

Leiðbeiningar fyrir sjúkling og umönnunaraðila

Mikilvæg atriði sem þarf að muna varðandi meðferð með ▼Mayzent® (siponimod)

- ▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.



Efnisyfirlit

Kynning	3
Upplýsingar um MS-sjúkdóm	4
Upplýsingar um Mayzent	5
Áður en þú tekur Mayzent	6
Þegar þú tekur Mayzent í fyrsta sinn	9
Meðferð með Mayzent hafin	10
Áætlun um lyfjagjöf Mayzent	11
Meðan á meðferð með Mayzent stendur	12
Aukaverkanir og mikilvægir áhættuþættir	13
Kvenkyns sjúklingar	18
Ef gleymist að taka töflur og ef lyfjatöku er hætt	19
Meðferð með Mayzent hætt	20
Upplýsingar um lækninn	21

Kynning



Í þessum leiðbeiningum eru mikilvægar upplýsingar um skömmtnun Mayzent (siponimod), aukaverkanir og hugsanlega áhættu, leiðbeiningar um þungun meðtaldar.

Fræðsluefnið er útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjafyrvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Lestu leiðbeiningarnar og fylgiseðilinn sem er í Mayzent lyfjaöskjunni vandlega áður en meðferð er hafin. Fylgiseðillinn inniheldur viðbótarupplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Geymdu þessar leiðbeiningar og fylgiseðilinn ef þú þarft að styðjast við hann meðan á meðferð stendur.

Notaðu áætlunina um lyfjagjöf sem er á blaðsíðu 11 þegar meðferð með Mayzent er hafin.

Mikilvægt er að tilkynna læknum ef þú færð einhverjar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í fylgiseðlinum.

Upplýsingar um MS-sjúkdóm



Heila- og mænusigg (MS-sjúkdómur) er taugasjúkdómur sem hefur áhrif á heila og mænu.

Í MS-sjúkdómi ráðast ónæmisfrumur líkamans ranglega á taugafrumur í heila og mænu. Með tímanum tapast þær taugafrumur sem leiðir til vaxandi fötlunar.

Hjá sumum einstaklingum versna einkenni smám saman frá upphafi sjúkdómsins (síversnandi MS-sjúkdómur), en hjá öðrum koma þau og fara (MS-sjúkdómur með köstum og hléum á milli).

Innan tíu ára munu meira en 50% sjúklinga með MS-sjúkdóm með köstum og hléum á milli fá viðvarandi versnun einkenna, óháð köstum, sem endar með fötlun. Það er kallað seinni síversnun MS-sjúkdóms (secondary progressive multiple sclerosis (SPMS)).

Upplýsingar um Mayzent



Mayzent inniheldur virkt efni sem er kallað siponimod og er sphingosin-1-fosfat (S1P) viðtakamótari.

Mayzent er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með seinni síversnun MS-sjúkdóms (secondary progressive multiple sclerosis (SPMS)) með virkan sjúkdóm sem sést með köstum eða myndgreiningu á bólguvirkni.

Mayzent verkar með því að koma í veg fyrir að ákveðnar hvítar blóðfrumur (kallaðar eitilfrumur) nái til heila og mænu og ráðist á taugafrumur.

Áður en þú tekur Mayzent

Prófanir og undirbúningur meðferðar



Áður en meðferðin er hafin er tekið DNA-sýni með blóði eða munnvatni (munnholstrok) til þess að ákvarða arfgerð CYP2C9 til að hjálpa við að ákveða viðeigandi skammt af siponimodi. Í ákveðnum tilvikum getur sjúklingurinn ekki fengið siponimod meðferð vegna ákveðinnar CYP2C9 arfgerðar.

Einnig verða tekin blóðpróf til þess að athuga fjölda blóðkorna og lifrarstarfsemi, ef slík próf hafa ekki verið gerð nýlega (innan síðustu 6 mánaða).



Læknirinn mun rannsaka húðina til að kanna hvort þú sért með óeðlilegan vöxt eða breytingar í húðvef.

Láttu lækninn vita ef þú hefur aldrei fengið hlaupabólu eða ert ekki viss um það. Ef þú ert ekki varin(n) gegn hlaupabóluveirunni þarf að bólusetja þig áður en meðferð með Mayzent er hafin. Læknirinn mun fresta meðferð með Mayzent í einn mánuð eftir bólusetninguna.

Áður en þú tekur Mayzent

Prófanir og undirbúningur meðferðar



Ef þú ert með ákveðna undirliggjandi hjartasjúkdóma eða ef þú tekur lyf sem hægja á hjartslætti mun læknirinn mæla blóðþrýstinginn og taka hjartalínurit til að athuga hjartsláttartíðni áður en meðferð með Mayzent er hafin.

Læknirinn gæti einnig vísað þér til sérfræðings í hjartasjúkdómum til að fá ráðleggingar um hvernig þú skulir hefja Mayzent meðferðina og hvernig fylgjast skuli með þér meðan á henni stendur.

Áður en þú tekur Mayzent



Önnur lyf

Segðu læknum ef þú tekur lyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið eða lyf sem hægja á hjartslætti.

Læknirinn gæti þurft að breyta þeim eða sagt þér að hætta töku þeirra í stuttan tíma. Það er vegna þess að verkun þessara lyfja getur aukist þegar þau eru notuð samhliða Mayzent.

Ekki er mælt með notkun Mayzent ef þú ert með ákveðna hjartasjúkdóma eða tekur lyf sem vitað er að hægja á hjartslætti.

Þegar þú tekur Mayzent í fyrsta sinn

Hægur hjartsláttur



Í upphafi meðferðar getur Mayzent valdið hægari hjartslætti tímabundið sem getur valdið sundli eða vægum svima. Hjá flestum sjúklingum verður hjartsláttur eðlilegur á ný innan 10 daga.

- Þú skalt ekki aka eða nota vélar á fyrsta degi meðferðar með Mayzent, þar sem þú getur fundið fyrir sundli.

Segðu læknum tafarlaust frá því ef þú færð sundl, svima, ógleði eða hjartsláttarónot eftir fyrsta skammtinn af siponimodi og á tímabilinu þegar verið er að stilla skammtinn.

Ef þú ert með undirliggjandi hjartasjúkdóm mun læknirinn biðja þig um að vera á sjúkrastofnun í 6 klukkustundir eða lengur eftir töku fyrsta skammtsins svo fylgjast megi með blóðþrýstingi og hjartsláttartíðni reglulega og hægt verði að taka hjartalínurit til að fylgjast með hjartslætti. Ef hjartalínuritið er óeðlilegt á þessum tíma má vera að fylgjast verði með þér í lengri tíma (hugsanlega yfir nótt) þar til einkenni hafa gengið til baka.

Meðferð með Mayzent hafin



Meðferðin hefst með 5 daga skammtastillingarpakkingu. Þú byrjar á 0,25 mg skammti á dögum 1 og 2 (ein tafla), síðan tekur þú 0,5 mg á degi 3 (tvær töflur), 0,75 mg á degi 4 (þrjár töflur) og 1,25 mg á degi 5 (fimm töflur) til að ná ráðlögðum meðferðarskammti sem hefst á degi 6 og áfram (annaðhvort 2 mg eða 1 mg, sem fer eftir niðurstöðum úr blóð- eða munnholsprófi sem gert var áður en meðferð var hafin).

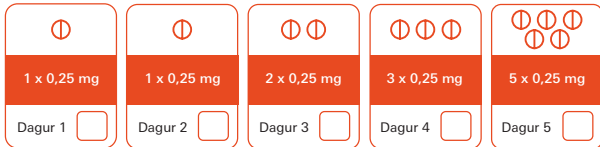
Það hjálpar við að draga úr áhrifum á hjartað í upphafi meðferðar að stækka skammtinn af Mayzent smám saman.

Taktu Mayzent töflurnar einu sinni á dag, helst á sama tíma dag hvern. Fyrstu 6 daga meðferðar er ráðlagt að taka töflurnar að morgni, með eða án matar.

Segðu öllum þeim læknum sem þú leitar til að þú sért á meðferð með Mayzent.

Áætlun um lyfjagjöf Mayzent

Skammtastillingarpakkning: 5 daga meðferðaráætlun



Þú getur notað reitina á myndinni hér að ofan til að halda utan um meðferðina eða sett áminningu í farsímann.

Mikilvægt er að muna að taka töflurnar daglega. Ef þú gleymir að taka skammt á fyrstu 6 dögum meðferðar skaltu hafa samband við lækinn tafarlaust því þá þarf að hefja meðferðina aftur með nýrri skammtastillingarpakkningu.

Meðferðarskammtur



Meðferðarskammturinn er háður niðurstöðum úr blóð- eða munnvatnsprófum sem voru gerð áður en meðferð var hafin



Meðan á meðferð með Mayzent stendur

Blóðrannsóknir



Þú þarft að fara reglulega í blóðrannsóknir meðan á meðferð með Mayzent stendur til að meta heildarfjölda blóðkorna. Ráðlagt er að meta heildarfjölda blóðkorna 3 til 4 mánuðum eftir að meðferð er hafin og a.m.k. árlega eftir það og ef einkenni sýkingar koma fram.

Læknirinn framkvæmir aukablóðrannsókn ef grunur er um sýkingu.

Aukaverkanir og mikilvægir áhættuþættir: Sjónræn einkenni/áhrif á augu



Mayzent getur valdið þrota aftantil í auganu.

Þessi kvilli er kallaður sjónudepilsbjúgur og hann er afturkræfur ef greindur snemma.

Hugsanleg einkenni geta m.a. verið:

- Óskýr eða bylgjukennd sjón í miðju augans/sjónsviðs
- Sjóntap
- Litir virðast daufir eða breyttir

Læknirinn gæti óskað eftir því að þú farir í augnskoðun áður en meðferðin hefst og meðan á henni stendur.

Segðu læknum tafarlaust frá öllum breytingum á sjón meðan á meðferð með Mayzent stendur og í allt að mánuð eftir að henni lýkur.

Aukaverkanir og mikilvægir áhættuþættir: Sýkingar



Þar sem Mayzent hefur áhrif á ónæmiskerfið getur þú verið viðkvæmari fyrir sýkingum. Ef þú ert með eftirfarandi einkenni meðan á meðferð stendur og í allt að mánuð eftir að henni er hætt skaltu láta lækinn tafarlaust vita.

Hugsanleg einkenni alvarlegra sveppa- eða veirusýkinga (t.d. heilahimnubólgu og/eða heilabólgu) eru:

- höfuðverkur ásamt stífleika í hnakka
- ljósfælni
- hiti
- flensulík einkenni
- ógleði
- útbrot
- ristill
- ringlun
- flog

Ef þú finnur fyrir slappleika, breytingum á sjón eða nýtilkomnum/versnandi einkennum MS-sjúkdóms skaltu tala við lækinn eins fljótt og auðið er. Þetta gæti verið vegna sýkingar í heila sem er mjög sjaldgæf og er kölluð ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (PML) sem getur komið fram hjá sjúklingum sem taka lyf eins og Mayzent og önnur lyf til meðferðar við MS-sjúkdómi.

Aukaverkanir og mikilvægir áhættuþættir: Lifrarstarfsemi



Mayzent getur valdið óeðlilegri lifrarstarfsemi.

Einkenni geta verið:

- Óútskýrð ógleði
- Uppköst
- Kviðverkir
- Þreyta
- Útbrot
- Gulnun augna eða húðar
- Dökkt þvag

Ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna skaltu hafa samband við lækinn og hann mun framkvæma próf til að fylgjast með lifrarstarfseminni.

Aukaverkanir og mikilvægir áhættuþættir: Húðkrabbamein



Á meðan þú færð meðferð með Mayzent er aukin hættu á húðkrabbameini. Þú skalt verja þig fyrir sól og útfjólubláum geislum með því að klæðast viðeigandi fatnaði og bera reglulega á þig sólarvörn með mikilli vörn gegn útfjólubláum geislum.

Á meðan þú færð meðferð með Mayzent skaltu ekki fara samhliða í ljósameðferð með UV-B geislum eða PUVA-geislameðferð (meðferð við sumum húðsjúkdómum).

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú tekur eftir einhverjum hnúðum á húðinni (t.d. glansandi, perlulaga hnúðum), blettum eða opnum sárum sem gróa ekki innan nokkurra vikna. Einkenni húðkrabbameins geta m.a. verið óeðlilegur vöxtur eða breytingar í húðvef (t.d. óvenjulegir fæðingarblettir) með breytingum á lit, lögun eða stærð með tímanum.

Læknirinn mun einnig framkvæma reglulega skoðun á húðinni við upphaf meðferðar og meðan á meðferðinni með Mayzent stendur.

Aukaverkanir og mikilvægir áhættuþættir: Tauga- og/eða geðræn einkenni/teikn

Láttu lækninn vita af öllum ófyrirsjáanlegum tauga- eða geðrænum einkennum/teiknum (svo sem skyndilegum verulegum höfuðverk, ringlun, krömpum og sjóntruflunum) eða hraðri taugatengdri hrörnun.

Kvenkyns sjúklingar



Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð mun læknirinn ræða við þig áður en meðferð hefst, og með reglulegu millibili eftir það, um alvarlega hættu sem fylgir töku Mayzent fyrir fóstur. Hann mun afhenda þér Áminningarkort gegn þungun fyrir konur sem geta orðið þungaðar.

Þú skalt forðast að verða þunguð meðan á töku Mayzent stendur því hætta er á að skaða ófætt barnið.

Ef þú verður þunguð meðan á meðferð stendur eða innan við 10 dögum eftir að meðferð með Mayzent er hætt skaltu láta lækinn tafarlaust vita.



Konur sem geta orðið þungaðar þurfa að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í að minnsta kosti 10 daga eftir að meðferð er hætt.

Konur sem geta orðið þungaðar verða að sýna fram á neikvætt þungunarpróf áður en meðferð hefst og endurtaka það með viðeigandi millibili.

Mayzent má ekki nota á meðgöngu og ekki hjá konum sem geta orðið þungaðar og nota ekki örugga getnaðarvörn.

Ef gleymist að taka töflur og ef lyfjatöku er hætt



EKKI HEFJA MEÐFERÐ Á NÝ MEÐ VENJULEGUM SKAMMTI EF:

- Þú hefur gleymt að taka skammt einhvern dag fyrstu 6 daga meðferðarinnar
- Þú gleymir að taka Mayzent í 4 daga í röð eða lengur þegar þú ert á ávísuðum meðferðarskammti

Ef annað af ofantöldu á við verður að hefja meðferðina á ný með nýrri skammtastillingarpakkningu, þar með talin eftirfylgni með fyrsta skammti hjá sjúklingum sem eru með ákveðna hjartasjúkdóma. Hafðu samband við lækinn vegna skipulagningar meðferðarinnar.

Meðferð með Mayzent hætt



Eftir að meðferð með Mayzent er hætt skaltu láta lækinn tafarlaust vita ef þú telur að einkennum sjúkdómsins séu að versna (t.d. slappleiki eða sjónbreytingar) eða ef þú verður var/vör við ný einkenni.

Upplýsingar um lækninn

- [Setjið inn nafn og upplýsingar um lækninn hér — Fyllist út af lækni/heilbrigðisstarfsmanni]

