

Mayzent ▼  
(siponimod)

# **Ghid pentru pacienți și persoanele care îi îngrijesc pe pacienți**

Elemente importante de reținut cu privire la  
tratamentul dumneavoastră cu medicamentul  
Mayzent (siponimod)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va

permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.



# Cuprins

Introducere	3
Ce este SM (scleroza multiplă)	4
Ce este Mayzent și cum acționează	5
Înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Mayzent	6
La administrarea primei doze de medicament Mayzent	9
Inițierea tratamentului cu medicamentul Mayzent	10
Mayzent schema de administrare	11
Pe durata tratamentului cu Mayzent	12
Reacții adverse și riscuri importante	13
Administrarea la pacienți cu potențial fertil	18
Dacă ați uitat să vă luați tratamentul și oprirea medicației	19
Oprirea tratamentului dumneavoastră cu medicamentul Mayzent	20
Datele de contact ale medicului dumneavoastră	21

# Introducere



Acest ghid conține informații importante despre dozele, reacțiile adverse și riscurile potențiale ale utilizării medicamentului MAYZENT (siponimod), inclusiv recomandări privind sarcina..

Înainte de a începe tratamentul, citiți cu atenție acest ghid și prospectul, care se află în interiorul ambalajului medicamentului Mayzent. Prospectul conține informații suplimentare cu privire la potențialele reacții adverse.

Păstrați acest ghid împreună cu prospectul în caz că aveți nevoie să îl consultați pe parcursul tratamentului. Informați orice medic la care vă prezentați despre faptul că primiți tratament cu Mayzent.

Utilizați schema de tratament de la pagina 11 atunci când începeți tratamentul cu Mayzent.

**Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.  
Acestea includ orice reacții adverse, menționate sau nementionate în prospect.**

# Ce este SM (scleroza multiplă)



Scleroza multiplă (SM) este o boală neurologică ce afectează creierul și măduva spinării.

În cazul pacienților cu SM, celulele imune ale propriului corp atacă în mod greșit celulele nervoase din creier și măduva spinării. Pe parcursul timpului, aceste celule nervoase se pierd, determinând o agravare a dizabilității.

La unele persoane, simptomele se agravează treptat de la începutul bolii urmând un tipar progresiv (SM progresivă), dar în cazul altora ele apar și dispar (SM recurent-remisivă).

În termen de zece ani, mai mult de 50% dintre pacienții cu SM recurent-remisivă vor dezvolta în cele din urmă o înrăutățire susținută a simptomelor, independent de recidive, ceea ce va duce la dizabilitate. Aceasta se numește scleroză multiplă secundar progresivă (SMSP).

# Ce este Mayzent și cum acționează



Mayzent conține o substanță activă numită siponimod, care este un modulator al receptorului de sfingozină-1-fosfat (S1P).

Acesta este indicat pentru a trata adulții cu scleroză multiplă secundar progresivă (SMSP), cu boală activă.

Mayzent acționează prin reducerea abilității celulelor imune ale propriului corp (globulele albe) de a se deplasa către creier și măduva spinării și de a ataca celulele nervoase.

Un studiu clinic amplu de fază 3 a arătat că Mayzent a încetinit progresia bolii, scăzând riscul de agravare a dizabilității, a leziunilor cerebrale și recidivelor.

# Înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Mayzent

## Testarea și pregătirea pentru tratament



Înainte de inițierea tratamentului, medicul dumneavoastră va realiza un test de sânge sau salivă (colectare de la nivelul cavității bucale) pentru a se stabili cum este metabolizat Mayzent în cazul dumneavoastră și pentru a se determina regimul adecvat de doze. În anumite cazuri, testul este posibil să indice faptul că Mayzent nu reprezintă opțiunea terapeutică corectă în cazul dumneavoastră.

Sângele dumneavoastră poate fi, de asemenea, testat pentru a verifica numărul de celule sanguine și funcția hepatică, dacă acestea nu au fost evaluate recent (în ultimele 6 luni).



Medicul dumneavoastră va efectua o examinare a pielii pentru a verifica dacă există creșteri sau modificări anormale ale aspectului pielii dumneavoastră.

Dacă nu ați mai avut varicelă sau dacă nu vă amintiți dacă ați avut-o, informați medicul dumneavoastră despre acest lucru. Dacă nu sunteți protejat împotriva acestui virus, veți avea nevoie de vaccinare înainte de a începe tratamentul cu Mayzent. În acest caz, medicul dumneavoastră va amâna începerea tratamentului cu Mayzent până la o lună după finalizarea schemei complete de vaccinare.



# Înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Mayzent

## Testarea și pregătirea pentru tratament



Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut anterior tulburări de vedere sau probleme de vedere în centrul ochiului (edem macular), inflamație sau infecție a ochiului (uveită) sau dacă aveți niveluri crescute ale glicemiei (diabet). Dacă aveți un istoric al oricăreia dintre aceste afecțiuni, medicul dumneavoastră vă poate sugera să efectuați o evaluare oculară înainte de inițierea tratamentului cu Mayzent.



Dacă aveți o problemă cardiacă cunoscută sau luați medicamente care pot determina scăderea frecvenței cardiace, medicul dumneavoastră vă va măsura tensiunea arterială și va efectua un test numit electrocardiogramă (ECG) pentru a evalua frecvența cardiacă înainte de inițierea tratamentului cu Mayzent. De asemenea, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă îndrume către un specialist în cardiologie (cardiolog) pentru a primi sfaturi cu privire la modul în care trebuie să începeți tratamentul cu Mayzent și cum trebuie să fiți monitorizat.

# Înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Mayzent

## Alte medicamente



Informați medicul dumneavoastră dacă luați medicamente ce acționează asupra sistemului imun sau medicamente ce pot determina scăderea frecvenței cardiace.

Este posibil să fie necesară modificarea sau întreruperea pentru o perioadă scurtă de timp a medicației dumneavoastră obișnuite. Acest lucru survine deoarece efectele acestor medicamente pot fi intensificate atunci când se utilizează împreună cu Mayzent.

**Mayzent nu este recomandat dacă suferiți de anumite afecțiuni cardiace sau dacă luați alte medicamente cunoscute pentru scăderea frecvenței cardiace.**

# La administrarea primei doze de medicament Mayzent

## Frecvență cardiacă scăzută



La începutul tratamentului, Mayzent poate determina scăderea tranzitorie a frecvenței cardiace, ceea ce vă poate face să vă simțiți amețit sau lipsit de putere. În cazul majorității pacienților, frecvența cardiacă revine la normal în termen de 10 zile.

- Nu trebuie să conduceți sau să folosiți utilaje în prima zi de tratament cu Mayzent, întrucât este posibil să vă simțiți amețit.

Informați imediat medicul dacă observați amețeli, vertij, greață, oboseală sau palpitații după administrarea primei doze sau în primele șase zile de tratament.

Dacă aveți probleme cardiace cunoscute, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să rămâneți la cabinet sau clinică timp de cel puțin 6 ore după administrarea primei doze de medicament, astfel încât tensiunea arterială și pulsul să fie evaluate în mod regulat și să poată fi efectuată o electrocardiogramă (ECG) pentru a verifica frecvența cardiacă. Dacă ECG-ul dumneavoastră prezintă orice modificare în acest timp, este posibil să fie necesară monitorizarea pe parcursul unei perioade mai lungi de timp (posibil peste noapte) până când aceste probleme se vor remite.

# Inițierea tratamentului cu medicamentul Mayzent



Tratamentul dumneavoastră va începe cu un pachet de titrare a dozei ce acoperă tratamentul în primele cinci zile.

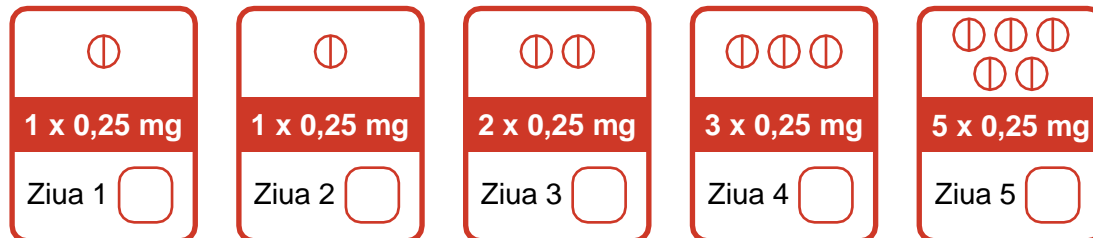
Veți începe cu o doză de 0,25 mg (1 comprimat) în zilele 1 și 2, urmată de 0,5 mg în ziua 3 (două comprimate), 0,75 mg în ziua 4 (trei comprimate) și 1,25 mg în ziua 5 (cinci comprimate) pentru a ajunge la doza terapeutică recomandată (fie 2 mg, fie 1 mg, în funcție de rezultatele testului sangvin sau din salivă efectuat înainte de începerea tratamentului) începând cu ziua 6.

Creșterea treptată a dozei de Mayzent în decursul acestei perioade de timp ajută la reducerea efectului temporar asupra inimii dumneavoastră la începutul tratamentului.

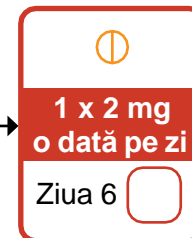
Luați comprimatele de Mayzent o dată pe zi. În condiții ideale, acest lucru ar trebui să aibă loc în același moment în fiecare zi. În primele 6 zile, se recomandă să luați comprimatele dimineața. Luați comprimatele cu sau fără alimente.

# Mayzent schema de administrare

Pachet/kit de titrare: schemă terapeutică pe parcursul a 5 zile



Doza terapeutică



Doza terapeutică depinde de rezultatul testului sanguin sau din salivă efectuat înainte de începerea tratamentului



Puteți utiliza căsuțele de selectare din imaginea de mai sus pentru a înregistra progresul tratamentului sau pentru a seta o alarmă pe telefonul mobil.

**Este important să nu uitați să luați comprimatele în fiecare zi. Dacă uitați să luați o doză într-o singură zi din primele 6 zile de tratament, sunați imediat medicul prescriptor, deoarece tratamentul trebuie reinițiat cu un nou pachet de titrare a dozei.**

# Pe durata tratamentului cu medicamentul Mayzent

## Teste de sânge



După ce ați început tratamentul cu Mayzent, veți efectua regulat analize de sânge pentru a vă măsura numărul de celule sanguine. Se recomandă ca acestea să fie efectuate la 3-4 luni în primul an, iar apoi o dată pe an.

Medicul dumneavoastră va efectua, de asemenea, analize de sânge suplimentare dacă există suspiciunea unei infecții.

# Reacții adverse și riscuri importante: simptome vizuale



Mayzent poate determina o acumulare de lichid într-o regiune a retinei numită macula. Această afecțiune este cunoscută drept edem macular și este reversibilă dacă este descoperită din timp.

Posibilele simptome includ:

- Vedere încețoșată sau distorsionată la nivelul centrului ochiului
- Pierderea vederii
- Culori care apar estompate sau modificate

Medicul dumneavoastră poate solicita o examinare oftalmologică înainte de a începe tratamentul cu Mayzent și pe parcursul tratamentului.

**Informați imediat medicul dumneavoastră dacă observați vreo modificare a vederii pe parcursul tratamentului și până la o lună după ce ați oprit tratamentul cu medicamentul Mayzent.**

# Reacții adverse și riscuri importante: infecții



Întrucât Mayzent afectează sistemul imun, este posibil să fiți mai vulnerabil la infecții. Dacă aveți oricare dintre următoarele simptome pe parcursul tratamentului și până la o lună după oprirea tratamentului, informați imediat medicul dumneavoastră.

Posibilele simptome ale unei infecții fungice sau virale grave (de exemplu meningită și/sau encefalită) sunt:

- durere de cap însoțită de rigiditatea musculaturii cefei
- sensibilitate la lumină
- febră
- simptome asemănătoare gripei
- greață
- urticarie
- zona Zoster
- stări de confuzie



# **Reacții adverse și riscuri importante: infecții**

– crize convulsive

**Dacă experimentați oboseală, tulburări de vedere sau dezvoltări simptome noi sau agravarea celor din SM, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Acestea pot fi cauzate de o infecție foarte rară la nivelul creierului numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) care poate surveni la pacienții ce iau medicamente precum Mayzent și alte medicamente utilizate pentru tratarea SM.**

# Reacții adverse și riscuri importante: funcția hepatică



Mayzent poate determina rezultate anormale ale testelor funcției hepatice.

Contactați medicul dumneavoastră dacă observați simptome cum ar fi:

- greață inexplicabilă
- vărsături
- durere abdominală
- oboseală
- erupție cutanată
- îngălbenirea ochilor sau a pielii
- urină de culoare închisă

**Aceste simptome ar putea fi semne de tulburări hepatice și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră care va efectua o evaluare a funcției hepatice.**



## Reacții adverse și riscuri importante: malignități



Pe parcursul tratamentului cu Mayzent, există un risc crescut de malignități cutanate.

Ar trebui să vă limitați expunerea la soare și raze UV și să vă protejați purtând îmbrăcăminte adecvată și aplicând în mod regulat o cremă de protecție solară cu un grad înalt de protecție UV.

Nu trebuie să efectuați fototerapie cu radiații UV-B sau fotochimioterapie PUVA (tratamente utilizate pentru unele afecțiuni ale pielii) pe parcursul tratamentului cu Mayzent.

Informați imediat medicul dacă observați noduli la nivelul pielii (de exemplu noduli lucioși, perlați), pete sau leziuni deschise care nu se vindecă în câteva săptămâni. Simptomele cancerului de piele pot cuprinde creșteri anormale sau modificări ale țesutului cutanat (de exemplu alunițe neobișnuite) cu modificarea culorii, formei sau mărimii în timp.

Medicul dumneavoastră va efectua examinări cutanate în mod regulat atât la inițierea terapiei, cât și pe parcursul tratamentului cu Mayzent.

# **Reacții adverse și riscuri importante: simptome/ semne neurologice și psihiatrice**

Informați medicul dumneavoastră cu privire la orice simptome/ semne neurologice sau psihiatrice neașteptate (cum ar fi apariția bruscă de dureri de cap severe, confuzie, convulsii și modificări ale vederii) sau agravarea afecțiunii neurologice.

# Administrarea la paciente cu potențial fertil



Pe parcursul tratamentului cu Mayzent este contraindicat să rămâneți însărcinată deoarece există un risc de efecte nocive asupra fătului. Va trebui să aveți un test de sarcină negativ înainte de a începe tratamentul cu Mayzent și ulterior la intervale regulate.



Discutați cu medicul dumneavoastră despre metode eficiente de contracepție pe care ar trebui să le utilizați pe parcursul tratamentului cu Mayzent și timp de cel puțin 10 zile după ce opriți tratamentul.

Dacă rămâneți însărcinată pe parcursul tratamentului sau în termen de 10 zile de la întreruperea tratamentului cu Mayzent informați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, veți primi și Cardul privind sarcina pentru femeile aflate la vârsta fertilă.

**Mayzent este contraindicat dacă sunteți însărcinată sau dacă sunteți o femeie cu potențial fertil care nu folosește metode de contracepție eficiente.**

# Dacă ați uitat să vă luați tratamentul și oprirea medicației



NU RELUAȚI TRATAMENTUL CU DOZA OBIȘNUITĂ DACĂ:

- Uitați să vă luați tratamentul în oricare zi din primele 6 zile de la începerea tratamentului dumneavoastră
- Ați uitat sau a trebuit să întrerupeți tratamentul timp de 4 sau mai multe zile la rând atunci când sunteți pe doza terapeutică prescrisă pentru continuarea tratamentului

**Dacă apare oricare dintre situațiile de mai sus, tratamentul va trebui reînceput cu un nou pachet/kit de titrare a dozei, inclusiv monitorizarea primei doze la pacienții cu anumite probleme cardiace. Contactați medicul dumneavoastră pentru a asigura reinițierea tratamentului.**

# Oprirea tratamentului dumneavoastră cu medicamentul Mayzent



După oprirea tratamentului cu Mayzent, informați imediat medicul dumneavoastră dacă credeți că simptomele bolii se agravează (de exemplu slăbiciune sau modificări vizuale) sau dacă observați simptome noi.



# Datele de contact ale medicului dumneavoastră prescriptor

*[Adăugați aici numele și datele de contact ale medicului]*

## Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse, menționate sau nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare către:

### Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

### Novartis Pharma Services România S.R.L.

Strada Gara Herăstrău nr. 2, etaj 10, sector 2,

020334 - București, România

Tel.: +4021 310 44 30

Fax: +4021 310 40 29

e-mail: [drugsafety.romania@novartis.com](mailto:drugsafety.romania@novartis.com)