

MAYZENT (siponimod)

Водич за пациенти и негуватели

Овој едукативен материјал е задолжителен како услов за ставање на лекот Mayzent во промет, со цел дополнително да се минимизираат важните избрани ризици.

Без промотивна содржина.

Информациите дадени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние дадени во Збирниот Извештај за особините на лекот. За целосни информации пред да го користите лекот, Ве молиме прочитајте го Збирниот извештај за особините на лекот (достапно на <https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови>).

Овој едукативен материјал може да се најде на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЈМЕД) во делот за фармаковигиланца/управување со ризик (<https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик>).



Резиме на важни ризици и препорачани процедури за нивна превенција и/или минимизирање



Што е мултиплекс склероза?

Што е Маузент и како функционира?



Пред започнување на третманот:

- внимателно прочитајте го Упатството и овој Водич
- Ви се зема ДНК примерок од вашата крв или плунка за да се одреди точната доза на Маузент соодветна за вас.
- треба да се вакцинирате против варичела еден месец пред почетокот
- на третманот ако не сте заштитени од овој вирус
- Маузент не се препорачува ако имате срцеви заболувања или ако земате лекови кои го намалуваат срцевиот ритам
- ако имате одредени срцеви проблеми, ќе треба да Ви се направи ЕКГ
- потребна е целосна крвна слика која не е постара од шест месеци.
- треба да направите испитувања на функцијата на црниот дроб
- не треба да користите Маузент ако сте бремени или сте жена во репродуктивен период и не користите ефективна контрацепција
- потребен Ви е негативен тест за бременост ако сте жена во репродуктивен период.

Во тек на лекувањето:

- треба да му кажете на секој лекар кај што се лекувате ако земате **Mauzent**
- треба да ги пријавите сите несакани реакции на вашиот лекар, особено следниве:
 - > симптоми на низок срцев ритам: зашеметеност, вртоглавица, гадење или чувство на палпитации на срцето
 - > знаци и симптоми на инфекција
 - > симптоми на оштетување на видот
 - > невролошки или психијатриски симптоми (ненадејна силна главоболка, конфузија, напади, промени во видот) или забрзано невролошко влошување
- ако имате одредени срцеви проблеми, по првата доза од лекот ќе бидете набљудувани во болница 6 часа, а ако имате срцеви нарушувања, набљудувањето ќе биде продолжено

- јавете се на вашиот лекар ако пропуштите доза во првите 6 дена од третманот или 4 или повеќе дена по ред по почетокот на третманот
- ако сте жена во репродуктивен период, треба да :
 - користете ефективна контрацепција
 - веднаш пријавете на вашиот лекар секоја (планирана или непланирана) бременост тор
- не се изложувајте на незаштитена сончева светлина поради ризик од малигни заболувања на кожата
- не смеете да примате фототерапија со UV-B зрачење или PUVA фотохемотерапија.



По прекилот на лекувањето:

- Веднаш кажете му на вашиот лекар ако симптомите ви се влошат или ако забележите појава на нови симптоми.

Што е МС (мултиплекс склероза)?

Овој водич содржи важни информации за дозирање на MAUZENT (siponimod), несаканите реакции и нивните потенцијални ризици, вклучувајќи ги и упатствата за бременост.

Чувајте го овој водич заедно со Упатството за употреба за време на третманот. Информирајте ги на сите лекари што ве прегледуваат дека се лекувате со MAUZENT.

Следете го распоредот на терапија на страница 14 кога ќе започнете со третман со MAUZENT.



Ако забележите несакани реакции, важно е да ги пријавите кај вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани реакции кои не се наведени во Упатството за употреба

Што е МС (мултиплекс склероза)?



Мултиплекс склероза (МС) е невролошка болест која го зафаќа мозокот и 'рбетниот мозок. Кај пациенти со МС, имунолошките клетки на телото погрешно ги напаѓаат нервните клетки во мозокот и 'рбетниот мозок. Со текот на времето, овие нервни клетки се губат, што доведува до зголемување на инвалидитетот. Кај некои пациенти, симптомите постепено се влошуваат од почетокот на болеста, следејќи прогресија на болеста (прогресивна МС), но кај други се појавуваат и исчезнуваат (рецидививно-ремитирачка МС).

Во рок од десет години, повеќе од 50% од пациентите со МС со рецидив и ремисија доживуваат постојано влошување на симптомите, без оглед на рецидивите, што резултира со инвалидитет. Ова се нарекува секундарна прогресивна мултиплекс склероза (SPMS).



Што е Маузент и како функционира ?



MAUZENT содржи активна супстанца наречена сипонимод, а сипонимод е модулатор на сфингозин -1- фосфат (S1P) рецептор. Се користи за лекување на возрасни со активен SPMS.

Сипонимод делува така што спречува имунолошки клетки (бели крвни клетки) на телото да патуваат до мозокот и 'рбетниот мозок и да ги нападат нервните клетки.

Ова го намалува оштетувањето на нервите предизвикано од SPMS и сипонимод, така помага да се забават ефектите од активноста на болеста, како влошување на инвалидитетот, лезии во мозокот и повторување на болеста.



Пред да земете сипонимод

Тестирање и подготовка за третман



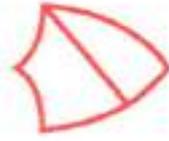
Пред да започнете со третманот, вашиот лекар ќе ве тестира со ДНК примерок од вашата крв или плунка (букален брис) за да утврди колку добро вашето тело го разградува сипонимодот и да ја одреди најсоодветната доза за вас. Во одредени случаи, тестот ќе покаже дека сипонимодот не е вистинскиот лек за вас.

Исто така, ќе ви направат и тестирање на крвта за проверка на бројот на бели крвни клетки и функцијата на црниот дроб, ако не сте ги имале во последните 6 месеци.

Вашиот лекар исто така ќе ја прегледа вашата кожа за да види дали имате некои необични израстоци или промени на кожата.



Пред да земете сипонимод



Ако не сте имале варицела или не се сеќавате дали сте имале, кажете му на Вашиот лекар. Ако не сте заштитени од овој вирус, ќе треба да се вакцинирате пред третманот со сипонимод.

Ако е така, Вашиот лекар ќе го одложи почетокот на третманот со сипонимод до еден месец по завршувањето на целосниот циклус на вакцинација.



Пред да земете сипонимод



Тестирање и подготовка за третман

Кажете му на Вашиот лекар ако имате, или претходно сте имале, визуелни нарушувања или проблеми со видот во центарот на окото (макуларен едем), воспаление или инфекција на окото (увеитис), или ако имате високо ниво на шеќер во крвта (дијабетес). Ако нешто од горенаведеното важи за вас, ќе треба да направите преглед на очите пред да започнете со третман со сипонимод. Ако имате одредени срцеви проблеми или земате лек што може да го забави вашиот срцев ритам, вашиот лекар ќе го измери вашиот крвен притисок и ќе ви направи испитување наречено електрокардиограм (ЕКГ) за да го провери срцевниот ритам пред да започне со третман со сипонимод. Вашиот лекар може да ве упати и кај кардиолог за совет како да започнете третман со сипонимод и како треба да бидете следени.

Пред да земете сипонимод



Други лекови

Кажете му на вашиот лекар ако земате лекови кои го менуваат имунолошкиот систем или лек што може да го забави срцевиот ритам.

Можеби ќе треба да го смените или привремено да престанете да го земате вообичаениот лек. Ова е затоа што ефектите од овие лекови може да се зголемат кога се користат со сипонимод.

Сипонимод не се препорачува ако имате одредени срцеви заболувања или ако земате други лекови кои се познати по забавување на срцевиот ритам.



Кога првпат ќе земеш сипонимод

Бавен пулс



На почетокот на третманот, сипонимод може привремено да го забави срцевиот ритам, што може да предизвика вртоглавица или зашеметеност. Кај повеќето пациенти, пулсот се враќа во нормала во рок од 10 дена.

Не треба да возите или да управувате со машини во првиот ден од почетокот на третманот со сипонимод, бидејќи може да се чувствува вртоглавица.

Веднаш известете го вашиот лекар ако почувствувате вртоглавица, зашеметеност, гадење, умор или палпитации по првата доза или во првите пет дена од третманот.

Ако имате одредени срцеви проблеми, вашиот лекар ќе ви побара да останете во ординација или болница најмалку 6 часа по земањето на првата доза, за да може редовно да се проверува вашиот крвен притисок, пулс и срцев ритам со електрокардиограм (ЕКГ). Доколку ЕКГ покаже било какви нарушувања, можеби ќе биде потребно да ве следи подолг период (можеби преку ноќ) додека не поминат.

Започнување на третман со сипонимод



Вашиот третман ќе започне со титрациски пакет кој трае пет дена.

Ќе започнете со доза од 0.25 mg (1 таблета) на ден 1 и 2, потоа 0.5 mg на ден 3 (2 таблети), 0.75 mg на ден 4 (3 таблети) и 1.25 mg на ден 5 (5 таблети), за да ја достигнете препорачаната доза на лекот (или 2 mg или 1 mg, во зависност од резултатите од ДНК примерок од крв или плунка направена пред започнување на третманот) од ден 6 па натаму.

Постепеното зголемување на дозата на сипонимод во текот на одреден период помага да се намали привремениот ефект на лекот врз срцето на почетокот на третманот. Земај ги таблетите со сипонимод **еднаш дневно**. Идеално, ова треба да биде во исто време секој ден. **Во првите 6 дена**, се препорачува таблетите да ги земате наутро со или без храна.



Распоред на земање сипонимод

ТИТРАЦИСКО ПАКУВАЊЕ : РАСПОРЕД ЗА ТРЕТМАН ОД 5 ДЕНА



1. ден

1 x 0.25 mg



2. ден

1 x 0.25 mg



3. ден

2 x 0.25 mg



4. ден

3 x 0.25 mg



5. ден

5 x 0.25 mg

Можете да ги користите празните празните кругови во горниот дел за да го запишете напредокот на вашата терапија или да поставите потсетник на вашиот мобилен телефон.

ДОЗА НА ЛЕКОТ



6. ден

1 x 2 mg еднаш на ден



6. ден

1 x 1 mg еднаш на ден или

4 x 0.25 mg еднаш на ден

Важно е да запомните да ги земате таблетите секој ден. Ако заборавите да земете доза еден ден, во првите 6 дена од третманот или 4 или повеќе последователни дена по почетокот на третманот, веднаш контактирајте го вашиот доктор бидејќи третманот треба да се обнови со нов пакет за титрација.

*(Во зависност од резултатите од крвен или плуноков тест, ќе ви биде препишана една од следните дози)

Несакани реакции и важни ризици: симптоми поврзани со видот



Сипонимод може да предизвика оток на задниот дел од окото. Оваа состојба се нарекува макуларен едем и ќе се реши доколку се открие рано.

Можните симптоми може да вклучуваат :

- замаглен вид
- сенка или слепа точка во центарот на видното поле
- губење на видот
- бои што изгледаат бледи или променети.

Вашиот лекар може да ви побара да ги прегледате очите пред да започнете со третманот со сипонимод и за време на третманот .

Веднаш известете го вашиот доктор за сите промени во видот за време на третманот и до еден месец по прекилот на третманот со сипонимод.



Несакани реакции и важни ризици : инфекции



Бидејќи сипонимодот влијае на имунолошкиот систем, може да бидете поподложни на инфекции. Ако имате некој од следниве симптоми за време на третманот и до еден месец по прекиноот, веднаш известете го Вашиот лекар.

Можни симптоми на сериозна габична или вирусна инфекција (на пр . менингитис и / или енцефалитис) се :

- главоболка поврзана со вкочанет врат
- чувствителност на светлина
- треска
- симптоми на налик грип
- гадење
- осип
- херпес зостер
- зашетеност
- (епилептични) напади



Несакани реакции и важни ризици : инфекции



Ако мислите дека вашата мултиплекс склероза се влошува или ако забележите нови симптоми за време и по третманот со **Mauzent**, на пример:

- промени во расположението или однесувањето
- нова или влошена слабост на едната страна од телото
- промени во видот
- збунетост
- губење на меморија, или
- тешкотии при зборување и комуникација, веднаш контактирајте го лекарот што горепишува.

Ова може да бидат симптоми на ПМЈ или воспалителна реакција (позната како воспалителен синдром на имунолошка реконституција или IRIS) која може да се појави кај пациенти со ПМЈ додека **Mauzent** се отстранува од телото кога ќе престанат да го земаат.



Несакани реакции и важни ризици: функција на црниот дроб



Сипонимод може да предизвика отстапувања во резултатите од тестовите за функција на црниот дроб. Контактирајте го вашиот лекар ако забележите симптоми како :

- необјаснета мачнина
- повраќање
- болка во стомакот
- замор
- ОСИП
- пожелтување на белките на очите или кожата
- темна урина



Овие симптоми може да бидат знаци на проблеми со црниот дроб , па затоа треба да го контактирате вашиот доктор кој ќе направи испитување на функцијата на црниот дроб

Несакани реакции и важни ризици: малигни заболувања



Додека се лекува со сипонимод, постои зголемен ризик од малигни заболувања на кожата.

Треба да ја ограничите изложеноста на сонце и UV зраци и да се заштитите со соодветна облека и редовна употреба на крема со висок фактор на заштита.

Не треба да примате UV-B фототерапија или PUVA фотохемотерапија (терапија што се користат за одредени кожни состојби) додека се лекувате со сипонимод.

Контактирајте го Вашиот лекар веднаш ако забележите кожни јазли (на пр. сјајни, бисерни јазли), дамки или отворени рани кои не заздравуваат со недели. Симптомите на рак на кожа може да вклучуваат абнормален раст или промени во кожното ткиво (на пр. необични пегии) со промена на бојата, формата или големината со текот на времето .

Вашиот лекар ќе ја прегледа вашата кожа на почетокот на третманот, а потоа и за време на третманот со сипонимод .

Несакани реакции и важни ризици : невролошки и психијатриски симптоми/знаци

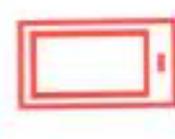
Кажете му на Вашиот лекар за неочекувани невролошки или психијатриски симптоми/знаци (како ненадејно појавување на силна главоболка, конфузија, напади и промени во видот) или забрзано влошување на невролошката состојба.



Жени во репродуктивен период

Не треба да земате сипонимод ако сте бремени или ако сте жена во репродуктивен период која не користи ефективна контрацепција.

Мора да избегнувате бременост додека земате сипонимод, бидејќи постои сериозен ризик тоа да му наштети на вашето неродено бебе.



Разговарајте со Вашиот лекар за ефикасни методи на контрацепција за време на третманот со сипонимод и најмалку 10 дена по прекилот на третманот.

Ако забремените или мислите дека можете да забремените за време на третманот или во рок од 10 дена по прекилот со сипонимод, веднаш известете го Вашиот лекар.

Ако сте жена со потенцијал за раѓање деца

- ќе треба да имате негативен тест за бременост пред да започнете со третман и тоа на редовни интервали.
- ќе добиете и картичка за потсетник за бременост.



Ако заборавите да ги земете таблетите и престанете со третманот

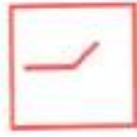


НЕ ГО ПРОДОЛЖУВАЈТЕ ТРЕТМАНОТ СО РЕДОВНАТА ДОЗА АКО:

- заборавете да ја земете терапијата во било кој ден во првите 6 дена од третманот
- заборавете на терапијата 4 или повеќе последователни дена кога сте на препишаната редовна доза од лекот

Ако се случи нешто од горенаведеното, третманот ќе треба да се обнови со нов пакет за титрација, кој вклучува следење на првата доза кај пациенти со одредени срцеви проблеми. Контакттирајте го вашиот доктор за да договорите повторно започнување на третманот

Прекин на третманот со сипонимод



Откако ќе престанете со третманот со сипонимод, веднаш кажете му на Вашиот лекар ако мислите дека симптомите ви се влошуваат (на пр. слабост или промени во видот) или ако забележите нови СИМПТОМИ.

Пријавување на несакани реакции

Доколку добиете било каква несакана реакција веднаш известете го Вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани реакции кои не се наведени во упатството за пациентот. Несаканите реакции од лекот може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://maimed.gov.mk/>.

Дополнително несаканите реакции од лекот можете да ги пријавите и кај носителот на одобруението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:
Новартис Фарма Сервисис АГ, Претставништво Р. Северна Македонија, Скопје
Бул. Партизански одреди 15А, 2-14, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија Контакт: Сузана Тренчевска
Одговорно лице за фармаковигиланца
тел. 078 363 882
е-пошта: suzana.trenchevska@novartis.com



Контакт податоци на Вашиот лекар

Име и презиме на лекарот и контакт податоци

.....

.....

.....

.....

.....

