



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](http://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](http://www.halmed.hr)

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

# 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 primati 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

Ovaj vodič sadrži važne informacije o doziranju lijeka MAYZENT (siponimod), nuspojavama i njihovim mogućim rizicima, uključujući i smjernice za trudnoću.

Sačuvajte ovaj vodič zajedno s uputom o lijeku za slučaj potrebe tijekom liječenja. Obavijestite sve liječnike koji Vas pregledavaju da se liječite MAYZENTOM.

Pridržavajte se rasporeda uzimanja lijeka na stranici 11. kad započinjete liječenje MAYZENTOM.

**Ako primijetite bilo kakve nuspojave, važno je da ih prijavite svome liječniku. To uključuje i sve moguće nuspojave koje nisu navedene u uputi o lijeku.**

# Što je MS (multipla skleroza)?



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).

# Što je Mayzent i kako djeluje?



MMAYZENT 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



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 najprikladnija 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.

Liječnik će Vam pregledati i kožu kako bi provjerio imate li kakvih neuobičajenih izraslina ili promjena na koži.



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 koriste uz siponimod.

**Siponimod se ne preporučuje ako imate određene srčane bolesti ili ako uzimate druge lijekove za koje je poznato da usporavaju puls.**

# 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.

Počete 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 određenog razdoblja 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



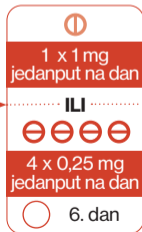
## DOZA LIJEKA



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. Ako zaboravite uzeti dozu jedan dan, tijekom prvih 6 dana liječenja ili tijekom 4 ili više uzastopnih dana nakon početka liječenja, odmah se obratite svom liječniku jer je liječenje potrebno ponovno započeti s novim pakiranjem za titraciju.**

ili



\*(Ovisno o rezultatima pretrage krvi ili sline, bit će Vam propisana jedna od navedenih doza)

# Nuspojave i važni 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.

Liječnik može zatražiti pregled očiju prije početka liječenja siponimodom te za vrijeme liječenja.

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

# Nuspojave i važni 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 gljivične ili virusne infekcije (npr. meningitisa i/ili encefalitisa) su:

- glavobolja povezana s ukočenim vratom
- osjetljivost na svjetlost
- vrućica
- simptomi nalik gripi
- mučnina
- osip
- herpes zoster
- smetenost
- (epileptički) napadaji



# Nuspojave i važni rizici: infekcije



Ako primijetite bilo kakvu:

- slabost
- promjenu vida
- ili razvijete nove/pogoršane simptome MS-a

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 važni 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 važni rizici: zloćudne bolesti



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

Trebate ograničiti izlaganje suncu i UV zrakama te se zaštititi odgovarajućom odjećom i redovnom uporabom kreme s visokim zaštitnim faktorom.

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

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo kakve kožne čvoriće (npr. sjajne, perlaste čvorove), mrlje ili otvorene rane koje ne zacjeljuju tjednima. Simptomi raka kože mogu uključivati abnormalni rast ili promjene tkiva kože (npr. neuobičajene madeže) s promjenom boje, oblika ili veličine tijekom vremena.

Liječnik će Vam pregledati kožu na početku liječenja te nakon toga tijekom Vašeg liječenja siponimodom.

## **Nuspojave i važni rizici: neurološki i psihijatrijski simptomi/znakovi**

Obavijestite svog liječnika o svim neočekivanim neurološkim ili psihijatrijskim simptomima/znakovima (kao što su iznenadni nastup teške glavobolje, zbunjenost, napadaji i promjene vida) ili ubrzanom pogoršanju neurološkog stanja.

# 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.



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

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

Ako ste žena reproduktivne dobi

- morat ćete imati negativan test na trudnoću prije nego što započnete liječenje te u redovitim vremenskim intervalima.
- dobit ćete i Karticu s podsjetnikom o trudnoći.

# Ako zaboravite uzeti tablete i prekid terapije



## **NEMOJTE PONOVO 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 bilo što od navedenog, liječenje će se morati ponovno započeti s novim pakiranjem za titraciju, što uključuje i praćenje prve doze u bolesnika s određenim srčanim tegobama. 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 Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED mobilnu 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

---

---

---

---

---

---