › liječenje se mora prekinuti u slučaju trudnoće, potrebno je trudnicu obavijestiti o mogućim ozbiljnim rizicima za fetus te obaviti pregled ultrazvukom
- **Funkcija jetre:**
 - › kontraindikacija u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh stadij C)
 - › napraviti testove jetrene funkcije prije započinjanja liječenja i tijekom liječenja po potrebi
 - › prekinuti primjenu ako se potvrdi značajno oštećenje funkcije jetre
- **Aktivne zloćudne bolesti:**
 - › kontraindikacija u bolesnika s aktivnim zloćudnim bolestima
 - › oprez radi uočavanja kožnih zloćudnih bolesti tijekom liječenja
 - › potrebno je upozoriti bolesnike da se ne izlažu sunčevom svjetlu bez zaštite
 - › ovi bolesnici ne smiju primiti istodobnu fototerapiju UV-B zračenjem ili PUVA-fotokemoterapiju
- **U slučaju bilo kakvih neočekivanih neuroloških ili psihijatrijskih simptoma/znakova ili ubranog neurološkog pogoršanja, treba odmah zakazati kompletan fizički i neurološki pregled i razmotriti MR**
- **Potreban je oprez u starijih bolesnika s višestrukim komorbiditetima ili uznapredovalom bolešću/onesposobljenošću (zbog povećanog rizika od, npr., infekcija, bradikardijskih događaja tijekom započinjanja liječenja)**
- **Ako se prekine primjena siponimoda, potrebno je uzeti u obzir mogućnost vraćanja visoke aktivnosti bolesti.**
- **Svakom bolesniku treba dati Vodič za bolesnika/skrbnika i Karticu s podsjetnikom o trudnoći za žene reproduktivne dobi.**

Uvod u Mayzent® (siponimod)

U sklopu plana minimizacije rizika izrađen je i vodič za bolesnika koji se može koristiti za usmjeravanje Vašeg razgovora s bolesnikom. Vodič za bolesnika također može pomoći u ranom prepoznavanju znakova i simptoma potencijalnih nuspojava i njihovom ranom liječenju.

Ovaj edukacijski materijal ne sadrži sve informacije povezane s profilom nuspojava lijeka Mayzent ili relevantne informacije o propisivanju lijeka. Potrebno je ovaj vodič pročitati zajedno s odobrenim sažetkom opisa svojstava lijeka za Mayzent.

Treba pomno razmotriti informacije u sažetku opisa svojstava lijeka u vezi s odabirom bolesnika prije početka liječenja.

Terapijska indikacija

Mayzent (siponimod) je indiciran za liječenje odraslih bolesnika sa sekundarno progresivnom multiplom sklerozom (SPMS) s aktivnom bolešću potvrđenom relapsima ili nalazima upalne aktivnosti na slikovnim pretragama.

Napomene za početak liječenja

Odabir bolesnika

Prije započinjanja liječenja potrebno je odrediti dozu održavanja siponimoda za bolesnike utvrđivanjem njihovog genotipa enzima CYP2C9 na uzorku DNK dobivenom iz krvi ili sline (bukalni bris):

- Testom se utvrđuju dva varijantna alela za CYP2C9: CYP2C9*2 (rs1799853, c.430C>T) i CYP2C9*3 (rs1057910, c.1075A>C). Oba su polimorfizmi jednog nukleotida.
- Genotipizacija se može obaviti pomoću Sangerove metode sekvenciranja ili testova temeljenih na PCR-u.

Za dodatna pojašnjenja obratite se lokalnom laboratoriju.

Za bolesnike s genotipom CYP2C9*1*3 ili CYP2C9*2*3, treba prilagoditi dozu održavanja na 1 mg.

Mayzent se ne smije koristiti u bolesnika s genotipom CYP2C9*3*3 zbog rizika od značajno povišenih razina siponimoda u plazmi pri terapijskim dozama.

Kontraindikacije

Siponimod je kontraindiciran kod:

- preosjetljivosti na djelatnu tvar, ili na kikiriki, soju ili neku od pomoćnih tvari navedenih u sažetku opisa svojstava lijeka
- sindroma imunodeficijencije
- progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) ili kriptokoknog meningitisa (KM) u anamnezi
- aktivne zloćudne bolesti
- teškog oštećenja jetre (Child-Pugh stadij C)
- bolesnika koji su u prethodnih 6 mjeseci imali infarkt miokarda (IM), nestabilnu anginu pektoris, moždani udar/transzitornu ishemijsku ataku (TIA), dekompenzirano zatajenje srca (koje zahtijeva bolničko liječenje) ili zatajenje srca NYHA (New York Heart Association) klase III/IV
- atrioventrikularnog (AV) bloka drugog stupnja Mobitz tipa II, AV bloka trećeg stupnja, sinoatrijskog srčanog bloka ili sindroma bolesnog sinusa u anamnezi, ako bolesnici ne nose elektrostimulator srca
- homozigotnog genotipa CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3) (spori metabolizatori)
- bolesnica koje su trudne i žena reproduktivne dobi koje ne upotrebljavaju učinkovitu kontracepciju

Mayzent se ne preporučuje

Siponimod se ne preporučuje u bolesnika s niže navedenim bolestima. Liječenje siponimodom u tih bolesnika treba razmotriti samo ako očekivane koristi premašuju moguće rizike te je potrebno zatražiti savjet kardiologa kako bi se odredila primjerena strategija praćenja. Preporučuje se praćenje barem preko noći.

Siponimod se ne preporučuje u bolesnika s niže navedenim bolestima. Liječenje siponimodom u tih bolesnika treba razmotriti samo ako očekivane koristi premašuju moguće rizike te je potrebno zatražiti savjet kardiologa kako bi se odredila primjerena strategija praćenja. Preporučuje se praćenje barem preko noći.

- istodobno liječenje antiaritmikima klase Ia (npr. kinidin, prokainamid) ili klase III (npr. amiodaron, sotalol), blokatorima kalcijevih kanala (npr. verapamil, diltiazem) i drugim lijekovima (npr. ivabradin ili digoksin) za koje je poznato da smanjuju srčanu frekvenciju
- simptomatska bradikardija u anamnezi
- rekurentna sinkopa u anamnezi
- nekontrolirana hipertenzija
- teška neliječena apneja u snu
- produljenje QTc intervala (QTc > 500 msec)

Kontrolni popis za zdravstvene radnike za Mayzent® (siponimod)

Kontrolni popisi i shematski prikaz u nastavku predviđeni su kao pomoć u zbrinjavanju bolesnika koji primaju siponimod. Navedeni su ključni koraci i napomene tijekom početka, trajanja ili prestanka liječenja.

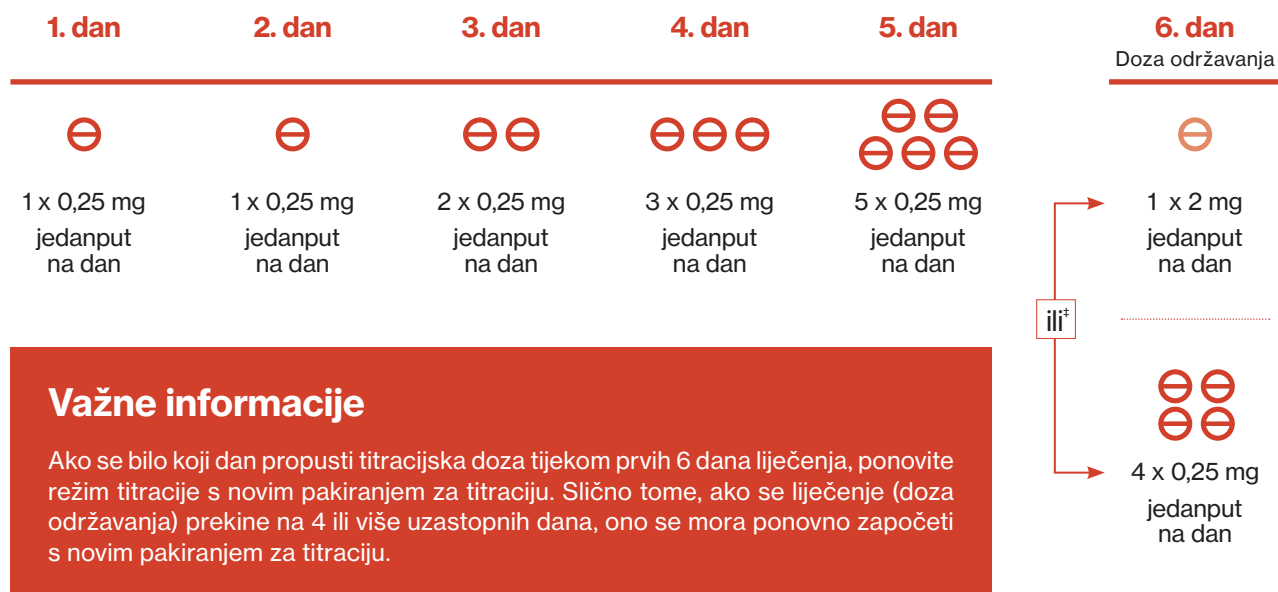
Prije početka liječenja

- Odredite ispravnu dozu održavanja siponimoda za bolesnike utvrđivanjem njihovog genotipa enzima CYP2C9 putem testiranja uzorka DNK iz krvi ili sline
 - Bolesnici s CYP2C9*3*3 ne smiju primati siponimod
 - Bolesnici s CYP2C9*1*3 ili CYP2C9*2*3 trebaju primati dozu održavanja od 1 mg (nakon režima titracije)
 - Svi ostali bolesnici (CYP2C9 *1*1, *1*2, *2*2) smiju primati 2 mg (nakon režima titracije)
- Provjerite vitalne znakove i obavite početni elektrokardiogram (EKG) u bolesnika sa sinusnom bradikardijom (srčana frekvencija [HR] <55 bpm), AV blokom prvog ili drugog stupnja (Mobitz tip I) ili infarktomiokarda ili zatajenjem srca (bolesnici s NYHA klasom I i II) u anamnezi
- Liječenje siponimodom nije preporučeno u sljedećih bolesnika, osim ako očekivane koristi nisu veće od potencijalnih rizika:
 - Bolesnici s nekontroliranom hipertenzijom, teškom neliječenom apnejom u snu, rekurentnom sinkopom u anamnezi, simptomatskom bradikardijom u anamnezi i u bolesnika sa značajnim produljenjem QTc intervala (QTc > 500 msec)
 - Ako je siponimod propisan bolesnicima s navedenim stanjima, zatražite savjet kardiologa o najprimjerenijem praćenju na početku liječenja. Preporučuje se praćenje barem preko noći.
 - Bolesnici koji primaju istodobnu terapiju lijekovima koji smanjuju srčanu frekvenciju kao što su antiaritmici klase Ia (kinidin, prokainamid) ili klase III, blokatori kalcijevih kanala (verapamil, diltiazem) ili drugi lijekovi za koje se zna da smanjuju srčanu frekvenciju (ivabradin, digoksin)
 - Ako je siponimod propisan bolesnicima s navedenim stanjima, prije početka liječenja zatražite savjet kardiologa oko prijelaza na lijek koji ne smanjuje srčanu frekvenciju ili odgovarajućeg praćenja tijekom početka liječenja
- Budite oprezni kod istodobne primjene antineoplastičnih, imunomodulacijskih ili imunosupresivnih terapija (uključujući kortikosteroide) zbog rizika od aditivnih učinaka na imunološki sustav
- Budite oprezni kod prijelaza s drugih imunomodulacijskih terapija zbog rizika od aditivnog imunološkog učinaka
- Budite oprezni u starijih bolesnika s višestrukim komorbiditetima ili uznapredovalom bolešću/onesposobljenošću (zbog mogućeg povećanog rizika od infekcije ili bradikardijskih događaja tijekom započinjanja liječenja)
- Napravite provjeru razina transaminaza i bilirubina
- Treba biti dostupna novija (napravljena unutar 6 mjeseci ili nakon prekida prethodne terapije) kompletna krvna slika (KKS)
- Savjetujte žene reproduktivne dobi o nužnosti upotrebljavanja učinkovite kontracepcije tijekom liječenja i još najmanje 10 dana nakon prekida liječenja te o ozbiljnim teratogenim rizicima za fetus ako se siponimod koristi tijekom trudnoće ili bolesnica zatrudni dok ga uzima

- U žena reproduktivne dobi potreban je negativan test na trudnoću prije započinjanja liječenja
- Odgodite početak liječenja siponimodom u bolesnika s teškom aktivnom infekcijom dok se ne povuče
- Napravite test na protutijela na varicella zoster virus u bolesnika bez liječnički potvrđenih vodenih kozica u anamnezi ili bez dokumentacije o punom ciklusu cijepljenja protiv varicella zoster virusa. Ako je test negativan, preporučuje se cijepljenje, a početak liječenja potrebno je odgoditi za 1 mjesec kako bi se omogućio puni učinak cijepljenja
- Obavite oftalmološki pregled u bolesnika sa šećernom bolešću, uveitisom ili osnovnom/istodobnom bolešću mrežnice u anamnezi.
- Odgodite početak liječenja siponimodom u bolesnika s makularnim edemom dok se ne povuče
- Savjetujte bolesnike o važnosti uzimanja dnevnih doza tijekom faze titracije i održavanja liječenja siponimodom
- Dajte bolesnicima Vodič za bolesnike i skrbnike
- Uputite bolesnike na važnost prijavljivanja nuspojava svom liječniku ili izravno Novartis
- Žene reproduktivne dobi također trebaju dobiti Karticu s podsjetnikom o trudnoći za žene reproduktivne dobi

Raspored početka liječenja

Početak liječenja Mayzentom rezultira prolaznim smanjenjem srčane frekvencije. Stoga je potreban 5-dnevni plan povećavanja doze titracijom prije postizanja doze održavanja od 2 mg jedanput na dan od 6. dana nadalje (vidjeti sliku). Potrebno je osigurati pakiranje za titraciju koje sadrži 12 filmom obloženih tableta u ovitku u obliku novčanika. U bolesnika s genotipom CYP2C9*1*3 ili CYP2C9*2*3, preporučena doza održavanja je 1 mg jedanput na dan (počevši od 6. dana). Titracijske doze i doze održavanja mogu se uzimati s hranom ili bez nje.



*Doza održavanja ovisi o rezultatima testa bolesnikova genotipa

Početak liječenja

Preporuke za bolesnike s već postojećim određenim srčanim stanjima

Mayzent uzrokuje prolazno smanjenje srčane frekvencije i može uzrokovati prolazne odgode u AV provođenju nakon početka liječenja. Početak liječenja uz fazu titracije obično se dobro podnosi u većine bolesnika.

Bolesnike sa:

- sinusnom bradikardijom (srčana frekvencija <55 bpm),
- AV blokom prvog ili drugog stupnja [Mobitz tipa I] ili
- infarktom miokarda (IM) ili zatajenjem srca u anamnezi (bolesnici s NYHA klasom I i II) prije više od 6 mjeseci*

potrebno je promatrati zbog znakova i simptoma bradikardije tijekom razdoblja od 6 sati nakon prve doze siponimoda. Preporučuju se mjerenja vitalnih znakova i mjerenja EKG-a prije i 6 sati poslije prve doze. Ako je nužno, smanjenje srčane frekvencije inducirano siponimodom može se poništiti parenteralnim dozama atropina ili izoprenalina.

Obaviti mjerenje početnog EKG-a i krvnog tlaka (KT)

Bolesnik treba uzeti prvu titracijsku dozu

Pratiti bolesnike s kardiovaskularnim rizikom najmanje 6 sati uz provjere srčane frekvencije i krvnog tlaka

Preporučuju se mjerenja EKG-a prije doziranja i na kraju razdoblja promatranja



Je li se u bolesnika pojavila bradiaritmija poslije uzimanja doze ili simptomi povezani s provođenjem?

▼
NE

▶ DA

Započeti odgovarajuće zbrinjavanje. Nastaviti promatranje do povlačenja simptoma/nalaza.

Je li bolesniku u bilo kojem trenutku bila potrebna farmakološka intervencija tijekom razdoblja praćenja?

▼
NE

▶ DA

Pratiti tijekom noći u medicinskoj ustanovi. Nakon druge doze Mayzenta potrebno je ponoviti praćenje kao kod prve doze.



Na kraju 6-satnog razdoblja praćenja, je li EKG pokazao

- Novonastali AV blok drugog ili višeg stupnja?
 QTc interval >500 msec?

▼
NE

▶ DA

Započeti odgovarajuće zbrinjavanje. Nastaviti promatrati do povlačenja simptoma/nalaza. Ako je potrebna farmakološka intervencija, nastaviti praćenje tijekom noći i ponoviti 6-satno praćenje nakon druge doze.



Na kraju 6-satnog razdoblja praćenja, je li srčana frekvencija najniža otkako je primijenjena prva doza?

▼
NE

▶ DA

Produžiti praćenje za još najmanje 2 sata te dok se srčana frekvencija ne poveća.

Praćenje prve doze je završeno

Navedeni postupak praćenja prve doze potrebno je ponoviti u ovih bolesnika u slučaju:

- propuštene titracijske doze bilo kojeg dana u prvih 6 dana
- privremenog prekida liječenja na >4 uzastopna dana tijekom faze održavanja

Tijekom liječenja

- Obavite kompletnu oftalmološku evaluaciju 3–4 mjeseca nakon početka liječenja
 - Obavljajte oftalmološke evaluacije periodički u bolesnika sa šećernom bolešću, uveitisom ili osnovnom/istodobnom bolešću mrežnice u anamnezi
 - Savjetujte bolesnike da prijave sve poremećaje vida u bilo kojem trenutku liječenja
 - Pregledajte očnu pozadinu, uključujući i makulu, i razmotrite prekid liječenja ako su rizici veći od potencijalnih koristi liječenja siponimodom u bolesnika s makularnim edemom
- Preporučuje se procjena kompletne krvne slike periodički tijekom liječenja
- Savjetujte bolesnike da odmah prijave znakove i simptome infekcije svom liječniku koji je propisao lijek tijekom i do mjesec dana nakon završetka liječenja
 - Odmah provedite dijagnostičku procjenu u bolesnika sa simptomima infekcije, uključujući kriptokokni meningitis (KM) ili progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (PML) i, ako se dijagnosticira, započnite odgovarajuće liječenje
 - Obustavite liječenje kod ozbiljnih infekcija
 - Pažljivo pratite znakove i simptome koji mogu upućivati na PML ili KM (uključujući nalaze MR-a). Ako se sumnja na PML ili KM, liječenje siponimodom potrebno je obustaviti dok se ne isključe PML ili KM
- Savjetujte bolesnike o važnosti uzimanja njihovih dnevnih doza siponimoda - tijekom faze titracije i održavanja liječenja
- Siponimod ima imunosupresivni učinak koji može izložiti bolesnike riziku od infekcija i može povećati rizik od razvoja zloćudnih bolesti
- Pomno pratite bolesnike tijekom liječenja, osobito one s istodobnim bolestima ili poznatim čimbenicima rizika (npr. prethodna imunosupresivna terapija); obustavite liječenje ako postoji sumnja na rizik
 - S obzirom na to da su prijavljene kožne zloćudne bolesti tijekom liječenja siponimodom i drugim modulatorima S1P receptora, upozorite bolesnike da se ne izlažu sunčevoj svjetlosti bez zaštite. Ovi bolesnici ne smiju primati istodobnu fototerapiju s UV-B zračenjem ili PUVA-fotokemoterapiju
- Pažljivo pratite sve neočekivane neurološke ili psihijatrijske znakove/simptome ili ubrzano neurološko pogoršanje
 - Odmah zakažite kompletan fizikalni i neurološki pregled i razmotrite snimanje MR-om
- Bolesnicima u kojih se razviju simptomi koji upućuju na oštećenje funkcije jetre, treba provjeriti jetrene enzime
 - Obustavite liječenje ako se potvrdi značajno oštećenje jetre
 - Savjetujte bolesnike da prijave znakove i simptome oštećenja funkcije jetre
- Potrebno je izbjegavati primjenu živih atenuiranih cjepiva dok bolesnici uzimaju siponimod te 4 tjedna nakon prekida liječenja
 - Cjepiva bi mogla biti manje učinkovita ako se primjenjuju tijekom liječenja
 - Obustavite liječenje siponimodom 1 tjedan prije planiranog cijepljenja do 4 tjedna nakon njega
- Obustavite liječenje ako bolesnica zatrudni ili planira zatrudnjeti
 - Primjenu siponimoda je potrebno prekinuti najmanje 10 dana prije nego što se planira trudnoća. Kad se prekida terapija siponimodom, potrebno je imati u vidu mogući povratak aktivnosti bolesti
- Ako žena zatrudni tijekom liječenja, potrebno ju je savjetovati o mogućim ozbiljnim rizicima za fetus i obaviti preglede ultrazvukom
- U slučaju da dođe do trudnoće tijekom liječenja ili unutar 10 dana nakon prekida liječenja siponimodom, molimo Vas da to odmah prijavite Novartis na adresu elektroničke pošte: prijava.nuspojave@novartis.com ili na način opisan u dijelu **Prijavlivanje nuspojava** na zadnjoj stranici ovog kontrolnog popisa, bez obzira na opažene negativne ishode
- Novartis je pokrenuo program Intenzivnog praćenja ishoda trudnoće (engl. *PR*egnanacy *o*utcomes *I*ntensive *M*onitoring, PRIM) koji je osmišljen za prikupljanje informacija o trudnoći u bolesnica izloženih siponimodu neposredno prije ili tijekom trudnoće i o ishodima za novorođenčad 12 mjeseci poslije poroda.

Nakon prekida liječenja

- Nakon prekida liječenja, siponimod ostaje u krvi do 10 dana
 - Poduzmite mjere opreza prilikom početka drugih terapija tijekom ovog perioda zbog rizika od aditivnih učinaka
 - Savjetujte bolesnike o mogućem pogoršanju MS-a nakon prestanka liječenja siponimodom.
- Ponovite raspored titracije s novim pakiranjem za titraciju ako se:
 - propusti titracijska doza bilo koji dan tijekom prvih 6 dana
 - liječenje privremeno prekine na ≥ 4 uzastopna dana tijekom faze održavanja
 - › praćenje prve doze u specifičnih bolesnika* također će se morati ponoviti kao na početku liječenja
- Savjetujte bolesnike da odmah prijave znakove i simptome infekcije svom liječniku koji im je propisao lijek te do jednog mjeseca nakon prekida liječenja
- Savjetujte bolesnice o nužnoj primjeni učinkovite kontracepcije tijekom najmanje 10 dana nakon prekida liječenja. U slučaju da dođe do trudnoće unutar 10 dana nakon prekida liječenja siponimodom, molimo Vas da to odmah prijavite Novartis na adresu elektroničke pošte: prijava.nuspojave@novartis.com ili na način opisan u dijelu Prijavljivanje nuspojava na dnu ove stranice, bez obzira na opažene negativne ishode.
 - Novartis je razvio program Intenzivnog praćenja ishoda trudnoće (PRIM) osmišljen za prikupljanje informacija o trudnoći u bolesnica izloženih siponimodu neposredno prije ili tijekom trudnoće i o ishodima za novorođenčad 12 mjeseci poslije poroda.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.



Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b
HR-10000 Zagreb
Tel. +385 1 6274 220
e-mail: prijava.nuspojave@novartis.hr