

Przewodnik dla pacjenta i opiekuna

Ważne informacje o leczeniu
lekiem MAYZENT[®] (siponimod)

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści

Wstęp	3
Czym jest SM (stwardnienie rozsiane)	4
Co to jest lek MAYZENT® i jak działa	5
Przed przyjęciem leku MAYZENT®	6
Pierwsze przyjęcie leku MAYZENT®	9
Rozpoczynając leczenie lekiem MAYZENT®	10
Schemat przyjmowania leku MAYZENT®	11
Działania niepożądane i ważne zagrożenia	12
Kobiety	17
Pominięcie przyjęcia tabletek i zakończenie przyjmowania leku	18
Zakończenie przyjmowania leku MAYZENT®	19
Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych	19
Dane kontaktowe lekarza prowadzącego	20

Wstęp



Ten przewodnik zawiera ważne informacje o dawkowaniu leku MAYZENT® (siponimod), jego działaniach niepożądanych i potencjalnych zagrożeniach, w tym wskazówki dotyczące ciąży.

Przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie przeczytać ten przewodnik i ulotkę dla pacjenta, która znajduje się w opakowaniu z lekiem MAYZENT®. Ulotka dołączona do opakowania zawiera dodatkowe informacje o potencjalnych działaniach niepożądanych.

Należy zachować ten przewodnik wraz z ulotką dołączoną do opakowania, aby w razie potrzeby móc je ponownie przeczytać podczas leczenia. Pacjent powinien poinformować każdego lekarza o stosowaniu leku MAYZENT®.

Rozpoczynając leczenie lekiem MAYZENT® należy stosować się do schematu przyjmowania leku zamieszczonego na stronie 11.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Czym jest SM (stwardnienie rozsiane)



Stwardnienie rozsiane (SM) to choroba neurologiczna dotycząca mózgu i rdzenia kręgowego.

U pacjentów z SM komórki immunologiczne organizmu omyłkowo atakują komórki nerwowe w mózgu i rdzeniu kręgowym. Wraz z upływem czasu dochodzi do utraty tych komórek nerwowych, co prowadzi do narastającej niepełnosprawności.

U niektórych osób objawy stopniowo nasilają się od początku choroby w schemacie postępującym (postać postępująca SM), a u innych pacjentów objawy przychodzą i odchodzą (postać ustępująco-nawracająca SM).

W ciągu dziesięciu lat u ponad 50% pacjentów z postacią ustępująco-nawracającą SM ostatecznie rozwinie się trwałe pogorszenie objawów, niezależnie od nawrotów, co skutkuje niepełnosprawnością. Nazywamy to wtórnie postępującym stwardnieniem rozsianym (SPMS).

Co to jest lek MAYZENT® i jak działa



MAYZENT® zawiera substancję czynną o nazwie siponimod, która jest modulatorem receptora sfingozyno-1-fosforanu (S1P).

Lek stosuje się w leczeniu osób dorosłych z aktywną chorobą SPMS.

Działanie leku MAYZENT® polega na zmniejszaniu zdolności komórek układu odpornościowego (białych krwinek) do przemieszczania się do mózgu i rdzenia kręgowego oraz atakowania komórek nerwowych.

W dużym badaniu III fazy wykazano, że MAYZENT® może spowolnić skutki aktywności choroby, takie jak nasilenie niepełnosprawności, zmiany w mózgu i nawroty.

Przed przyjęciem leku MAYZENT®

Badania i przygotowanie do leczenia



Przed rozpoczęciem leczenia lekarz wykona badanie z krwi lub śliny (wymaz policzkowy), aby określić, jak szybko lek MAYZENT® jest rozkładany w Pana/Pani organizmie i ustalić najbardziej odpowiednią dla Pana/Pani dawkę. W niektórych przypadkach badanie może wykazać, że MAYZENT® nie jest odpowiednią dla Pana/Pani opcją leczenia.

Pana/Pani krew może także zostać przebadana, aby sprawdzić liczbę białych krwinek i czynność wątroby, o ile badania te nie zostały niedawno wykonane (w ciągu ostatnich 6 miesięcy).



Lekarz przeprowadzi badanie skóry, aby sprawdzić ewentualne występowanie nieprawidłowych narośli lub zmian na skórze.

Jeśli pacjent nie chorował wcześniej na ospę wietrzną lub nie pamięta, czy na nią chorował, powinien poinformować o tym lekarza. Jeżeli pacjent nie jest chroniony przed tym wirusem, przed rozpoczęciem leczenia lekiem MAYZENT® potrzebne będzie szczepienie. Jeżeli taka sytuacja ma miejsce, lekarz opóźni leczenie lekiem MAYZENT®, dopóki nie upłynie miesiąc od zakończenia pełnego cyklu szczepienia.

Przed przyjęciem leku MAYZENT®

Badania i przygotowanie do leczenia



Należy poinformować lekarza, jeśli występują u Pana/Pani lub kiedykolwiek występowały zaburzenia widzenia lub problemy ze wzrokiem w środkowej części oka (obrzęk płamki), zapalenie lub zakażenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka) lub jeśli ma Pan/Pani wysokie stężenie cukru we krwi (cukrzycę). Jeśli którekolwiek z tych zaburzeń występuje lub występowało u Pana/Pani, lekarz może zlecić badanie oczu przed rozpoczęciem leczenia lekiem MAYZENT®.



Jeśli cierpi Pan/Pani na chorobę serca lub przyjmuje leki, które mogą spowalniać pracę serca, lekarz zmierzy ciśnienie krwi i przeprowadzi badanie o nazwie elektrokardiografia (EKG), aby sprawdzić rytm serca przed rozpoczęciem leczenia lekiem MAYZENT®. Lekarz może także skierować Pana/Panią do specjalisty chorób serca (kardiologa), który doradzi, jak rozpocząć leczenie lekiem MAYZENT® i jak monitorować Pana/Pani stan.

Przed przyjęciem leku MAYZENT®



Inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu wszystkich leków, które wpływają na układ odpornościowy lub o lekach, które mogą powodować spowolnienie pracy serca.

Może zająć konieczność zmiany lub tymczasowego przerwania leczenia tymi lekami na krótki czas. Wynika to z faktu, że wpływ tych leków może być nasilony podczas jednoczesnego stosowania z lekiem MAYZENT®.

Stosowanie leku MAYZENT® nie jest zalecane, jeżeli u pacjenta występują niektóre choroby serca lub jeśli pacjent przyjmuje leki, o których wiadomo, że spowalniają pracę serca.

Pierwsze przyjęcie leku MAYZENT®

Spowolnienie częstości rytmu serca



Na początku leczenia lek MAYZENT® może powodować przejściowe spowolnienie częstości rytmu serca, co może wywołać u Pana/Pani zawroty głowy lub stan jak przed omdleniem. U większości pacjentów częstość rytmu serca powraca do normy w ciągu 10 dni.

- W pierwszym dniu leczenia lekiem MAYZENT® pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ponieważ mogą wystąpić zawroty głowy.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeżeli wystąpią u Pana/Pani zawroty głowy, nudności, zmęczenie lub kołatania po przyjęciu pierwszej dawki leku lub w pierwszych pięciu dniach leczenia.

Jeżeli choruje Pan/Pani na serce, lekarz może poprosić Pana/Panią o pozostanie w gabinecie lekarskim lub w szpitalu przez co najmniej 6 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku, aby regularnie sprawdzać ciśnienie krwi i tętno oraz aby wykonać badanie elektrokardiograficzne (EKG) w celu sprawdzenia częstości rytmu serca. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy lub badanie EKG wykaże jakiegokolwiek nieprawidłowości w pierwszych 6 godzinach obserwacji, może zajść potrzeba monitorowania Pana/Pani stanu przez dłuższy okres (prawdopodobnie do następnego dnia), do czasu ustąpienia obserwowanych zmian.

Rozpoczynając leczenie lekiem MAYZENT®



Leczenie rozpocznie się od opakowania przeznaczonego do zwiększania dawki przez pięć dni.

Rozpocznie Pan/Pani od dawki 0,25 mg (1 tabletki) w dniach 1. i 2., a następnie 0,5 mg w dniu 3. (dwie tabletki), 0,75 mg w dniu 4. (trzy tabletki) i 1,25 mg w dniu 5. (pięć tabletek), aby osiągnąć zalecaną dawkę leczniczą (2 mg lub 1 mg w zależności od wyniku badania krwi lub śliny przeprowadzonych przed rozpoczęciem leczenia), którą należy przyjmować od dnia 6.

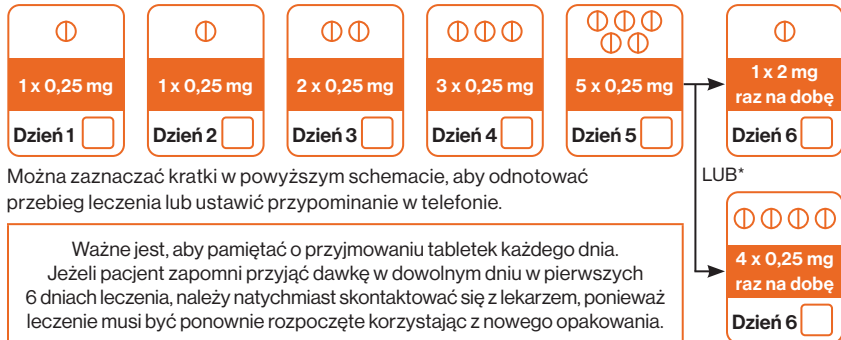
Stopniowe zwiększanie dawki leku MAYZENT® przez pewien czas pomaga zmniejszyć tymczasowy wpływ leku na serce na początku leczenia.

Tabletki MAYZENT® należy przyjmować raz na dobę. Najlepiej jest przyjmować je o tej samej porze każdego dnia. Zaleca się, aby przez pierwsze 6 dni tabletki przyjmować rano. Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez.

Schemat przyjmowania leku MAYZENT®

Opakowanie przeznaczone do zwiększania dawki:
schemat leczenia trwający 5 dni

Dawka lecznicza



* Dawka zależy od wyników badania krwi lub śliny wykonanych przed rozpoczęciem leczenia

Działania niepożądane i ważne zagrożenia: objawy dotyczące wzroku



MAYZENT® może powodować obrzęk tylnej części oka. Taki stan nazywamy obrzękiem plamki; jest on odwracalny, jeżeli zostanie wcześniej wykryty.

Do możliwych objawów zaliczamy:

- Niewyraźne widzenie lub falowanie obrazu w centralnej części oka
- Utratę wzroku
- Widzenie wyblakłych lub zmienionych kolorów

Lekarz może zlecić badanie oczu przed rozpoczęciem leczenia lekiem MAYZENT® i podczas leczenia.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o wszelkich zmianach widzenia występujących podczas leczenia lub w ciągu jednego miesiąca po zakończeniu leczenia lekiem MAYZENT®.

Działania niepożądane i ważne zagrożenia: zakażenia



Ponieważ MAYZENT® wpływa na układ odpornościowy, może Pan/Pani być bardziej podatny(a) na zakażenia. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeżeli podczas leczenia lub w okresie do jednego miesiąca po zakończeniu leczenia wystąpi u Pana/Pani którykolwiek z wymienionych objawów.

Możliwe objawy poważnego zakażenia (np. zapalenia opon mózgowych) to:

- Gorączka
- Ból głowy z towarzyszącą sztywnością karku
- Objawy grypopodobne
- Nudności i (lub) splątanie.

Jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się zdecydowanie szybciej (np. występuje osłabienie, drgawki lub zmiany widzenia) lub jeśli zauważy u siebie nowe lub nietypowe objawy (np. ból głowy, zapominanie, zmiany nastroju lub zachowania), powinien jak najszybciej porozmawiać o tym z lekarzem. Mogą to być objawy bardzo rzadkiego zakażenia mózgu zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML), które może wystąpić u pacjentów przyjmujących leki takie jak MAYZENT® i inne leki stosowane w leczeniu SM.

Działania niepożądane i ważne zagrożenia: czynność wątroby



MAYZENT® może powodować nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli zauważy Pan/Pani objawy takie jak:

- Nudności z niewiadomej przyczyny
- Wymioty
- Ból brzucha
- Uczucie zmęczenia
- Wysypka
- Zażółcenie białek oczu lub skóry
- Ciemne zabarwienie moczu

Mogą to być objawy zaburzeń wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który wykona próby czynnościowe wątroby.

Działania niepożądane i ważne zagrożenia: nowotwory złośliwe



Podczas leczenia lekiem MAYZENT® ryzyko wystąpienia nowotworów złośliwych skóry zwiększa się.

Należy ograniczać ekspozycję na słońce i promienie UV oraz chronić się nosząc odpowiednią odzież i regularnie nakładając krem z filtrem o wysokim stopniu ochrony przed promieniami UV.

Pacjent nie powinien otrzymywać fototerapii promieniami UV-B lub fotochemioterapii PUVA (terapii stosowanych w niektórych chorobach skóry) podczas leczenia lekiem MAYZENT®.

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku zauważenia wszelkich guzków na skórze (np. błyszczących guzków w kolorze perłowym), plam lub otwartych ran, które nie goją się w ciągu kilku tygodni. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe narośla lub zmiany tkanki skórnej (np. nietypowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość

Lekarz będzie regularnie przeprowadzał badanie skóry pacjenta podczas leczenia lekiem MAYZENT®.

Działania niepożądane i ważne zagrożenia: nowotwory złośliwe – neurologiczne i psychiczne objawy przedmiotowe i podmiotowe

Należy poinformować lekarza o wszelkich niespodziewanych neurologicznych lub psychicznych objawach przedmiotowych i podmiotowych (takich jak silny ból głowy o nagłym początku, splątanie, napady drgawkowe i zmiany widzenia) lub o pogorszeniu stanu neurologicznego.

Kobiety



Nie należy zająć w ciążę podczas przyjmowania leku MAYZENT[®], ponieważ istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Pacjentka musi uzyskać negatywny wynik testu ciążowego wykonywanego przed rozpoczęciem leczenia, a później w regularnych odstępach czasu.



Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem o skutecznych metodach antykoncepcji, które należy stosować podczas przyjmowania leku MAYZENT[®] i w ciągu przynajmniej 10 dni po zakończeniu leczenia.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lub w ciągu 10 dni od zakończenia leczenia lekiem MAYZENT[®], należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Kobiety w wieku rozrodczym otrzymają także Informację dla pacjentek w wieku rozrodczym.

Leku MAYZENT[®] nie wolno stosować podczas ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji.

Pominięcie przyjęcia tabletek i zakończenie przyjmowania leku



NIE NALEŻY WZNAWIAĆ LECZENIA ZWYKLE PRZYJMOWANĄ DAWKĄ LEKU, JEŚLI:

- Pacjent zapomni przyjąć lek w dowolnym dniu w pierwszych 6 dniach leczenia
- Pacjent zapomni o przyjmowaniu leku lub musi przerwać leczenie na co najmniej 4 dni z rzędu podczas przyjmowania przepisanej dawki leku

Jeżeli wystąpi którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji, konieczne będzie ponowne rozpoczęcie leczenia korzystając z nowego opakowania do zwiększania dawki, w tym monitorowanie jak po podaniu pierwszej dawki u pacjentów z pewnymi zaburzeniami serca. Należy skontaktować się z lekarzem, aby zaplanować ponowne rozpoczęcie leczenia.

Zakończenie przyjmowania leku MAYZENT®



Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli uważa, że po zakończeniu leczenia lekiem MAYZENT® objawy choroby pogarszają się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek nowe objawy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, ważne jest zgłoszenie ich lekarzowi prowadzącemu.
- Dotyczy to wszelkich możliwych działań niepożądanych, także tych niewymienionych w tej ulotce.
- Pacjent może także powiadomić lokalny organ ds. zdrowia lub firmę Novartis o wystąpieniu tych działań niepożądanych.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Novartis Poland Sp. z o.o., Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów
ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, tel.: 22 375 48 80, faks: 22 375 47 50
e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com

Dane kontaktowe lekarza prowadzącego



Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa
tel. 22 375 4 888, fax 22 375 4 700

PL2105109881 05/2021
MAY ver.2_02_2021_FINAL
Data zatwierdzenia: 16/04/2021

