

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mayzent® 0,25 mg tabletki powlekane
Mayzent® 1 mg tabletki powlekane
Mayzent® 2 mg tabletki powlekane
siponimod

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mayzent i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mayzent
3. Jak przyjmować lek Mayzent
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mayzent
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mayzent i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Mayzent

Mayzent zawiera substancję czynną o nazwie siponimod. Siponimod należy do grupy leków zwanych modulatorami receptora sfingozyno-1-fosforanu (S1P).

W jakim celu stosuje się lek Mayzent

Mayzent jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozсіяnego (ang. secondary progressive multiple sclerosis, SPMS), z chorobą aktywną. O chorobie aktywnej w SPMS mówimy wówczas, gdy nadal występują rzuty lub gdy badanie MRI (obrazowanie rezonansem magnetycznym) wykazuje objawy zapalenia.

Jak działa lek Mayzent

Mayzent pomaga chronić ośrodkowy układ nerwowy (OUN) przed atakami układu immunologicznego pacjenta. To działanie leku polega na:

- zmniejszaniu zdolności niektórych krwinek białych (zwanych limfocytami) do swobodnego przemieszczania się po organizmie oraz
- powstrzymania tych komórek przed przenikaniem do mózgu i rdzenia kręgowego.

Zmniejsza to uszkodzenie nerwów powodowane przez SPMS i w konsekwencji lek Mayzent pomaga spowolnić efekty aktywności choroby (takie jak nasilenie niesprawności, zmiany w mózgu i nawroty).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mayzent

Kiedy nie przyjmować leku Mayzent

- jeśli pacjent ma uczulenie na siponimod, orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje zespół niedoboru odporności.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia lub kryptokokowe zapalenie opon mózgowych.
- jeśli u pacjenta występuje aktywny nowotwór złośliwy.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby.
- jeśli w ciągu ostatnich 6 miesięcy u pacjenta wystąpił zawał serca, niestabilna dławica piersiowa, udar lub pewien rodzaj niewydolności serca.
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj nieregularnego lub nieprawidłowego rytmu serca (arytmia) i pacjent nie ma wszczepionego rozrusznika serca.
- jeśli wyniki badań krwi wykazują, że organizm pacjenta nie może rozłożyć tego leku w wystarczającym stopniu, pacjent nie powinien go przyjmować (patrz niżej „Badania krwi przed i podczas leczenia”).
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mayzent należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje zakażenie lub jeśli układ immunologiczny pacjenta nie działa prawidłowo (na przykład z powodu choroby lub leków hamujących działanie układu immunologicznego; patrz także „Lek Mayzent a inne leki”).
- jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną i nie był na nią szczepiony. Pacjent może być narażony na większe ryzyko powikłań, jeśli zachoruje na ospę wietrzną podczas leczenia lekiem Mayzent. Lekarz może zlecić szczepienie przeciwko ospie wietrznej przed rozpoczęciem leczenia.
- jeśli pacjent planuje jakiegokolwiek szczepienia. Lekarz doradzi pacjentowi w tej kwestii (patrz punkt „Lek Mayzent a inne leki”).
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał lub ma problemy ze wzrokiem (w szczególności, jeśli występuje u niego stan zwany obrzękiem płamki żółtej) bądź zakażenie lub zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej). Lekarz może zlecić pacjentowi badania oka przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w trakcie jego trwania. Mayzent może powodować opuchnięcie płamki żółtej (obszaru oka umożliwiającego widzenie kształtów, kolorów i innych szczegółów) zwane obrzękiem płamki żółtej. Prawdopodobieństwo wystąpienia obrzęku płamki jest większe, jeśli obrzęk ten występował u pacjenta w przeszłości lub jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło zapalenie błony naczyniowej (zapalenie oka).
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę. Prawdopodobieństwo wystąpienia obrzęku płamki (patrz wyżej) jest większe u pacjentów z cukrzycą.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały następujące schorzenia (nawet, jeśli pacjent obecnie otrzymuje z ich powodu leczenie): ciężka choroba serca, nieregularny lub nieprawidłowy rytm serca (arytmia), udar lub inna choroba związana z naczyniami krwionośnymi w mózgu, wolna akcja serca, omdlenia, zaburzenia rytmu serca (widoczne w nieprawidłowym zapisie EKG).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny).
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi, którego nie można kontrolować za pomocą leków. Konieczne będzie regularne sprawdzanie ciśnienia krwi u pacjenta.
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby. Lekarz może zlecić badania krwi, aby sprawdzić czynność wątroby pacjenta przed przepisaniem leku Mayzent.
- jeśli pacjentka może zajść w ciążę, ponieważ siponimod może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko, gdy jest stosowany podczas ciąży. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz prowadzący wyjaśni pacjentce na czym polega ryzyko i poprosi o wykonanie testu ciążowego, aby upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji podczas leczenia i przez okres do 10 dni po zakończeniu leczenia (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi **przed**

przyjęciem leku Mayzent.

Należy zwrócić uwagę na następujące objawy podczas przyjmowania leku Mayzent

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów podczas przyjmowania leku Mayzent, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**, ponieważ może to być poważne:

- jeśli u pacjenta występuje zakażenie. Mayzent zmniejsza liczbę białych krwinek we krwi. Białe krwinki zwalczają zakażenie, dlatego pacjent może łatwiej ulegać zakażeniom podczas przyjmowania leku Mayzent (oraz do 3-4 tygodni po zakończeniu leczenia). Zakażenia mogą być ciężkie, a nawet mogą zagrażać życiu pacjenta.
- jeśli pacjent uważa, że SM pogarsza się lub jeśli zauważa u siebie wszelkie nowe lub nietypowe objawy. Objawy podobne do SM mogą być spowodowane przez bardzo rzadkie zakażenie mózgu zwane postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Może ona wystąpić u pacjentów przyjmujących takie leki, jak Mayzent oraz inne leki stosowane w leczeniu SM.
- jeśli u pacjenta występuje gorączka, samopoczucie jak przy grypie lub ból głowy jednocześnie ze sztywnością karku, wrażliwością na światło, nudnościami lub dezorientacją. Mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych i (lub) zapalenia mózgu wywołanego przez zakażenie wirusowe lub grzybicze (takie jak kryptokokowe zapalenie opon mózgowych).
- jeśli u pacjenta występują zmiany widzenia, na przykład, jeśli środek pola widzenia jest nieostry lub zaciemiony, w środku pola widzenia pojawi się martwy punkt oraz wystąpią problemy z widzeniem kolorów lub drobnych szczegółów. Mogą to być objawy obrzęku płamki żółtej. Na wczesnym etapie obrzęku płamki żółtej pacjent może nie zauważyć żadnych objawów, a niektóre objawy obrzęku płamki dotyczące wzroku są takie same, jak w przypadku ataku SM (zapalenie nerwu wzrokowego). Lekarz może skierować pacjenta na badanie okulistyczne 3 do 4 miesięcy po rozpoczęciu leczenia i ewentualnie na powtórzenie badania w późniejszym terminie. W przypadku potwierdzenia obrzęku płamki żółtej lekarz może zalecić przerwanie leczenia lekiem Mayzent.
- jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak silny ból głowy o nagłym początku, splątanie, napady drgawkowe i zmiany widzenia. Mogą to być objawy choroby zwanej zespołem odwracalnej tylnej encefalopatii (ang. posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES).
- jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nudności z niewiadomej przyczyny, wymioty, ból brzucha, uczucie zmęczenia, zażółcenie skóry lub białek oczu lub nieprawidłowe ciemne zabarwienie moczu. Mogą to być objawy zaburzeń wątroby.
- jeśli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek guzki na skórze (np. błyszczące guzki w kolorze perłowym), plamy lub otwarte owrzodzenia, które nie goją się w ciągu kilku tygodni.

Wolna akcja serca (bradykardia) i nieregularne bicie serca

W pierwszych dniach leczenia Mayzent może spowodować spowolnienie częstości akcji serca (bradykardię). Pacjent może nie odczuwać żadnych objawów lub mogą u niego wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Lek może także spowodować nieregularne bicie serca występujące na początku leczenia. Jeśli istnieją wskazania, że pacjent może być narażony na większe ryzyko tych działań, lekarz może zalecić ściślejsze monitorowanie pacjenta na początku leczenia, skierowanie pacjenta najpierw do specjalisty chorób serca (kardiologa) lub podjęcie decyzji o niepodawaniu pacjentowi leku Mayzent.

Badania przed i w trakcie leczenia

To, jak szybko ten lek jest rozkładany (metabolizowany) w organizmie różni się pomiędzy pacjentami, dlatego różne osoby wymagają podawania różnych dawek. Lekarz zleci badanie krwi lub śliny przed rozpoczęciem leczenia, aby ustalić dawkę optymalną dla pacjenta. W rzadkich przypadkach wynik badania może wskazać, że pacjent nie powinien przyjmować leku Mayzent.

• Morfologia krwi

Pożądanym efektem leczenia lekiem Mayzent jest zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi. Zazwyczaj liczba ta wraca do normy w ciągu 3-4 tygodni po przerwaniu leczenia. Jeśli u pacjenta konieczne jest wykonanie badań krwi, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Mayzent. W przeciwnym razie lekarz może nie móc zinterpretować wyników badania, a w przypadku pewnych badań krwi konieczne może być pobranie większej ilości krwi niż zwykle.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Mayzent lekarz sprawdzi, czy pacjent ma wystarczającą liczbę białych krwinek we krwi, a badanie to może być regularnie powtarzane. Jeśli liczba białych krwinek nie będzie wystarczająca, lekarz może przerwać podawanie leku Mayzent lub zmniejszyć jego dawkę.

Przed rozpoczęciem leczenia zostanie również wykonane badanie krwi w celu oceny czynności wątroby.

Rak skóry

U pacjentów z SM leczonych lekiem Mayzent zgłaszano przypadki raka skóry. Należy natychmiast porozmawiać z lekarzem w przypadku zauważenia u siebie jakichkolwiek guzków na skórze (np. błyszczących guzków w kolorze perłowym), plam lub otwartych owrzodzeń, które nie goją się przez kilka tygodni. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe wyrośla lub zmiany tkanki skórnej (np. nietypowe znamiona), które z czasem zmieniają swój kolor, kształt lub rozmiar. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Mayzent konieczne jest przeprowadzenie badania skóry pod kątem obecności guzków na skórze. Lekarz prowadzący będzie także przeprowadzał regularne badania skóry podczas leczenia lekiem Mayzent. W przypadku wystąpienia problemów skórnych lekarz może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować, że konieczne będzie regularne zgłaszanie się do dermatologa na wizyty kontrolne.

Narażenie na światło słoneczne i ochrona przed słońcem

Lek Mayzent osłabia układ immunologiczny pacjenta, co może zwiększyć ryzyko wystąpienia raka skóry. Należy ograniczyć narażenie na światło słoneczne i promieniowanie UV poprzez:

- noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej.
- regularne stosowanie kremu z filtrem o wysokim stopniu ochrony przed promieniowaniem UV.

Pogorszenie SM po przerwaniu leczenia lekiem Mayzent

Nie należy przerywać przyjmowania leku Mayzent ani zmieniać dawki leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent uważa, że doszło u niego do pogorszenia SM po przerwaniu leczenia lekiem Mayzent (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Mayzent” w punkcie 3).

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)

Brak doświadczenia ze stosowaniem leku Mayzent u pacjentów w podeszłym wieku. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie został on przebadany w tej grupie wiekowej.

Lek Mayzent a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy koniecznie poinformować lekarza o zażywaniu lub przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- leków na nieregularne bicie serca, takich jak amiodaron, prokainamid, chinidyna lub sotalol. Lekarz może zdecydować o nieprzepisywaniu pacjentowi leku Mayzent, ponieważ jego zastosowanie mogłoby nasilić wpływ na nieregularne bicie serca.
- leków spowalniających czynność serca, takich jak diltiazem lub werapamil (należących do grupy leków zwanych blokerami kanału wapniowego), digoksyna lub iwabradyna. Lekarz może skierować pacjenta do specjalisty chorób serca, ponieważ może być konieczna zmiana przyjmowanych leków z uwagi na możliwe spowolnienie czynności serca przez lek Mayzent w pierwszych dniach leczenia. Jeśli pacjent przyjmuje lek beta-adrenolityczny, taki jak atenolol lub propranolol, lekarz może zalecić czasowe przerwanie leczenia lekiem beta-adrenolitycznym aż do osiągnięcia pełnej dobowej dawki leku Mayzent.
- leków wpływających na układ immunologiczny, takich jak chemioterapia, leki immunosupresyjne lub inne leki stosowane w leczeniu SM. Lekarz może zalecić przerwanie

- przyjmowania tych leków, aby uniknąć zwiększonego wpływu na układ immunologiczny.
- szczepionek. Jeśli pacjent wymaga podania szczepionki, powinien najpierw skonsultować się z lekarzem. W trakcie i do 4 tygodni po zakończeniu leczenia lekiem Mayzent pacjenci nie powinni otrzymywać pewnego rodzaju szczepionek (żywych szczepionek atenuowanych), ponieważ mogłyby one wywołać zakażenie, któremu miały zapobiec (patrz punkt 2).
 - flukonazol i niektóre inne leki mogą zwiększać stężenie leku Mayzent we krwi i nie są one zalecane do stosowania w skojarzeniu z lekiem Mayzent. Lekarz prowadzący udzieli pacjentowi informacji na ten temat.
 - karbamazepina i niektóre inne leki mogą zmniejszać stężenie leku Mayzent we krwi i w konsekwencji uniemożliwiać jego prawidłowe działanie. Lekarz poinformuje pacjenta o tym działaniu.
 - modafinil i niektóre inne leki mogą zmniejszać stężenie leku Mayzent we krwi u niektórych pacjentów i w konsekwencji uniemożliwiać jego prawidłowe działanie. Lekarz poinformuje pacjenta, czy taka sytuacja ma miejsce w jego przypadku.
 - fototerapii promieniami UV lub fotochemioterapii PUVA. Terapia promieniami UV podczas leczenia lekiem Mayzent może zwiększać ryzyko wystąpienia raka skóry.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Mayzent podczas ciąży, jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę lub jeśli pacjentka może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji. Jeśli lek Mayzent jest stosowany podczas ciąży, istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz poinformuje pacjentkę o tym ryzyku przed rozpoczęciem leczenia lekiem Mayzent i poprosi pacjentkę o wykonanie testu ciążowego, aby wykluczyć ciążę. Należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Mayzent i w ciągu co najmniej 10 dni po zakończeniu leczenia, aby uniknąć zajścia w ciążę. Należy porozmawiać z lekarzem o skutecznych metodach antykoncepcji.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Mayzent, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Mayzent” w punkcie 3). Zostaną wykonane specjalistyczne badania prenatalne.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Mayzent. Lek Mayzent może przenikać do mleka kobiecego, stwarzając ryzyko ciężkich działań niepożądanych u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego choroba umożliwi mu bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie oczekuje się, by lek Mayzent miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn podczas stosowania pełnej dawki leczniczej. Na początku leczenia mogą sporadycznie wystąpić zawroty głowy. Dlatego w pierwszym dniu leczenia lekiem Mayzent pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Mayzent zawiera laktozę i lecytynę sojową

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien stosować tego leku.

3. Jak przyjmować lek Mayzent

Leczenie lekiem Mayzent będzie nadzorowane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy

zwrócić się do lekarza.

Ile leku Mayzent należy przyjąć

Rozpoczęcie leczenia

Pacjent otrzyma opakowanie przeznaczone do zwiększania dawki, dzięki któremu dawka leku będzie stopniowo zwiększana w ciągu 5 dni. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi na opakowaniu (patrz także tabela „Opakowanie przeznaczone do zwiększania dawki”).

Celem fazy zwiększania dawki jest zmniejszenie ryzyka działań niepożądanych na serce występujących na początku leczenia. Lekarz może ściśle monitorować pacjenta na początku leczenia, jeśli u pacjenta występuje ryzyko spowolnienia czynności serca lub nieregularnego rytmu serca.

Opakowanie przeznaczone do zwiększania dawki

| Dzień | Dawka | Liczba tabletek leku Mayzent 0,25 mg, jakie należy przyjąć |
|--------------|--------------|---|
| Dzień 1 | 0,25 mg | 1 tabletkę |
| Dzień 2 | 0,25 mg | 1 tabletkę |
| Dzień 3 | 0,5 mg | 2 tabletki |
| Dzień 4 | 0,75 mg | 3 tabletki |
| Dzień 5 | 1,25 mg | 5 tabletek |

W dniu 6. pacjent rozpocznie przyjmowanie pełnej dawki leczniczej.

W pierwszych 6 dniach leczenia zaleca się, by przyjmować tabletki rano z posiłkiem lub bez posiłku.

Dawka lecznicza

Zalecana dawka to 2 mg raz na dobę (jedna 2 mg tabletkę leku Mayzent) z posiłkiem lub bez posiłku.

Lekarz może zalecić przyjmowanie tylko 1 mg raz na dobę (jednej tabletki leku Mayzent 1 mg lub czterech tabletek leku Mayzent 0,25 mg), jeśli badanie krwi wykonane przed rozpoczęciem leczenia wykazało, że w organizmie pacjenta lek Mayzent jest wolno rozkładany (patrz „Badania przed i w trakcie leczenia”). Jeśli ta sytuacja odnosi się do pacjenta, należy pamiętać, że mimo to przyjęcie pięciu tabletek po 0,25 mg w dniu 5. okresu zwiększania dawki, jak pokazano wyżej, jest dla pacjenta bezpieczne.

Lek Mayzent jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletkę należy popijać wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mayzent

Jeśli pacjent przyjął zbyt wiele tabletek leku Mayzent lub jeśli pacjent pomyłkowo przyjął pierwszą tabletkę leku z opakowania z pełną dawką leczniczą zamiast z opakowania przeznaczonego do zwiększania dawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zdecydować o pozostawieniu pacjenta pod obserwacją.

Pominięcie przyjęcia leku Mayzent

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku jednego dnia w pierwszych 6 dniach leczenia, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki. Lekarz będzie musiał przepisać pacjentowi nowe opakowanie przeznaczone do zwiększania dawki. Pacjent ponownie rozpocznie leczenie od dnia 1.

Jeśli pacjent pominie dawkę leku podczas stosowania pełnych dawek leczniczych (od 7. dnia leczenia), należy przyjąć lek od razu po uświadomieniu sobie tego faktu. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i kontynuować przyjmowanie leku jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Mayzent przez 4 lub więcej dni z rzędu, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej dawki. Lekarz będzie musiał przepisać pacjentowi nowe opakowanie przeznaczone do zwiększania dawki. Pacjent ponownie rozpocznie leczenie od dnia 1.

Przerwanie przyjmowania leku Mayzent

Nie należy przerywać leczenia lekiem Mayzent ani zmieniać dawkowania bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Lek Mayzent utrzymuje się w organizmie przez okres do 10 dni po przerwaniu leczenia. Liczba białych krwinek (limfocytów) może być zmniejszona przez okres do 3-4 tygodni po zakończeniu przyjmowania leku Mayzent. W tym okresie mogą nadal występować działania niepożądane opisane w tej ulotce (patrz „Możliwe działania niepożądane” w punkcie 4).

Jeśli pacjent musi wznowić leczenie lekiem Mayzent po ponad 4 dniach od przerwania leczenia, lekarz przepisze pacjentowi nowe opakowanie przeznaczone do zwiększania dawki, a leczenie należy ponownie rozpocząć od dnia 1.

Jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po zakończeniu leczenia lekiem Mayzent, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 10)

- Wysypka z niewielkimi pęcherzami wypełnionymi płynem, występującymi na zaczerwienionej skórze (objawy zakażenia wirusowego zwanego półpaścem, które może być ciężkie)
- Rodzaj raka skóry zwany podstawnokomórkowym rakiem skóry, który często występuje w postaci perłowego guzka, chociaż może mieć także inne postaci.
- Gorączka, ból gardła i (lub) owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniem (limfopenia)
- Drgawki, napady drgawkowe
- Zaburzenia widzenia, takie jak cienie lub ubytki w środkowej części pola widzenia, nieostre widzenie, trudności w postrzeganiu kolorów lub szczegółów (objawy obrzęku płamki żółtej, czyli obrzęku obszaru płamki na siatkówce w tylnej części oka)
- Nieregularne bicie serca (blok przedsionkowo-komorowy)
- Wolne bicie serca (bradykardia)

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 100)

- Rodzaj raka skóry zwany rakiem kolczystokomórkowym, który może mieć postać twardego czerwonego guzka, owrzodzenia ze strupem lub nowego owrzodzenia na istniejącej bliznie

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zakażenia kryptokokowe (rodzaj zakażeń grzybiczych), w tym kryptokokowe zapalenie opon mózgowych z takimi objawami, jak ból głowy występujący jednocześnie ze sztywnością karku, wrażliwością na światło, nudnościami lub dezorientacją.

Inne możliwe działania niepożądane

Do innych działań niepożądanych należą działania wymienione poniżej. Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych nasili się, **należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10)

- ból głowy
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze), czasami z takimi objawami, jak ból głowy i zawroty głowy
- Wyniki badań krwi wskazujące na zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 10)

- nowe znamiona
- zawroty głowy
- mimowolne drżenie ciała (drżenie)
- biegunka
- nudności
- ból dłoni lub stóp
- opuchnięcie dłoni, kostek, nóg lub stóp (obrzęki obwodowe)
- osłabienie (astenia)
- wyniki badań czynności płuc wskazujące na zmniejszoną czynność płuc

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mayzent

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku/blistrze po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie zostało uszkodzone lub nosi oznaki naruszenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mayzent

- Substancją czynną leku jest siponimod.

Mayzent 0,25 mg tabletki powlekane

- Każda tabletkę zawiera 0,25 mg siponimodu (w postaci siponimodu z kwasem fumarowym).
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (patrz „Lek Mayzent zawiera laktozę i lecytynę sojową” w punkcie 2), celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, dibehenian glicerolu, krzemionka koloidalna bezwodna.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172), talk, lecytyna sojowa (patrz „Lek Mayzent zawiera laktozę i lecytynę sojową” w punkcie 2), guma ksantanowa.

Mayzent 1 mg tabletki powlekane

- Każda tabletkę zawiera 1 mg siponimodu (w postaci siponimodu z kwasem fumarowym).
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (patrz „Lek Mayzent zawiera laktozę i lecytynę sojową” w punkcie 2), celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, dibehenian glicerolu, krzemionka koloidalna bezwodna.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172), talk, lecytyna sojowa (patrz „Lek Mayzent zawiera laktozę i lecytynę sojową” w punkcie 2), guma ksantanowa.

Mayzent 2 mg tabletki powlekane

- Każda tabletkę zawiera 2 mg siponimodu (w postaci siponimodu z kwasem fumarowym).
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (patrz „Lek Mayzent zawiera laktozę i lecytynę sojową” w punkcie 2), celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, dibehenian glicerolu, krzemionka koloidalna bezwodna.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), talk, lecytyna sojowa (patrz „Lek Mayzent zawiera laktozę i lecytynę sojową” w punkcie 2), guma ksantanowa.

Jak wygląda lek Mayzent i co zawiera opakowanie

Mayzent 0,25 mg tabletki powlekane to jasnoczerwone, okrągłe tabletki powlekane z logo firmy po jednej stronie i symbolem „T” po drugiej stronie tabletki.

Mayzent 1 mg tabletki powlekane to fioletowo-białe, okrągłe tabletki powlekane z logo firmy po jednej stronie i symbolem „L” po drugiej stronie tabletki.

Mayzent 2 mg tabletki powlekane to jasnożółte, okrągłe tabletki powlekane z logo firmy po jednej stronie i symbolem „II” po drugiej stronie tabletki.

Mayzent 0,25 mg tabletki powlekane są dostępne w opakowaniach o następującej wielkości:

- Opakowanie przeznaczone do zwiększania dawki w postaci etui zawierającego 12 tabletek oraz
- Opakowania zawierające 84 lub 120 tabletek

Mayzent 1 mg tabletki powlekane są dostępne w opakowaniach zawierających 28 lub 98 tabletek.

Mayzent 2 mg tabletki powlekane są dostępne w opakowaniach zawierających 14, 28 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

ANEKS IV

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW
POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji siponimod, wnioski naukowe przyjęte przez komitet CHMP są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących limfopenii, pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych oraz biorąc pod uwagę możliwy mechanizm działania, komitet PRAC doszedł do wniosku, że druki informacyjne produktów zawierających siponimod powinny zostać odpowiednio zmienione, aby zapewnić lepsze monitorowanie limfopenii oraz powinny zawierać te same zalecenia, które są zawarte w drukach informacyjnych fingolimodu.

Należy zaktualizować punkt 4.4 ChPL, aby zapewnić lepsze monitorowanie wpływu leczenia na limfocyty i dostosować treść tego punktu do ChPL podobnego produktu, fingolimodu. Aneks IID i ulotka dla pacjenta powinny zostać odpowiednio zmienione.

Komitet CHMP zgadza się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących substancji siponimod komitet CHMP uznał, że bilans korzyści i ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) substancję czynną siponimod pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.