

Příručka pro pacienty a opatrovníky

Důležité informace, které byste měli mít na paměti
při léčbě přípravkem MAYZENT® (siponimod)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u vás nebo u vašeho léčeného dítěte vyskytnou.

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na

https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL v sekci Doprovodné texty.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na:

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance

Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00

e-mail: **farmakovigilance@sukl.gov.cz**

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu: Novartis s.r.o., Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
Tel.: +420 225 775 111, e-mail: **safety.cz@novartis.com**

Obsah

Úvod.....	5
Co je RS (roztroušená skleróza).....	6
Co je MAYZENT® a jak funguje.....	7
Než začnete užívat přípravek MAYZENT®.....	8
První užití přípravku MAYZENT®.....	11
Zahájení léčby přípravkem MAYZENT®.....	12
MAYZENT® plán léčby.....	13
Během léčby přípravkem MAYZENT®.....	14
Vedlejší účinky a důležitá rizika.....	15
Pokyny pro ženy.....	21
Jestliže zapomenete užít tablety nebo přestanete lék užívat.....	22
Ukončení léčby přípravkem MAYZENT®.....	23
Kontaktní údaje vašeho lékaře.....	24

Úvod



Tato příručka obsahuje důležité informace o dávkování přípravku MAYZENT® (siponimod) a o jeho vedlejších účincích a možných rizicích, včetně pokynů pro případ těhotenství.

Před zahájením léčby si pečlivě přečtěte tuto příručku a příbalovou informaci, která je součástí balení přípravku MAYZENT®. Tato příbalová informace obsahuje další informace o možných vedlejších účincích.

Tuto příručku uschovejte spolu s příbalovou informací pro případ, že si ji budete muset znovu přečíst během léčby. Informujte každého lékaře, který vás bude léčit, že se léčíte přípravkem MAYZENT®.

Při zahájení léčby přípravkem MAYZENT® postupujte podle plánu léčby na straně 14.

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Co je RS (roztroušená skleróza)



Roztroušená skleróza (RS) je neurologické onemocnění, které postihuje mozek a míchu.

U pacientů s RS imunitní buňky těla napadají vlastní nervové buňky v mozku a míše. Postupem času dochází ke ztrátě těchto nervových buněk, která vede ke zhoršení postižení.

U některých jedinců se příznaky nemoci postupně zhoršují od nástupu nemoci progresivním způsobem (progresivní RS), u jiných se střídavě objevují (tzv. Relapsy onemocnění) a mizí (relabující remitující RS).

Během deseti let se u více než 50 % pacientů s relabující remitující formou RS vyvine trvalé zhoršení příznaků nezávisle na relapsech, které má za následek rozvoj postižení (disability). Tato forma se označuje jako sekundárně progresivní roztroušená skleróza (SPRS).

Co je MAYZENT® a jak funguje



MAYZENT® obsahuje účinnou látku siponimod, což je modulátor receptoru pro sfingosin-1-fosfát (S1P).

Používá se k léčbě dospělých s aktivním onemocněním SPRS.

Přípravek MAYZENT® působí tak, že brání imunitním buňkám organismu (bílým krvinkám) v přesunu do mozku a míchy a v napadání nervových buněk.

V rozsáhlé studii fáze 3 bylo zjištěno, že přípravek MAYZENT® by mohl zpomalit projevy aktivity nemoci, jako jsou zhoršení disability, poškození mozku a výskyt relapsů.

Než začnete užívat přípravek MAYZENT®

Vyšetření a příprava na léčbu



Před zahájením léčby provede Váš lékař test vzorku krve nebo slin (bukální výtěr), který určí, jak rychle se přípravek MAYZENT® rozkládá ve Vašem těle, a stanoví pro Vás nejvhodnější dávku. V určitých případech tento test ukáže, že přípravek MAYZENT® pro Vás není správnou možností léčby.



Vaše krev může být také vyšetřena pro stanovení počtu krvinek a funkce jater, pokud jste tyto testy nepodstoupil(a) v nedávné minulosti (během posledních 6 měsíců).



Lékař provede kožní vyšetření, aby zkontroloval přítomnost kožních uzlíků nebo jiných kožních změn.



Pokud jste dosud neměl(a) plané neštovice nebo pokud si nepamatujete, sdělte to svému lékaři. Pokud nejste chráněn(a) proti tomuto viru, bude nutné před zahájením léčby přípravkem MAYZENT® provést očkování. V takovém případě váš lékař odloží zahájení léčby přípravkem MAYZENT® o jeden měsíc po dokončení celého cyklu očkování.



Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) poruchy zraku nebo vidění z postižení vnitřního oka (postižení sítnice nebo makulární edém), zánět nebo infekci oka (uveitida), nebo pokud máte vysoké hladiny krevního cukru (diabetes). Pokud se u vás v minulosti vyskytl některý z těchto stavů, může vám lékař navrhnout, abyste si před zahájením léčby přípravkem MAYZENT® nechal(a) provést oční vyšetření.



Pokud máte problémy se srdcem nebo užíváte léky, které mohou způsobit zpomalení tepové frekvence, lékař vám před zahájením léčby přípravkem MAYZENT® změří krevní tlak a provede elektrokardiografické vyšetření (EKG). Lékař vás může také odeslat k specialistovi na srdeční onemocnění (kardiologovi), který doporučí vhodný způsob zahájení léčby přípravkem MAYZENT® a jak byste měl(a) být sledován(a).



Jiné léky

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky, které ovlivňují imunitní systém, nebo léky, které mohou způsobit zpomalení tepové frekvence.

Je možné, že budete muset krátkodobě změnit nebo dočasně přerušit užívání svých obvyklých léků. Důvodem je, že může dojít k zesílení účinku těchto léků v případě jejich použití s přípravkem MAYZENT®.

Přípravek MAYZENT® se nedoporučuje, pokud máte nějaké srdeční onemocnění nebo pokud užíváte jiné léky, o nichž je známo, že zpomalují srdeční činnost.

První užití přípravku MAYZENT®



Zpomalení tepové frekvence

Přípravek MAYZENT® může způsobit dočasné zpomalení činnosti srdce na začátku léčby, což může vést k závratím nebo pocitu točení hlavy. U většiny pacientů se tepová frekvence upraví do 10 dní.

- Během prvního dne po zahájení léčby přípravkem MAYZENT® byste neměl(a) řídit nebo obsluhovat stroje, protože se u vás mohou vyskytnout závratě.

Pokud se u vás po první dávce nebo během prvních pěti dní léčby vyskytnou závratě, nevolnost, únava nebo bušení srdce, okamžitě informujte svého lékaře.

Pokud máte problémy se srdcem, lékař vás může požádat, abyste zůstal(a) v ordinaci nebo v nemocnici po dobu nejméně 6 hodin po podání první dávky, aby bylo možné pravidelně kontrolovat váš krevní tlak a puls a aby bylo možné provést elektrokardiografické vyšetření (EKG) za účelem ověření srdečního rytmu. Pokud EKG vyšetření během této doby odhalí jakékoli abnormality, prodloužení sledování (přes noc) může být nezbytné, dokud se tyto problémy nevyřeší.

Zahájení léčby přípravkem MAYZENT®

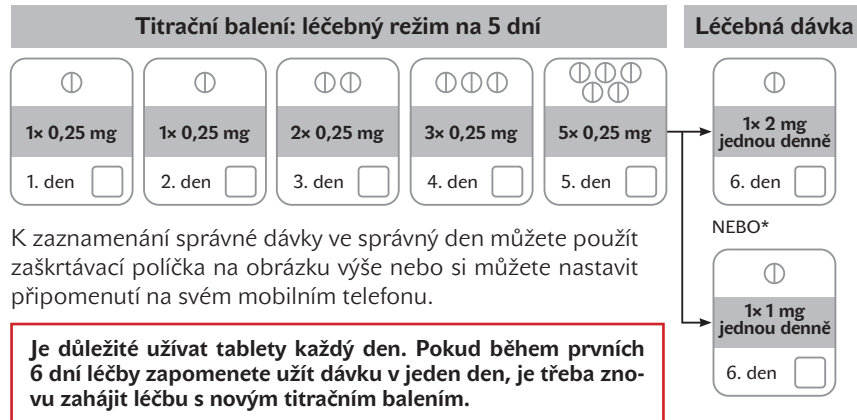


Vaše léčba bude zahájena použitím pětidenního titračního balení. Léčba bude zahájena dávkou 0,25 mg (1 tableta) ve dnech 1 a 2, poté bude pokračovat dávkou 0,5 mg v den 3 (dvě tablety), 0,75 mg v den 4 (tři tablety) a 1,25 mg v den 5 (pět tablet) s cílem dosáhnout doporučené léčebné dávky (buď 2 mg, nebo 1 mg v závislosti na výsledcích vašeho testu vzorků krve nebo slin před zahájením léčby) počínaje dnem 6.

Postupné zvyšování dávky přípravku MAYZENT® po dobu 5 dní pomáhá omezit dočasný vedlejší účinek na vaše srdce na počátku léčby.

Tablety přípravku MAYZENT® užívejte jednou denně. Ideálně by se měl lék užívat každý den ve stejnou dobu. Prvních 6 dní se doporučuje užívat tablety ráno. Tablety užívejte s jídlem nebo bez jídla.

MAYZENT® plán léčby



K zaznamenání správné dávky ve správný den můžete použít zaškrtačací políčka na obrázku výše nebo si můžete nastavit připomenutí na svém mobilním telefonu.

*(v závislosti na výsledcích vašeho vyšetření krve nebo slin před zahájením léčby)

Během léčby přípravkem MAYZENT®



Krevní testy

Jakmile zahájíte léčbu přípravkem MAYZENT®, budete pravidelně podstupovat krevní testy zjišťující, počet krvinek a jaterní funkce. Doporučuje se, aby měření krvinek bylo prováděny každé 3–4 měsíce po dobu prvního roku léčby a poté jednou ročně, jaterní testy se opakují při poruchách jater.

Váš ošetřující lékař také provede další krevní testy, pokud existuje podezření na infekci.

Vedlejší účinky a důležitá rizika: poruchy vidění



Přípravek MAYZENT® může způsobit otok v zadní části oka. Tento stav se označuje jako makulární edém a je reverzibilní(vratný), pokud je odhalen včas.

K možným příznakům patří tyto:

- Rozmazané nebo zvlněné vidění uprostřed zorného pole
- Ztráta zraku
- Vyblednutí nebo změny vnímání barev

Před zahájením léčby přípravkem MAYZENT® a během léčby může váš lékař požádat o oční vyšetření.

Informujte neprodleně svého lékaře o všech změnách vidění během léčby a po dobu až 1 měsíce po ukončení léčby přípravkem MAYZENT®.

Vedlejší účinky a důležitá rizika: infekce



Přípravek MAYZENT® ovlivňuje imunitní systém, proto můžete být náchylnější k infekcím. Pokud se u vás během léčby a po dobu 1 měsíce po ukončení léčby vyskytne některý z následujících příznaků, informujte ihned svého lékaře.

Možné příznaky závažné plísňové nebo virové infekce (např. meningitidy anebo encefalitidy) jsou:

- Horečka
- Příznaky podobné chřipce
- Citlivost na světlo
- Křeče (záchvaty)
- Bolest hlavy doprovázená ztuhlým krkem
- Nevolnost a/nebo zmatenost
- Vyrážka
- Pásový opar (Herpes zoster)

Pokud se domníváte, že se vaše RS zhoršuje, nebo pokud zpozorujete jakékoli nové příznaky během nebo po ukončení léčby přípravkem MAYZENT®, například změny nálady nebo chování, novou nebo zhoršující se slabost na jedné straně těla, změny vidění, zmatenost, výpadky paměti nebo řeči a komunikační potíže je potřeba okamžitě to hlásit předepisujícímu lékaři. Mohou to být příznaky PML (progresivní multifokální leukoencefalopatie) nebo zánětlivé reakce (známé jako imunorekonstituční zánětlivý syndrom nebo IRIS). IRIS se může objevit u pacientů s po vysazení léčby.

Vedlejší účinky a důležitá rizika: funkce jater



Přípravek MAYZENT® může způsobit abnormální výsledky funkčních jaterních testů. Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete příznaků, jako jsou:

- Nevysvětlitelná nevolnost
- Zvracení
- Bolesti břicha
- Vyčerpanost
- Vyrážka
- Zežloutnutí očí nebo kůže
- Tmavá moč

Tyto příznaky mohou naznačovat jaterní problémy, proto byste měl(a) kontaktovat svého lékaře, který vám provede testy funkce jater.

Vedlejší účinky a důležitá rizika: malignity



Během léčby existuje zvýšené riziko maligních onemocnění kůže.

Omezte pobyt na slunci a chraňte se vhodným oblečením a pravidelným používáním opalovacích krémů s vysokým stupněm UV ochrany.

Neměli byste neměli podstupovat fototerapii UV-B zářením nebo PUVA- fototerapii (ošetření používané u některých kožních onemocnění).

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud si všimnete:

- kožních uzlíků (např. lesklých perleťových uzlíků),
- skvrn nebo otevřených vředů, které se nehojí do několika týdnů
- nových či změněných mateřských znamének se změnou barvy, tvaru nebo velikosti
- lékař bude pravidelně kůži vyšetřovat

Vedlejší účinky a důležitá rizika: neurologické a psychiatrické příznaky/známky



Informujte svého lékaře o jakýchkoli neočekávaných neurologických nebo psychiatrických příznacích / známkách (jako je náhlý nástup silné bolesti hlavy, zmatenost, záchvaty a změny vidění) nebo o zhoršení neurologického stavu.

Pokyny pro ženy



Během léčby přípravkem MAYZENT® nesmíte otěhotnět, protože existuje riziko poškození narozeného dítěte.

Před zahájením léčby a v pravidelných intervalech budete muset podstoupit negativní těhotenský test.



Poradte se s lékařem o spolehlivých metodách antikoncepce, které byste měla používat během léčby přípravkem MAYZENT® a po dobu nejméně 10 dní po ukončení léčby.

Pokud otěhotníte, nebo si myslíte, že můžete být těhotná, během léčby nebo do 10 dní po ukončení léčby přípravkem MAYZENT®, informujte ihned svého lékaře.

Pokud jste žena, která může otěhotnět, měla byste dostat Těhotenskou kartu pacienta.

Přípravek MAYZENT® nesmíte používat, pokud jste těhotná nebo pokud nepoužíváte účinnou antikoncepci i když můžete otěhotnět.

Jestliže zapomenete užít tablety nebo přestanete lék užívat



NEZAČÍNEJTE ZNOVU LÉČBU S POUŽITÍM BĚŽNÉ DÁVKY, POKUD

- jste zapomněl(a) užít léčbu kterýkoli den během prvních 6 dní léčby,
- jste zapomněl(a) užívat léčbu předepsanou dávkou po dobu 4 nebo více po sobě jdoucích dní.

Pokud nastane některá z výše uvedených situací, bude nutné znovu zahájit léčbu s použitím nového titračního balíčku, včetně sledování první dávky u pacientů s určitými srdečními problémy. Kontaktujte svého lékaře, aby zajistil opětovné zahájení léčby.

Ukončení léčby přípravkem MAYZENT®



Pokud se domníváte, že se vaše RS zhoršuje (např. pokud se u vás vyvine slabost nebo změny vidění), nebo pokud si všimnete jakýchkoli nových příznaků po ukončení léčby přípravkem MAYZENT®, neprodleně informujte svého lékaře.

Kontaktní údaje vašeho lékaře

Jméno lékaře.....

.....

Pracoviště.....

.....

Kontakt (tel.).....

.....