



MAYZENT (siponimod) ▼

Vodič za bolesnike i skrbnike

Ovaj vodič 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 uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. 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..

verzija 1; rujan, 2020.

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



Što je multipla skleroza

Što je Mayzent i kako djeluje

Prije početka liječenja:

- pažljivo pročitajte uputu o lijeku i ovaj vodič
- uzima se uzorak DNK iz Vaše krvi ili sline kako bi se odredila odgovarajuća doza lijeka Mayzent za Vas
- trebate se cijepiti protiv vodenih kozica 1 mjesec prije početka liječenja ako niste zaštićeni od tog virusa
- Mayzent se ne preporučuje ako imate srčanu bolest ili uzimate lijekove koji smanjuju srčani puls
- ako imate određene srčane probleme, bit će Vam napravljen EKG
- potreban Vam je nalaz kompletne krvne slike koji nije stariji od 6 mjeseci
- trebate napraviti testove funkcije jetre
- ne smijete koristiti Mayzent ako ste trudni ili ste žena reproduktivne dobi i ne koristite učinkovitu kontracepciju
- trebate imati negativan test na trudnoću ako ste žena reproduktivne dobi

Tijekom liječenja:

- trebate obavijestiti svakog liječnika kod kojeg se liječite da uzimate Mayzent
- trebate prijaviti sve nuspojave svom liječniku, a posebno sljedeće:
 - › simptome sniženog srčanog pulsa: omaglica, vrtoglavica, mučnina ili osjećaj lupanja srca
 - › znakove i simptome infekcije
 - › simptome oštećenja vida
 - › neurološke ili psihijatrijske simptome (iznenadna teška glavobolja, zbunjenost, napadaji, promjene vida) ili ubrzano neurološko pogoršanje
- ako imate određene srčane probleme, nakon prve doze lijeka bit ćete na promatranju u bolnici 6 sati, a ako doživite srčane poremećaje, promatranje će se produžiti
- trebate nazvati liječnika ako propustite uzeti dozu lijeka tijekom prvih 6 dana liječenja ili tijekom 4 ili više dana zaredom nakon početka liječenja

- ako ste žena reproduktivne dobi, trebate:
 - › koristiti učinkovitu kontracepciju
 - › odmah prijaviti liječniku svaku (planiranu ili neplaniranu) trudnoću
- ne smijete se izlagati sunčevoj svjetlosti bez zaštite zbog rizika od kožne zloćudne bolesti
- ne smijete primiti fototerapiju s UV-B zračenjem ili PUVA-fotokemoterapiju

Nakon prestanka liječenja:

- trebate odmah obavijestiti svog liječnika ako se Vaši simptomi bolesti pogoršaju ili ako uočite neki novi simptom

Uvod u Multiplu sklerozu (MS)



Multipla skleroza (MS) neurološka je bolest koja zahvaća mozak i kralježničnu moždinu.

U bolesnika s MS-om, imunološke stanice tijela greškom napadaju živčane stanice u mozgu i kralježničnoj moždini. Tijekom vremena te se živčane stanice gube, što dovodi do povećanja onesposobljenosti.

Kod nekih se ljudi simptomi postupno pogoršavaju od početka bolesti, slijedeći progresivni obrazac (progresivni MS), ali kod drugih se pojavljuju i nestaju (relapsno-remitirajući MS).

U roku od deset godina u više od 50% bolesnika s relapsno-remitirajućim MS-om doći će do postojanog pogoršanja simptoma, neovisno o relapsima, što za posljedicu ima onesposobljenost. To se naziva sekundarno progresivnom multiplom sklerozom (SPMS).

Uvod u Mayzent



Mayzent sadrži djelatnu tvar koja se naziva siponimod, a siponimod je modulator sfingozin-1-fosfat (S1P) receptora.

Koristi se za liječenje odraslih osoba s aktivnim SPMS-om.

Siponimod djeluje tako što sprječava vlastite imunološke stanice tijela (bijele krvne stanice) da putuju u mozak i kralježničnu moždinu te napadaju živčane stanice.

To smanjuje oštećenje živaca uzrokovano SPMS-om i siponimod tako pomaže usporiti učinke aktivnosti bolesti, kao što su pogoršanje onesposobljenosti, lezije u mozgu i ponovna vraćanja bolesti.

Prije nego što uzmete siponimod

Testiranje i priprema za liječenje



Brzina kojom se siponimod razgrađuje u tijelu razlikuje se od bolesnika do bolesnika, pa su različitim ljudima potrebne različite doze.

Prije početka liječenja, liječnik će Vam obaviti pretragu uzorka DNK iz krvi ili sline (bukalni bris) da bi se utvrdilo koliko dobro Vaše tijelo razgrađuje siponimod te odredilo koja je najbolja doza za Vas. U određenim slučajevima pretraga će pokazati da siponimod nije odgovarajući lijek za Vas.

Napravit će Vam se i pretraga krvi kako bi se provjerio broj bijelih krvnih stanica i jetrena funkcija, ako ih niste određivali u zadnjih 6 mjeseci.



Ako niste preboljeli vodene kozice ili ako se ne sjećate jeste li, recite to svom liječniku. Ako niste zaštićeni od tog virusa, trebat ćete se cijepiti prije liječenja siponimodom. Ako je to slučaj, liječnik će odgoditi početak Vašeg liječenja siponimodom do mjesec dana nakon završetka punog ciklusa cijepljenja.

Prije nego što uzmete siponimod

Testiranje i priprema za liječenje



Obavijestite svog liječnika ako imate, ili ste ranije imali, poremećaje vida ili probleme s vidom u središtu oka (makularni edem), upalu ili infekciju oka (uveitis), ili ako imate visoke razine šećera u krvi (šećerna bolest). Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, morat ćete obaviti pregled oka prije početka liječenja siponimodom.



Ako imate određene srčane tegobe ili uzimate lijek koji može uzrokovati usporavanje pulsa, liječnik će Vam izmjeriti krvni tlak i napraviti pretragu koja se naziva elektrokardiogram (EKG) kako bi provjerio ritam Vašeg srca prije početka liječenja siponimodom. Liječnik bi Vas mogao uputiti i specijalistu za srce (kardiologu) za savjet o tome kako biste trebali započeti liječenje siponimodom te kako Vas treba pratiti.

Prije nego što uzmete siponimod

Drugi lijekovi



Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koje lijekove koji mijenjaju imunološki sustav ili lijek koji može uzrokovati usporavanje pulsa.

Možda ćete morati promijeniti ili privremeno prekinuti uzimanje Vašeg uobičajenog lijeka. Razlog tome je što se učinci tih lijekova mogu pojačati kad se lijek koristi uz siponimod.

Kad prvi put uzmete siponimod

Usporeni puls



Na početku liječenja siponimod može uzrokovati privremeno usporavanje pulsa, zbog čega biste mogli osjećati omaglicu ili ošamućenost. U većine bolesnika puls se vraća u normalu u roku od 10 dana.

Ne smijete upravljati vozilima ili raditi sa strojevima tijekom prvog dana početka liječenja siponimodom jer biste mogli osjećati omaglicu.

Odmah obavijestite liječnika ako osjetite omaglicu, vrtoglavicu, mučninu, umor ili lupanje srca nakon prve doze ili tijekom prvih pet dana liječenja.

Ako imate određene srčane tegobe, liječnik će Vas zamoliti da ostanete u ordinaciji ili bolnici najmanje 6 sati nakon uzimanja prve doze kako bi Vam se redovito mogli provjeravati krvni tlak i puls, te ritam srca elektrokardiogramom (EKG). Ako Vaš EKG tada pokaže bilo kakve poremećaje, možda će biti potrebno pratiti Vas kroz dulje razdoblje (moguće preko noći) dok se oni ne povuku.

Početak liječenja siponimodom



Vaše će liječenje započeti pakiranjem za titraciju koje traje pet dana. Počet ćete s dozom od 0,25 mg (1 tableta) 1. i 2. dana, nakon čega će slijediti 0,5 mg 3. dana (2 tablete), 0,75 mg 4. dana (3 tablete) i 1,25 mg 5. dana (5 tableta), da bi se dosegla preporučena doza lijeka (ili 2 mg ili 1 mg, ovisno o rezultatima pretrage uzorka DNK iz krvi ili sline obavljene prije početka liječenja) od 6. dana nadalje.

Postupno povećavanje doze siponimoda tijekom razdoblja od 5 dana pomaže smanjiti privremeni učinak lijeka na Vaše srce na početku liječenja.

Uzimajte svoje tablete siponimoda jedanput na dan. U idealnom slučaju to bi trebalo biti u isto doba svakoga dana. Tijekom prvih 6 dana preporučuje se da uzimate tablete ujutro s hranom ili bez nje.

Raspored uzimanja siponimoda

PAKIRANJE ZA TITRACIJU: RASPORED LIJEČENJA TIJEKOM 5 DANA



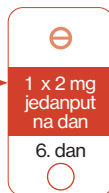
Možete upotrijebiti prazne kućice na gornjem prikazu za bilježenje napretka Vaše terapije ili si postaviti podsjetnik na mobitelu.

Važno je da se sjetite uzeti tablete svaki dan. Tijekom prvih 6 dana liječenja, ako zaboravite uzeti dozu jedan dan, liječenje je potrebno ponovno započeti s novim pakiranjem za titraciju. Slično tome, ako se liječenje (doza održavanja) prekine na 4 ili više dana zaredom, ono se mora ponovno započeti s novim pakiranjem za titraciju.

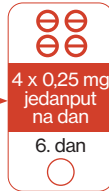
*ovisno o rezultatima pretrage krvi ili sline koju ste obavili prije početka liječenja

verzija 1; rujan, 2020.

DOZA LIJEKA



ili



Nuspojave i mogući rizici: simptomi povezani s vidom



Siponimod može uzrokovati oticanje u pozadini oka. To se stanje naziva makularni edem i povući će se ako se rano otkrije.

Mogući simptomi mogu uključivati:

- zamagljen vid
- sjena ili slijepa točka u središtu vidnog polja
- gubitak vida
- boje koje izgledaju blijedo ili promijenjeno

Odmah obavijestite svog liječnika o svakoj promjeni vida tijekom liječenja te do mjesec dana nakon što prekinete liječenje siponimodom.

Nuspojave i mogući rizici: infekcije



Budući da siponimod utječe na imunološki sustav, mogli biste biti osjetljiviji na infekcije. Ako imate bilo koji od sljedećih simptoma tijekom liječenja te do mjesec dana nakon prestanka liječenja, odmah obavijestite svog liječnika.

Mogući simptomi ozbiljne infekcije (npr. meningitisa) su:

- vrućica
- simptomi nalik gripi
- glavobolja s ukočenim vratom
- mučnina i/ili povraćanje, smetenost

Nuspojave i mogući rizici: infekcije



Ako Vam se čini da Vam se MS puno brže pogoršava i primijetite simptome kao što su:

- slabost,
- napadaji
- promjene vida

ili ako primijetite nove ili neuobičajene simptome kao što su:

- glavobolja,
- zaboravnost,
- promjene raspoloženja ili ponašanja

obratite se čim prije liječniku.

Ti bi simptomi mogli biti uzrokovani vrlo rijetkom infekcijom mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML), do koje može doći u bolesnika koji uzimaju lijekove poput siponimoda i druge lijekove koji se koriste za liječenje MS-a.

Nuspojave i mogući rizici: jetrena funkcija



Siponimod može uzrokovati odstupanja u rezultatima testova jetrene funkcije. Obratite se svom liječniku ako primijetite simptome poput:

- neobjašnjive mučnine
- povraćanja
- boli u trbuhu
- umora
- osipa
- žutila bjeloočnica ili kože
- tamne mokraće

Ti bi simptomi mogli biti znakovi problema s jetrom pa se trebate obratiti svom liječniku koji će obaviti test funkcije jetre.

Nuspojave i mogući rizici: zloćudne bolesti



Dok se liječite siponimodom postoji povećan rizik od kožnih zloćudnih bolesti.

Trebate koristiti zaštitu od sunca kada se izlažete sunčevoj svjetlosti.

Ne smijete primati fototerapiju UV-B zračenjem ili PUVA-fotokemoterapiju (terapije koje se koriste za neke kožne bolesti) dok se liječite siponimodom.

Žene reproduktivne dobi

Ne smijete uzimati siponimod ako ste trudni ili ako ste žena reproduktivne dobi koja ne koristi učinkovitu kontracepciju.



Morate izbjegavati trudnoću dok uzimate siponimod zato što postoji ozbiljan rizik da će naškoditi nerođenom djetetu.

Ako dođe do trudnoće tijekom liječenja ili u roku od 10 dana nakon obustave liječenja siponimodom, odmah obavijestite svog liječnika.



Razgovarajte s liječnikom o učinkovitim metodama kontracepcije koje morate koristiti tijekom liječenja siponimodom i najmanje 10 dana nakon što prekinete liječenje.

Žene koje primaju siponimod ne smiju dojeti zbog mogućih ozbiljnih nuspojava u dojenčadi.

Ako ste žena reproduktivne dobi

- trebate dobiti i Karticu s podsjetnikom o trudnoći i
- morat ćete imati negativan test na trudnoću

prije nego što započnete liječenje te u redovitim vremenskim intervalima.

Cjepiva



Živa cjepiva kao što su ona protiv tuberkuloze (BCG), ospica, žute groznice i rotavirusa moraju se izbjegavati dok uzimate siponimod i još 4 tjedna nakon prestanka liječenja jer bi cjepiva mogla izazvati infekciju koju bi inače trebala spriječiti.

Cjepiva bi mogla biti manje učinkovita ako se primjenjuju tijekom liječenja.

Obratite se liječniku ako se morate cijepiti. Vaše će liječenje možda trebati prekinuti na 1 tjedan prije cijepjenja te ponovno započeti pakiranjem za titraciju mjesec dana nakon cijepjenja.

Ako zaboravite uzeti tablete i prekid terapije



NEMOJTE PONOVRNO ZAPOČETI LIJEČENJE REDOVNOM DOZOM AKO:

- zaboravite uzeti svoju terapiju bilo kojeg dana tijekom prvih 6 dana liječenja
- zaboravite svoju terapiju 4 ili više uzastopnih dana kad ste na propisanoj redovnoj dozi lijeka

Ako se dogodi ijedno od navedenoga, liječenje će se morati ponovno započeti s novim pakiranjem za titraciju, što uključuje i praćenje prve doze u bolesnika s kardiovaskularnim rizikom. Obratite se svom liječniku da dogovorite ponovno započinjanje liječenja.

Prestanak liječenja siponimodom



Nakon što prekinete liječenje siponimodom, odmah obavijestite svog liječnika ako mislite da Vam se simptomi bolesti pogoršavaju (npr. slabost ili promjene vida) ili ako primijetite bilo koje nove simptome.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu 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. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Kontakt podaci Vašeg liječnika

Ime i prezime i kontakt podaci liječnika
