

Vejledning til patienten og omsorgspersonen

Vigtige ting, du skal huske om din behandling med MAYZENT[®] (siponimod)

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen.

Formodede bivirkninger kan indberettes til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk

Indhold

Indledning	3
Hvad er MS (multipel sklerose)?	3
Hvad er MAYZENT®, og hvordan virker det?	4
Inden du tager MAYZENT®	4
Første gang du tager MAYZENT®	6
Opstart af din behandling med MAYZENT®	6
Medicinplan for MAYZENT®	7
Under behandling med Mayzent®	7
Bivirkninger og vigtige risici	8
Kvindelige patienter	10
Hvis du glemmer at tage dine tabletter, og hvis du holder op med at tage medicinen MAYZENT®	11
Ophør af behandling med MAYZENT®	11
Din læges kontaktoplysninger	12

Indledning



Denne vejledning indeholder vigtige oplysninger om dosering af MAYZENT® (siponimod), bivirkninger og mulige risici, herunder vejledning om graviditet.

Inden du starter behandlingen, skal du læse denne vejledning og indlægssedlen i pakken med MAYZENT® grundigt. Indlægssedlen indeholder flere oplysninger om de mulige bivirkninger.

Gem denne vejledning sammen med indlægssedlen, hvis du får brug for at læse den igen under behandlingen. Fortæl alle læger, der behandler dig, at du er i behandling med MAYZENT®.

Brug medicinplanen på side 7, når du starter behandlingen med MAYZENT®.

Hvis du får bivirkninger, er det vigtigt, at du indberetter dem til din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen. Formodede bivirkninger kan indberettes til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk

Hvad er MS?



Multipel sklerose (MS) er en neurologisk sygdom, som påvirker hjernen og rygmarven.

Hos patienter med MS angriber kroppens eget immunforsvar fejlagtigt nerveceller i hjernen og rygmarven. Med tiden går disse nerveceller tabt, hvilket medfører nedsat funktionsevne.

For nogle patienter bliver symptomerne gradvist forværret, efter starten af sygdommen, med et progressivt forløb (progressiv MS), mens de for andre kommer og går (recidiverende-remitterende MS).

I løbet af ti år vil over 50 % af patienterne med recidiverende-remitterende MS til sidst udvikle vedvarende forværring af symptomerne, uafhængigt af angreb, hvilket medfører nedsat funktionsevne. Dette kaldes sekundær progressiv multipel sklerose (SPMS).

Hvad er MAYZENT®, og hvordan virker det?



MAYZENT® indeholder det aktive stof siponimod, som er en sphingosin-1-phosphat (S1P) receptormodulator.

Det anvendes til at behandle voksne med aktiv SPMS.

MAYZENT® virker ved at forhindre kroppens egne immunceller (hvide blodlegemer) i at bevæge sig ind i hjernen og rygmarven og angribe nervecellerne.

Et stort fase III-studie viste, at MAYZENT® kunne forsinke virkningerne af sygdomsaktivitet, som for eksempel forværring af funktionsevne, hjernelæsioner og angreb.

Inden du tager MAYZENT®

Test og forberedelse til behandlingen



Inden du starter behandlingen, vil din læge tage en blodprøve for at fastlægge, hvor godt MAYZENT® nedbrydes i din krop, for at bestemme den dosis, der er mest passende til dig. I sjældne tilfælde kan resultaterne af prøven vise, at MAYZENT® ikke er det rigtige behandlingsvalg for dig.

Du skal muligvis også have taget en blodprøve for at kontrollere antallet af blodlegemer og din leverfunktion, hvis dette ikke er blevet målt for nyligt (inden for de sidste seks måneder).

Lægen vil undersøge din hud for at kontrollere, om der er hudknuder eller unormale forandringer i huden.



Fortæl lægen, hvis du ikke har haft skoldkopper eller ikke kan huske, om du har haft skoldkopper. Hvis du ikke er beskyttet mod denne virus, skal du vaccineres, inden du starter behandlingen med MAYZENT®. I dette tilfælde vil lægen udskyde opstart af behandlingen med MAYZENT® i én måned efter endt vaccination.

Inden du tager MAYZENT®

Test og forberedelse til behandlingen



Fortæl lægen, hvis du har eller tidligere har haft synsforstyrrelser eller problemer med synet i midten af øjet (makulaødem), betændelse eller infektion i øjet (uveitis) eller højt blodsukker (diabetes). Hvis du har eller har haft nogen af disse sygdomme, kan din læge foreslå en øjenundersøgelse, inden du kan starte behandlingen med MAYZENT®.



Hvis du har underliggende hjerteproblemer eller tager medicin, som kan gøre din hjerterefrekvens langsommere, vil lægen måle dit blodtryk og tage et elektrokardiogram (EKG) for at kontrollere din hjerterytme, inden du starter behandlingen med MAYZENT®. Din læge kan også henvise dig til en hjertespecialist (kardiolog), som kan rådgive dig om, hvordan du skal starte behandlingen med MAYZENT®, samt hvordan du skal overvåges.

Andre lægemidler



Fortæl lægen, hvis du tager lægemidler, der ændrer dit immunsystem eller tager medicin, som kan få din hjerterefrekvens til at blive langsommere.

Du skal måske ændre eller midlertidigt stoppe med at tage din sædvanlige medicin i en kort periode. Det skyldes, at disse lægemidlers virkning måske kan blive forøget, når de tages sammen med MAYZENT®.

Det frarådes, at du tager MAYZENT®, hvis du har visse hjertesygdomme eller tager andre lægemidler, som gør hjerterefrekvensen langsommere.

Første gang du tager MAYZENT®



Langsom hjertefrekvens

I starten af behandlingen kan MAYZENT® nedsætte din hjertefrekvens midlertidigt, og det kan få dig til at føle dig svimmel eller træt.

For de fleste patienter vender hjertefrekvensen tilbage til det normale niveau igen inden for ti dage.

- På grund af risiko for svimmelhed, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner på dagen, hvor behandlingen med MAYZENT® opstartes.

Fortæl lægen med det samme, hvis du bliver svimmel, får kvalme, oplever balanceproblemer, bliver træt eller får hjertebanken, efter du har fået den første dosis eller i løbet af de første fem dage med behandling.

Hvis du har kendte hjerteproblemer, vil din læge muligvis bede dig om at blive på hospitalet i mindst seks timer efter den første dosis, så dit blodtryk og din puls kan blive målt regelmæssigt, og så der kan tages et elektrokardiogram (EKG) for at kontrollere din hjerterytme. Hvis dit EKG er unormalt i denne periode, skal du muligvis overvåges i en længere periode (måske natten over) indtil normalisering.

Opstart af din behandling med MAYZENT®



Din behandling begynder med en fem-dages titreringspakke. Du starter med en dosis på 0,25 mg (1 tablet) på dag 1 og 2, efterfulgt af 0,5 mg (2 tabletter) på dag 3, 0,75 mg (3 tabletter) på dag 4 og 1,25 mg (5 tabletter) på dag 5, hvorefter du når den anbefalede behandlingsdosis (enten 2 mg eller 1 mg afhængigt af resultaterne af den blodprøve, der blev taget inden opstart af behandlingen) fra dag seks og fremefter.

Den gradvise øgning af dosis af MAYZENT® er med til at mindske den midlertidige påvirkning på hjertet i begyndelsen af behandlingen.

Du skal tage dine MAYZENT® tabletter én gang om dagen. Det skal helst være på samme tidspunkt hver dag. Vi anbefaler, at du tager tabletterne om morgenen i de første seks dage. Du bestemmer selv, om du vil tage tabletterne i forbindelse med et måltid.

Medicinplan for MAYZENT®

Sæt kryds i afkrydsningsfelterne på billedet nedenfor for at registrere, at du har taget tabletterne.

Du kan også indstille en påmindelse på din mobiltelefon.

Afhængig af resultaterne fra din blodprøve, vil du få en af de følgende behandlingsdoser:



Det er vigtigt at huske at tage tabletterne hver dag. Hvis du glemmer at tage en dosis på en hvilken som helst af de første seks dage af behandlingen, skal du straks kontakte lægen, da behandlingen skal startes forfra med en ny titreringspakke.

Vedligeholdelsesdosis (en gang dagligt)

Dag 6

□ 2 mg dosis
● 1 x 2 mg
eller
□ 1 mg dosis
● 1 x 1 mg

Under behandling med Mayzent MAYZENT®

Blodprøver



Når du har startet behandling med MAYZENT®, skal du have taget blodprøver regelmæssigt for at måle antallet af blodlegemer. Det anbefales, at blodprøverne tages 3 til 4 måneder efter opstart af behandlingen, og herefter mindst én gang årligt.

Din læge vil også tage yderligere blodprøver, hvis der er nogen mistanke om infektion.

Bivirkninger og vigtige risici



Symptomer, der berører synet

MAYZENT® kan medføre hævelse i den bageste del af øjet. Dette kaldes makulaødem og kan helbredes, hvis det opdages tidligt.

Mulige symptomer kan være:

- Sløret eller bølget syn midt i øjet
- Synstab
- Oplevelse af farver som falmede eller ændrede.

Lægen kan bede om en øjenundersøgelse, inden du starter behandlingen med MAYZENT® og under behandlingen.

Fortæl straks lægen om alle synsforandringer under behandlingen samt op til en måned efter ophør af behandlingen med MAYZENT®.



Infektioner

Da MAYZENT® påvirker immunsystemet, kan risikoen for infektioner øges. Hvis du får nogen af disse symptomer under behandlingen samt op til én måned efter ophør af behandlingen, skal du straks kontakte lægen.

Mulige symptomer på en alvorlig svampe- eller virusinfektion (f.eks. meningitis og/eller encephalitis) er:

- | | |
|--------------------------------------|----------------|
| • Hovedpine ledsaget af nakkestivhed | • Kvalme |
| • Lysfølsomhed | • Udslæt |
| • Feber | • Helvedesild |
| • Influenzalignende symptomer | • Forvirring |
| | • Krampeanfald |

Hvis du føler dig svag, oplever synsændringer eller udvikler nye/forværrede MS symptomer, skal du tale med lægen hurtigst muligt. Dette kan skyldes en meget sjælden hjerneinfektion, der kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), som kan forekomme hos patienter, der tager lægemidler som for eksempel MAYZENT® og andre lægemidler, der bruges til behandling af MS.

Bivirkninger og vigtige risici



Leverfunktion

MAYZENT® kan medføre forhøjede leverfunktionstal.

Kontakt lægen, hvis du bemærker symptomer som for eksempel:

- | | |
|----------------------|------------------------------|
| • Uforklarlig kvalme | • Gulfarvning af huden eller |
| • Opkastning | det hvide i øjnene |
| • Mavesmerter | • Mørkfarvet urin. |
| • Træthed | |
| • Udslæt | |

Disse symptomer kan være tegn på leverproblemer, og du skal kontakte lægen med det samme, så der kan laves en leverfunktionsundersøgelse.



Maligniteter

Mens du er i behandling med MAYZENT®, er der en øget risiko for maligniteter (hudkræft).

Du skal begrænse din udsættelse for sol og UV-stråler ved at bruge solbeskyttelse, f.eks. passende beklædning og regelmæssig brug af solcreme med høj faktor (UV-faktor), når du er ude i sollys.

Du må ikke få lysterapi med UV-B-stråling eller PUVA- fotokemoterapi (behandlinger, der bruges ved visse hudsygdomme), mens du er i behandling med MAYZENT®

Tal straks med din læge, hvis du bemærker hudknuder (f.eks. skinnende, perleformede knuder), pletter eller åbne sår, som ikke heler inden for nogle uger. Symptomer på hudkræft kan omfatte unormal vækst eller ændringer i hudvæv (f.eks. usædvanlige modermærker), som over tid ændrer farve, form eller størrelse.

Din læge vil regelmæssigt undersøge din hud, før du starter behandlingen med MAYZENT®, og herefter mens du er i behandling.



Neurologiske og psykiske symptomer

Fortæl lægen om eventuelle uventede neurologiske eller psykiske symptomer/tegn (som f.eks. pludselig opstået kraftig hovedpine, forvirring, krampeanfald og synsforandringer) eller forværring af neurologiske tilstande.

Kvindelige patienter



Du skal undgå at blive gravid, imens du tager MAYZENT®, da der er risiko for at skade det ufødte barn. Du skal have foretaget en negativ graviditetstest, inden du starter behandlingen og med jævne mellemrum under behandlingen.

- Tal med lægen om effektive præventionsmetoder, som du skal bruge under behandlingen med MAYZENT® og i mindst ti dage efter ophør af behandlingen.
- Hvis du bliver gravid i løbet af behandlingen eller inden for ti dage efter ophør med behandlingen med MAYZENT®, skal du fortælle det til lægen med det samme.



Hvis du er kvinde og kan blive gravid, vil du få udleveret folderen: "Information til kvinder, der kan blive gravide".

MAYZENT® må ikke bruges, hvis du er gravid, eller hvis du kan blive gravid og ikke bruger effektiv prævention.

Hvis du glemmer at tage dine tabletter, og hvis du holder op med at tage medicinen MAYZENT®



DU MÅ IKKE GENOPTAGE BEHANDLINGEN MED DIN SÆDVANLIGE DOSIS, HVIS:

- Du glemmer at tage din behandling på hvilken som helst dag i løbet af de første seks dages behandling.
- Du glemmer at tage eller er nødt til at stoppe behandlingen i fire dage i træk eller mere, når du er i behandling med den ordinerede behandlingsdosis.

Hvis en af ovenstående situationer forekommer, skal behandlingen genopstartes med en ny titreringspakke, og patienter med visse hjertelidelser skal overvåges efter den første dosis. Tal med lægen for at aftale en ny opstart af din behandling.

Ophør af behandling med MAYZENT®



Når du er holdt op med at tage MAYZENT®, skal du med det samme fortælle det til lægen, hvis du oplever sygdomsforværring (f.eks. svaghed eller synsforandringer), eller hvis du bemærker nye symptomer.

Din læges kontaktoplysninger

Navn

Adresse

Tlf.

Indberetning af bivirkninger

- Hvis du får bivirkninger, er det vigtigt, at du indberetter dem til din læge.
- Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen.
- Du kan også indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen kan kontaktes via:

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Novartis kan kontaktes her:

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsensvej 14
2300 København S