



Príručka pre pacienta a opatrovateľa

Informácie o liečbe liekom MAYZENT®
(siponimod), ktoré je dôležité si zapamätať

Ak sa u vás objavia akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte o tom svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. To platí aj pre akékoľvek možné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Obsah

Úvod	3
Charakteristika sklerózy multiplex (SM)	4
Charakteristika lieku MAYZENT®	5
Pred prvým užitím lieku MAYZENT®	6
Prvé užitie lieku MAYZENT®	9
Začatie vašej liečby liekom MAYZENT®	10
Schéma užívania lieku MAYZENT®	11
Vedľajšie účinky a možné riziká	12
Ženy - pacientky	16
Vakcíny	17
Ak zabudnete užiť vaše tablety a prestanete užívať liečbu	18
Ukončenie vašej liečby liekom MAYZENT®	19
Kontaktné údaje vášho lekára	20

Úvod



Táto príručka obsahuje dôležité informácie o dávkovaní, vedľajších účinkoch a ich možných rizikách, ako aj odporúčania ohľadom tehotenstva pri liečbe liekom MAYZENT® (siponimod).

Pred prvým užitím lieku si dôkladne prečítajte túto príručku a Písomnú informáciu pre používateľa, ktorá sa nachádza vo vnútri balenia lieku MAYZENT®. Písomná informácia pre používateľa obsahuje dodatočné informácie o možných vedľajších účinkoch.

Odložte si túto príručku spolu s Písomnou informáciou pre používateľa pre prípad, že by ste sa k nim počas liečby potrebovali vrátiť. Povedzte každému lekárovi, s ktorým prídete do kontaktu, že ste liečený liekom MAYZENT®.

Pri začatí liečby liekom MAYZENT® sa riadte schémou liečby uvedenou na strane 11.

Ak sa u vás objavia akékoľvek vedľajšie účinky, je dôležité, aby ste o nich povedali svojmu lekárovi. To platí aj pre akékoľvek možné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Charakteristika sklerózy multiplex (SM)



Skleróza multiplex (SM) je neurologické ochorenie, ktoré postihuje mozog a miechu.

U pacientov so SM telu vlastné imunitné bunky chybne napádajú nervové bunky v mozgu a mieche. Časom sa tieto nervové bunky stratia, čo vedie k narastajúcej nefunkčnosti.

U niektorých ľudí sa symptómy od začiatku choroby zhoršujú postupne, kvôli progresívnemu postihnutiu (progresívna SM), u iných sa však príznaky objavujú a miznú (relapsujúca-remitujúca SM).

V priebehu desiatich rokov sa u viac ako u 50% pacientov s relapsujúco-remitujúcou SM môže vyvinúť pretrvávajúce zhoršenie príznakov, nezávislé od relapsov, čo vedie k postihnutiu. Táto forma sa nazýva sekundárne progresívna SM (SPSM).

Charakteristika lieku MAYZENT®



MAYZENT® obsahuje liečivo siponimod, čo je modulátor receptorov sfingozín-1-fosfátu (S1P).

Používa sa na liečbu dospelých pacientov s aktívnym ochorením SPSM.

MAYZENT® účinkuje tak, že bráni vlastným imunitným bunkám (bielym krvinkám – leukocytom), aby prenikali do mozgu a miechy a napádali nervové bunky.

Veľká štúdia fázy 3 potvrdila, že MAYZENT® môže spomaľovať dôsledky aktivity choroby, ako sú zhoršujúce sa postihnutie, lézie na mozgu a relapsy.

Pred prvým užitím lieku MAYZENT®

Testovanie a príprava na liečbu



Rýchlosť, akou sa MAYZENT® v tele rozkladá, sa medzi pacientmi líši, a preto rôzni ľudia potrebujú rôzne dávky.

Pred prvým užitím lieku vám lekár urobí test z krvi alebo zo slín (ster z úst), ktorým zistí, ako sa MAYZENT® vo vašom tele rozkladá, aby určil, ktorá dávka je pre vás najlepšia. V niektorých prípadoch test ukáže, že siponimod pre vás nie je vhodná liečba.



Z krvi vám môžu vyšetriť aj počet bielych krviniek a funkciu pečene, ak vám takéto vyšetrenia v poslednom čase nerobili (v posledných 6 mesiacoch).

Ak ste v minulosti neprekonali ovčie kiahne, alebo si nie ste istí, či ste ich mali, povedzte o tom svojmu lekárovi. Ak nie ste pred týmto vírusovým ochorením chránení, budete pred prvým užitím lieku MAYZENT® potrebovať očkovanie. V tomto prípade lekár odloží začiatok liečby liekom MAYZENT® až o mesiac po ukončení kompletného cyklu očkovania.

Pred prvým užitím lieku MAYZENT®

Testovanie a príprava na liečbu



Povedzte lekárovi, ak máte, alebo ste v minulosti mali poruchy videnia alebo problémy so zrakom v strede zorného poľa (makulárny edém), zápal alebo infekciu oka (uveitídu), alebo ak máte vysokú hladinu cukru v krvi (diabetes). Ak ste v minulosti mali ktorékoľvek z týchto ochorení, lekár vás môže pred začatím liečby liekom MAYZENT® poslať na očné vyšetrenie.



Ak máte problémy so srdcom alebo užívate lieky, ktoré môžu spôsobovať spomalenie tepu srdca, váš lekár vám zmeria tlak krvi a urobí vám vyšetrenie nazývané elektrokardiogram (EKG), aby vám pred začiatkom liečby liekom MAYZENT® skontroloval rytmus srdca. Váš lekár vás môže poslať aj k špecialistovi (kardiológovi), ktorý odporučí, ako by ste mali začať liečbu liekom MAYZENT® a ako by ste mali byť sledovaný.

Pred prvým užitím lieku MAYZENT®



Iné lieky

Povedzte vášmu lekárovi, ak užívate akékoľvek lieky, ktoré menia váš imunitný systém alebo lieky, ktoré môžu spôsobovať spomalenie tepu srdca.

Možno budete musieť krátkodobo zmeniť alebo dočasne prerušiť užívanie vašich bežných liekov. Je to preto, že účinky týchto liekov sa môžu zvýšiť, keď sa užívajú spolu s liekom MAYZENT®.

MAYZENT® sa neodporúča pacientom s ochorením srdca alebo užívajúcim súčasne lieky, o ktorých je známe, že spomaľujú srdcovú frekvenciu.

Prvé užitie lieku MAYZENT®



Spomalenie srdcovej frekvencie

Začatie liečby liekom MAYZENT® môže spôsobiť prechodné spomalenie srdcovej frekvencie. V dôsledku toho môžete pociťovať závrat alebo točenie hlavy. U väčšiny pacientov sa spomalenie srdcovej frekvencie vráti do normálneho stavu do 10 dní.

- Kvôli možným závratom by ste počas prvého dňa liečby liekom MAYZENT® nemali šoférovať alebo obsluhovať stroje.

Ak budete pociťovať príznaky ako závrat, nevoľnosť, únava alebo búšenie srdca po užití prvej dávky lieku MAYZENT®, alebo počas prvých 5 dní liečby, povedzte o tom ihneď svojmu lekárovi.

Ak máte závažný problém so srdcom, lekár vás požiada, aby ste zostali v ambulancii alebo v nemocnici najmenej 6 hodín po podaní prvej dávky, aby vám mohol byť pravidelne kontrolovaný tlak krvi a pulz a aby sa mohol vykonať elektrokardiogram (EKG) na kontrolu srdcovej frekvencie. Ak sa v tomto čase ukážu na EKG akékoľvek abnormality, možno bude potrebné, aby ste boli monitorovaný dlhšie (pravdepodobne cez noc), až do ich vymiznutia.

Začatie liečby liekom MAYZENT®



Liečba sa musí začať titračným balením, ktoré je určené na 5 dní. Liečba sa začína dávkou 0,25 mg (1 tableta) raz denne v 1. a 2. deň, po ktorých nasledujú raz denne užívané dávky 0,5 mg (2 tablety) na 3. deň, 0,75 mg (3 tablety) na 4. deň a 1,25 mg (5 tabliet) na 5. deň, aby sa počínajúc 6. dňom dosiahla udržiavacia dávka siponimodu 2 mg alebo 1 mg) predpísaná pacientovi v závislosti od výsledkov testu krvi alebo slín, ktorý vám bol urobený pred začiatkom liečby.

Postupné zvyšovanie dávky lieku MAYZENT® počas prvých piatich dní od začiatku liečby pomáha obmedziť účinok siponimodu na prechodný pokles srdcovej frekvencie.

Užívajte MAYZENT® raz denne ideálne vždy v rovnakom čase. Počas prvých 6 dní na začiatku liečby sa má odporúčaná denná dávka užívať raz denne ráno, s jedlom alebo bez jedla.

Schéma užívania lieku MAYZENT®



*(v závislosti od výsledkov testu krvi alebo slín, ktorý vám bol urobený pred začiatkom liečby.)

Vedľajšie účinky a možné riziká: očné príznaky



MAYZENT® môže spôsobiť opuch v zadnej časti oka. Tento stav sa nazýva makulárny edém a ak sa včas zachytí, vymizne (je zvrátiteľný).

Možné príznaky môžu zahŕňať:

- Zahmlené alebo zvlnené videnie v strede zorného poľa
- Stratu zraku
- Farby vyzerajú vyblednuté alebo zmenené

Povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek zmenách videnia počas liečby liekom MAYZENT® a do 4 týždňov po jej ukončení.

Vedľajšie účinky a možné riziká: infekcie



Pretože MAYZENT® ovplyvňuje imunitný systém, môžete byť náchylnejší na vznik infekcií. Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás počas liečby a do 4 týždňov od jej ukončenia objavia nasledujúce príznaky.

Možné príznaky závažnej infekcie (napr. zápalu mozgových blán/meningitídy) sú:

- Horúčka
- Príznaky podobné chrípke
- Bolesť hlavy sprevádzaná tuhnutím šije
- Nevoľnosť a/alebo zmätenosť

Ak sa vám zdá, že sa vaša roztrúsená skleróza zhoršuje (napr. slabosť, kŕče alebo zmeny videnia), alebo ste zaznamenali akékoľvek iné nové neobvyklé príznaky (napr. bolesť hlavy, problémy s pamäťou, zmeny nálady alebo správania), čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi. Môžu to byť príznaky veľmi zriedkavej infekcie mozgu nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML), ktorá sa môže vyskytnúť u pacientov užívajúcich MAYZENT® a iných liekov používaných na liečbu SM.

Vedľajšie účinky a možné riziká: funkcia pečene



MAYZENT® môže spôsobiť abnormálne výsledky funkčných testov pečene. Ak spozorujete príznaky ako:

- Nevysvetliteľné nutkanie na vracanie
- Vracanie
- Bolesť brucha
- Únava
- Vyrážky
- Zožltnutie očí alebo kože
- Tmavý moč

Tieto symptómy môžu byť príznakom problémov s pečeňou, Kontaktujte svojho lekára, ktorý vám urobí funkčné testy pečene.

Vedľajšie účinky a možné riziká: nádorové ochorenia



Počas liečby liekom MAYZENT® existuje zvýšené riziko vzniku zhubných nádorov kože.

Vyvarujte sa priamemu slnečnému žiareniu bez ochrany.

Počas liečby liekom MAYZENT® nesmiete dostávať súbežnú fototerapiu s UV-B žiarením alebo fotochemoterapiu PUVA (terapie používané pri niektorých kožných chorobách).

Ženy – pacientky



Počas liečby liekom MAYZENT® nesmiete otehotnieť, pretože existuje riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa.

Ak otehotniete počas užívania lieku MAYZENT®, alebo do 10 dní od ukončenia liečby, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.



Poradte sa so svojím lekárom o spoľahlivých metódach antikoncepcie, ktorú musíte používať počas liečby liekom MAYZENT® a najmenej 10 dní po jej ukončení.

Ženy, ktoré užívajú liek MAYZENT®, nesmú dojčiť kvôli možným vedľajším účinkom na dojčatá.

Ak ste žena vo fertilnom veku, musíte mať pred začatím liečby negatívny tehotenský test, ktorý by sa mal opakovať vo vhodných intervaloch a dostanete Informáciu pre pacientky vo fertilnom veku.

MAYZENT® nesmiete užívať, ak ste tehotná alebo ste žena vo fertilnom veku, ktorá nepoužíva účinnú antikoncepciu.

Vakcíny



Počas liečby liekom MAYZENT® a 4 týždne po jej skončení je potrebné vyhnúť sa očkovaníu živými vakcínami proti tuberkulóze (BCG), osýpkam, žltej zimnici a rotavírusu.

Počas liečby môže byť vakcinácia menej účinná.

Ak potrebujete očkovanie, porozprávajte sa s vaším lekárom. Vaša liečba sa musí ukončiť 1 týždeň pred vakcináciou a musí sa opäť začať titračným balením jeden mesiac po vakcinácii.

Ak zabudnete užiť tabletku a prestanete užívať liečbu



NEZAČÍNAJTE LIEČBU VAŠOU PRAVIDELNOU DÁVKOU, AK:

- ste zabudli užiť dávku každý deň počas prvých 6 dní vašej liečby
- ste zabudli užiť dávku počas 4 alebo viacerých po sebe nasledujúcich dní v období užívania predpísanej dennej dávky

Ak sa vyskytne niektorá z vyššie uvedených situácií, bude treba opäť začať liečbu s novým titračným balením, vrátane monitorovania pacientov s kardiovaskulárnym rizikom po podaní prvej dávky. Požiadajte svojho lekára, aby zariadil obnovenie liečby.

Ukončenie liečby liekom MAYZENT®



Po ukončení liečby liekom MAYZENT® okamžite informujte svojho lekára, ak sa príznaky choroby zhoršujú (napr. slabosť alebo zmeny zraku) alebo ak si všimnete akékoľvek nové príznaky.

VÝZVA NA HLÁSENIE NÚL

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

pacient

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel: +421 2 507 01 206 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Kontaktné údaje lekára predpisujúceho siponimod

.....
(tu doplňte meno a kontaktné údaje vášho lekára)



Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: +421 2 5070 6111
www.novartis.sk