

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.**

RMP – Risk Management plan – Plán riadenia rizík
ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

 NOVARTIS

Obsah

Úvod	4
Čo je SM (sclerosis multiplex)	5
Čo je MAYZENT® a ako účinkuje	6
Pred prvým užitím lieku MAYZENT®	7
Prvé užitie lieku MAYZENT®	10
Začatie liečby liekom MAYZENT®	11
Schéma užívania lieku MAYZENT®	12
Počas liečby liekom MAYZENT®	13
Vedľajšie účinky a dôležité riziká	14
Ženy – pacientky	19
Ak zabudnete užiť tabletku a prestanete užívať liečbu	20
Ukončenie liečby liekom MAYZENT®	21
Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky	22
Kontaktné údaje lekára predpisujúceho siponimod	24

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 12.

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.

Čo je SM (sclerosis multiplex)



Roztrúsená skleróza (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 príznaky 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).

Čo je MAYZENT® a ako účinkuje



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 účinky aktívneho ochorenia, ako sú zhoršujúce sa postihnutie, lézie na mozgu a relapsy.

Pred prvým užitím lieku MAYZENT®

Testovanie a príprava na liečbu



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 najvhodnejšia. V niektorých prípadoch test ukáže, že siponimod pre vás nie je vhodná liečba.

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

Lekár vám urobí aj kožné vyšetrenie, aby skontroloval akýkoľvek abnormálny rast alebo zmeny kožného tkaniva.



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 srdcovej frekvencie, 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 srdcovej frekvencie.

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, točenie hlavy, nevoľnosť, únava alebo búšenie srdca po užití prvej dávky lieku MAYZENT®, alebo počas prvých 6 dní liečby, povedzte o tom ihneď svojmu lekárovi.

Ak máte závažný problém so srdcom, lekár vás môže požiadať, 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.

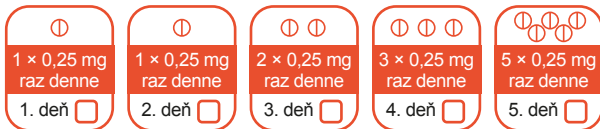
Liečba sa začína dávkou 0,25 mg (1 tableta) raz denne v 1. a 2. deň, po ktorých nasledujú raz denne užívané dávky 0,5 mg (2 tablety) na 3. deň, 0,75 mg (3 tablety) na 4. deň a 1,25 mg (5 tabliet) na 5. deň, aby sa počínajúc 6. dňom dosiahla udržiavacia dávka siponimodu (2 mg alebo 1 mg) predpísaná pacientovi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

Postupné zvyšovanie dávky lieku MAYZENT® počas tohto obdobia 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®

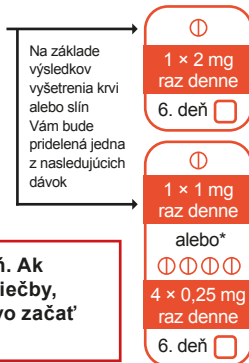
Titračné balenie: schéma liečby na 5 dní



Okienka na odškrtnutie na schéme vyššie môžete použiť na sledovanie titrácie liečby alebo si môžete nastaviť pripomienku v mobilnom telefóne.

Je dôležité, aby ste pamätali na užívanie tabletiiek každý deň. Ak zabudnete užiť dávku jeden deň počas prvých šiestich dní liečby, okamžite volajte svojmu lekárovi, pretože je potrebné nanovo začať liečbu s novým titračným balením.

Liečebná dávka



* Filmom obalené tablety s obsahom 1 mg siponimodu ešte nemusia byť na Slovensku dostupné a filmom obalené tablety s obsahom 0,25 mg siponimodu môžu byť už nedostupné.

Počas liečby liekom MAYZENT®

Krvné testy



Po začatí liečby liekom MAYZENT® Vám budú pravidelne robiť krvné testy na meranie počtu krviniek. Odporúča sa, aby sa tieto testy vykonávali každé 3 – 4 mesiace počas prvého roka a potom raz za rok.

Váš lekár tiež vykoná dodatočné krvné testy, v prípade podozrenia na infekciu.

Vedľajšie účinky a dôležité 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

Pred začiatkom liečby liekom MAYZENT® a počas nej vás lekár môže poslať na očné vyšetrenie.

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

Vedľajšie účinky a dôležité riziká: infekcie



Pretože MAYZENT® ovplyvňuje imunitný systém, môžete byť náchylnejší na vznik infekcií. Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás počas liečby a mesiac od jej ukončenia objavia nasledujúce príznaky. Možné príznaky závažnej plesňovej alebo vírusovej infekcie (napr. meningitída a alebo encefalitída) sú:

- Bolesť hlavy sprevádzaná stuhnutým krkom
- Vyrážka
- Citlivosť na svetlo
- Pásový opar
- Horúčka
- Zmätenosť
- Príznaky podobné chrípke
- Záchvaty (kŕče)
- Nevoľnosť

Ak si myslíte, že sa vaša SM zhoršuje alebo ak spozorujete akékoľvek nové príznaky počas liečby liekom Mayzent a po nej, napríklad zmeny nálady alebo správania, nová alebo zhoršujúca sa slabosť na jednej strane tela, zmeny videnia, zmätenosť, výpadky pamäte alebo rečové a komunikačné ťažkosti. Môžu to byť príznaky PML alebo zápalovej reakcie (známej ako imunitný rekonštitučný zápalový syndróm alebo IRIS), ktorá sa môže vyskytnúť u pacientov s PML, pretože sa liek Mayzent vylúčil z ich tela potom, čo ho prestanú užívať.

Vedľajšie účinky a dôležité 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 a mali by ste kontaktovať svojho lekára, ktorý vám urobí funkčné testy pečene.

Vedľajšie účinky a dôležité riziká: nádorové ochorenia



Počas liečby liekom MAYZENT® existuje zvýšené riziko vzniku zhubných nádorov kože. Mali by ste obmedziť vystavenie sa slnku a UV žiareniu a chrániť sa vhodným odevom a pravidelným používaním opaľovacieho krému s vysokým stupňom ochrany pred UV žiarením.

Počas liečby liekom MAYZENT® by ste nemali podstupovať fototerapiu UV-B žiarením alebo PUVA-fotochemoterapiu (terapie používané pri niektorých kožných ochoreniach).

Okamžite informujte svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek uzlíky na koži (napr. lesklé perleťové uzlíky), škvrny alebo otvorené rany, ktoré sa nehoja do niekoľkých týždňov. Príznaky rakoviny kože môžu zahŕňať abnormálny rast alebo zmeny kožného tkaniva (napr. nezvyčajné materské znamienka) so zmenami farby, tvaru alebo veľkosti v priebehu času.

Váš lekár bude vykonávať pravidelné kožné vyšetrenia na začiatku liečby a potom počas liečby liekom MAYZENT®.

Počas liečby liekom MAYZENT® vám lekár bude pravidelne robiť vyšetrenie kože.

Vedľajšie účinky a dôležité riziká: neurologické a psychiatrické príznaky



Povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek neočakávaných neurologických alebo psychiatrických príznakoch (ako napr. náhly nástup silnej bolesti hlavy, zmätenosť, záchvaty kŕčov a zmeny videnia) alebo zhoršenie neurologického stavu.

Ženy – pacientky



Počas liečby liekom MAYZENT® nesmiete otehotnieť, pretože existuje riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa. Pred začiatkom liečby a pravidelne počas nej budete potrebovať negatívny výsledok tehotenského testu.



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

Ak počas liečby liekom MAYZENT® alebo do 10 dní od jej ukončenia otehotníte, alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ak ste žena vo fertilnom veku dostanete Informáciu pre pacientky vo fertilnom veku.

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

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 po podaní prvej dávky u pacientov s určitými ťažkosťami so srdcom. 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.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol 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. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: +421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku: Novartis prostredníctvom linku na hlásenie nežiaducich účinkov: <https://www.novartis.com/report> alebo priamo cez QR kód alebo môžete hlásiť poštou, e-mailom, telefonicky na:



Novartis Slovakia s.r.o.,
Žižkova 22B,
811 02 Bratislava,
vigilancia.sk@novartis.com
tel.: +421 2 5070 6111

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