Vodič za pacijente i njegovatelje

Važne informacije o kojim treba da vodite računa u liječenju lijekom siponimod

Ovaj vodič predstavlja edukativni materijal koji je obavezan kao uslov za stavljanje lijeka Mayzent u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promotivnog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputstvu za pacijenta koje je priloženo svakom pakovanju . Lijekovi koji sadrže siponimod mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputstvo za pacijenta (dostupno i na www.almbih.gov.ba).

▼ Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja/nadzora. Ovo će omogućiti da se nove bezbjedonosne informacije o lijeku pribave u što kraćem vremenu. Možete pomoći prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koju ste možda iskusili, svom ljekaru, ili farmaceutu. Uputstva za prijavljivanje dostupna su na www.almbih.gov.ba . Ovaj edukativni materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) u dijelu Farmakovigilansa/Mjere minimizacije rizika siponimod

Verzija 2, februar 2024.

Sadržaj

Uvod	3
Šta je MS (multipla skleroza)	4
Šta je lijek siponimod i kako djeluje	5
Prije nego što počnete da uzimate lijek siponimod	6
Kada prvi put uzmete lijek siponimod	9
Početak liječenja lijekom siponimod	10
Raspored uzimanja lijeka siponimod	11
Neželjena dejstva i potencijalni rizici	12
Neželjena dejstva i važni rizici: maligniteti- Neurološki i psihijatrijski simptomi/znakovi	16
Pacijentice u reproduktivnom periodu	17
Zaboravljanje uzimanja lijeka i prekid liječenja	18
Prestanak liječenja lijekom siponimod	19
Kontakt podaci vašeg ljekara	20

Verzija 2, februar 2024.

Uvod

Ovaj vodič sadrži važne informacije o doziranju lijeka siponimod (siponimod), neželjenim dejstvima i njihovim mogućim rizicima, uključujući savjete vezane za trudnoću.

Prije nego što počnete svoje liječenje, pažljivo pročitajte ovaj vodič i uputstvo za lijek. Uputstvo za lijek (nalazi se u pakovanju lijeka siponimod) sadrži dodatne informacije o mogućim neželjenim dejstvima.

Sačuvajte ovaj vodič zajedno sa uputstvom za lijek, u slučaju da Vam bude potrebno da ga pogledate u toku liječenja. Recite bilo kojem doktoru kod kojeg idete da se liječite siponimodom.

Kad započinjete liječenje lijekom siponimod, koristite raspored uzimanja lijeka na strani 11.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koje neželjeno dejstvo, veoma je važno da o tome obavijestite svog ljekara. Ovo uključuje i svako moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u uputstvu za lijek.

Šta je MS (multipla skleroza)

Multipla skleroza (MS) je neurološka bolest koja zahvata mozak i kičmenu moždinu.

Kod pacijenata sa MS, vlastite imune ćelije tijela greškom napadaju nervne ćelije u mozgu i kičmenoj moždini. Tokom vremena dolazi do gubitka tih nervnih ćelija, što dovodi do povećanja onesposobljenosti.

Kod nekih ljudi, simptomi se od početka bolesti postepeno pogoršavaju, prateći progresivni obrazac (progresivna MS), a kod drugih se pojavljuju i nestaju (relapsno-remitentna MS).

U roku od deset godina, kod više od 50% pacijenata sa relapsno-remitentnom MS-om doći će do postojanog pogoršanja simptoma, nezavisno od relapsa, što dovodi do onesposobljenosti. To se naziva sekundarno progresivna multipla skleroza (SPMS).

Šta je lijek siponimod i kako djeluje

Siponimod sadrži aktivnu supstancu koja se zove siponimod, a koja je je modulator sfingozin-1-fosfat (S1P) receptora.

Koristi se za liječenje odraslih osoba sa aktivnom SPMS.

Siponimod djeluje tako što sprječava vlastite imune ćelije tijela (bijela krvna zrnca) da odlaze u mozak i kičmenu moždinu i da napadaju nervne ćelije.

Obimno kliničko ispitivanje treće faze pokazalo je da lijek siponimod može da uspori učinke aktivnosti bolesti, kao što su pogoršanje onesposobljenosti, lezije u mozgu i relapsi.

Prije nego što počnete da uzimate lijek siponimod

Analize i priprema za liječenje

Prije nego što započnete liječenje, Vaš ljekar će Vam uraditi analize krvi ili pljuvačke, kako bi utvrdio koliko se dobro lijek siponimod razgrađuje u Vašem organizmu da bi odredio koja je doza najbolja za Vas. U određenim slučajevima, rezultati analiza će pokazati da lijek siponimod nije dobra opcija liječenja za Vas.

Vaša krv može također biti testirana da bi se provjerio broj bijelih krvnih zrnaca i Vaša funkcija jetre, ukoliko nisu bili mjereni u zadnje vrijeme (u posljednjih 6 mjeseci).

Vaš ljekar će uraditi pregled kože kako bi provjerio imate li kakvih neuobičajenih izraslina ili promjena na koži.

Razgovarajte sa svojim ljekarom ako niste preležali varičelu ili ako niste sigurni da ste ih imali. Ako niste zaštićeni od tog virusa, biće potrebno da se vakcinišete prije nego što počnete liječenje lijekom siponimod. U tom slučaju Vaš ljekar će odložiti početak liječenja lijekom siponimod, sve dok ne prođe mjesec dana od završetka kompletnog ciklusa vakcinacije.

Verzija 2, februar 2024.

Prije nego što počnete da uzimate lijek siponimod

Analize i priprema za liječenje

Obavijestite svog ljekara ako imate, ili ste ranije imali, poremećaje vida ili probleme sa vidom u središtu oka (makularni edem), zapaljenje ili infekciju oka (uveitis) ili ako imate visoku vrijednost šećera u krvi (šećerna bolest - dijabetes). Ako ste imali bilo koje od ovih stanja, Vaš ljekar može da predloži da uradite pregled očiju prije nego što počnete liječenje lijekom siponimod.

Ako imate određene tegobe sa srcem ili uzimate lijekove koji mogu da izazovu usporavanje rada srca, Vaš ljekar će Vam izmjeriti krvni pritisak i uraditi test koji se zove elektrokardiogram (EKG) kako bi provjerio ritam Vašeg srca prije početka liječenja lijekom siponimod. Vaš ljekar Vas također može uputiti specijalisti za srce (kardiologu) zbog savjeta o tome kako treba da započnete liječenje lijekom siponimod i kako Vas treba pratiti tokom liječenja.

Prije nego što počnete da uzimate lijek siponimod

Drugi lijekovi

Obavijestite svog ljekara ako uzimate bilo koje lijekove koji mijenjaju Vaš imuni sistem (imunosupresivni lijekovi) ili lijekove koji mogu da prouzrokuju usporavanje rada srca.

Možda ćete morati da promijenite ili privremeno prekinete uzimanje svoje uobičajene terapije za kraći vremenski period. To je zbog toga što dejstva tih lijekova mogu da se pojačaju kad se koriste zajedno sa lijekom siponimod.

Siponimod se ne preporučuje ako imate određene bolesti srca ili ako uzimate druge lijekove za koje se zna da usporavaju puls.

Kada prvi put uzmete lijek Siponimod

Usporen rad srca

Na početku liječenja, siponimod može da izazove privremeno usporavanje rada srca (pulsa), zbog čega možete da osjećate vrtoglavicu ili ošamućenost. Kod većine pacijenata, puls se vraća na normalne vrijednosti u periodu do 10 dana.

- Ne smijete da vozite ili rukujete mašinama prvog dana liječenja lijekom siponimod, jer možete da imate vrtoglavicu.

Odmah obavijestite ljekara ako osjetite vrtoglavicu, mučninu, umor ili lupanje srca nakon prve doze ili tokom prvih pet dana liječenja.

Ako imate određene probleme sa srcem, ljekar će Vas zamoliti da ostanete u ordinaciji ili u bolnici najmanje 6 sati nakon uzimanja prve doze, tako da može da Vam se redovno provjerava krvni pritisak i puls, te da može da Vam se uradi elektrokardiogram (EKG) da bi se provjerio ritam srca. Ukoliko Vaš EKG tada pokaže bilo kakve poremećaje, možda bude potrebno da budete pod nadzorom kroz duži period (vjerovatno preko noći) dok se ovi poremećaji ne povuku.

Početak liječenja lijekom siponimod

Vaše liječenje počinje petodnevnim pakovanjem za titraciju.

Vaša terapija počinje dozom od 0,25 mg (1 tableta) 1. i 2. dana, nakon čega slijedi 0,5 mg 3. dan (2 tablete), 0,75 mg 4. dan (3 tablete) i 1,25 mg 5. dan (5 tableta), da bi se dostigla preporučena terapijska doza lijeka (ili 2 mg ili 1 mg, u zavisnosti od rezultata analiza krvi ili pljuvačke, koje su urađene prije početka liječenja) i koristila od 6. dana nadalje.

Postepeno povećavanje doze lijeka siponimod tokom perioda od 5 dana pomaže da se na početku liječenja smanji privremeno dejstvo lijeka na Vaše srce.

Uzimajte tablete lijeka siponimod jednom dnevno. U idealnom slučaju to bi trebalo da bude u isto vrijeme svakoga dana. Tokom prvih 6 dana preporučuje se da uzimate tablete ujutro. Uzmite tablete sa hranom ili bez nje.

Verzija 2, februar 2024.

Raspored uzimanja lijeka siponimod

Pakovanje za titraciju: Raspored liječenja tokom prvih 5 dana					Terapijska doza
1 x 0.25 mg jednom dnevno	1 x 0.25 mg jednom dnevno	2 x 0.25 mg jednom dnevno	3 x 0.25 mg jednom dnevno	5 x 0.25 mg jednom dnevno	1 x 2 mg jednom dnevno
1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan	6. dan
					ili* 4 x 0.25 mg jednom dnevno
					6. dan

Možete da koristite prazne kvadratiće na slici iznad za bilježenje napretka svog liječenja ili da postavite podsjetnik na svom mobilnom telefonu.

Važno je da se sjetite da uzmete tablete svakog dana.
Tokom prvih 6 dana liječenja, ako jednog dana zaboravite da uzmete dozu, odmah kontaktirajte svog ljekara, pošto će biti potrebno da se liječenje ponovo započne sa novim pakovanjem za titraciju.

*Ovisno o rezultatima pretrage krvi ili sline, bit će vam propisana jedna od navedenih doza.

Neželjena dejstva i važni rizici:

Simptomi povezani sa vidom

Siponimod može da izazove oticanje u pozadini oka. To stanje je poznato pod nazivom makularni edem i može da se povuče, pod uslovom da se rano otkrije.

Mogući simptomi mogu da uključuju:
- zamagljen vid ili talasaste slike u sredini vidnog polja
- gubitak vida
- boje koje izgledaju izblijedjelo ili izmijenjeno

Vaš ljekar može da Vas uputi na očni pregled prije početka liječenja lijekom siponimod, kao i tokom liječenja.

Odmah obavijestite svog ljekara o svakoj promjeni vida tokom liječenja i u periodu do 4 sedmice nakon prestanka liječenja lijekom siponimod.

Neželjena dejstva i važni rizici:

Infekcije

Zbog toga što lijek siponimod utiče na imuni sistem, možete da budete podložniji infekcijama. Ako imate bilo koji od slijedećih simptoma za vrijeme liječenja i u periodu do 4 sedmice nakon prestanka liječenja, odmah o tome obavijestite svog ljekara.

Mogući simptomi ozbiljne gljivične ili virusne infekcije (npr. meningitisa i/ili encefalitisa) su:

- glavobolja praćena ukočenošću vrata
- osjetljivost na svjetlo
- groznica
- simptomi slični gripi
- mučnina
- osip
- herpes zoster
- zbunjenost
- napadi (konvulzije)

Ako mislite da se MS kod Vas mnogo brže pogoršava (npr. slabost, napadaji ili promjene vida) ili ako primijetite nove ili neuobičajene simptome (npr. glavobolja, zaboravnost, promjene raspoloženja ili ponašanja), obratite se svom ljekaru što je prije moguće. Ovo može da bude usljed veoma rijetke infekcije mozga koja se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML), koja može da se javi kod pacijenata koji uzimaju lijekove kao što je lijek siponimod i druge lijekove za liječenje MS.

Neželjena dejstva i važni rizici:

Funkcija jetre

Siponimod može da dovede do odstupanja u rezultatima analiza funkcije jetre.

Obratite se svom ljekaru ako primjetite simptome, kao što su:

- neobjašnjiva mučnina
- povraćanje
- bol u stomaku
- umor
- osip
- žuta boja kože ili bjeloočnice
- tamna mokraća

Ukoliko primijetite bilo koji od ovih simptoma, oni mogu da budu znak problema sa jetrom i treba da se obratite svom ljekaru koji će uraditi analize funkcije jetre.

Neželjena dejstva i važni rizici:

Maligne bolesti kože

Dok se liječite lijekom siponimod, postoji povećan rizik od malignih (zloćudnih) oboljenja kože.

Treba da ograničite izlaganje suncu i UV zracima, zaštitite se odgovarajućom odjećom i redovno koristite preparate za zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom od UV zračenja.

Dok se liječite lijekom siponimod, ne smijete da primate fototerapiju UV-B zračenjem ili PUVA-fotohemoterapiju (terapije koje se koriste za neka oboljenja kože).

Odmah se obratite ljekaru ako primijetite bilo kakve kožne čvoriće (npr. sjajne, perlaste čvorove), mrlje ili otvorene rane koje ne prolaze sedmicama. Simptomi raka kože mogu da uključuju neuobičajeni rast ili promjene tkiva kože (npr. neuobičajeni mladeži) sa promjenama u boji, obliku ili veličini tokom vremena.

Vaš ljekar će da provodi redovne preglede Vaše kože kada počnete liječenje i tokom liječenja lijekom siponimod.

Neželjena dejstva i važni rizici:

Neurološki i psihijatrijski simptomi/znaci

Obavijestite svog ljekara o bilo kojim neočekivanim neurološkim ili psihijatrijskim simptomima/znacima (kao što su iznenadna pojava teške glavobolje, zbunjenost (konfuzija), konvulzivni napadi i promjene vida) ili pogoršanju neurološkog stanja.

Pacijentice u reproduktivnom periodu

Ne smijete da uzimate lijek siponimod ako ste trudni ili ako ste žena u reproduktivnom periodu koja ne koristi efikasnu kontracepciju.

Morate da izbjegavate trudnoću dok uzimate lijek siponimod zato što postoji ozbiljan rizik da će naškoditi nerođenom djetetu. Morate imati negativan test na trudnoću prije početka liječenja lijekom siponimod i u redovnim vremenskim intervalima;

Razgovarajte sa svojim ljekarom o pouzdanim metodama kontrole začeća koje biste trebali koristiti tokom liječenja lijekom siponimod i najmanje 10 dana nakon prestanka liječenja.

Ukoliko do trudnoće dođe tokom liječenja ili u periodu od 10 dana nakon prekida liječenja lijekom siponimod, odmah o tome obavijestite svog ljekara.

Ako ste žena u reproduktivnom periodu, treba da dobijete i karticu sa podsjetnikom o trudnoći: **„Informacije za pacijentice u reproduktivnom periodu“.**

Zaboravljanje uzimanja lijeka i prekidanje liječenja

Nemojte ponovo počinjati liječenje redovnom dozom ako:

- zaboravite da uzmete lijek bilo kog dana tokom prvih 6 dana liječenja
- zaboravite ili prekinete uzimanje lijeka tokom 4 ili više dana uzastopno dok ste na svojoj propisanoj redovnoj terapijskoj dozi lijeka

Ako dođe do bilo koje od gore navedenih situacija, potrebno je da se liječenje ponovo započne novim pakovanjem za titraciju, što uključuje i praćenje prve doze kod pacijenata sa kardiovaskularnim rizikom. Obratite se svom ljekaru da dogovorite ponovno započinjanje liječenja.

Prestanak liječenja lijekom siponimod

Nakon prestanka liječenja lijekom siponimod, odmah obavijestite svog ljekara ako mislite da Vam se simptomi bolesti pogoršavaju (npr. slabost ili promjene vida) ili ako primijetite bilo koje nove simptome.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek siponimod – kompaniji Novartis, putem telefona 033/295 550, faxa 033/295 607, putem e-mail adrese na bih.drugsafety@novartis.com ili online preko globalne internet stranice https://report.novartis.com/.

Kontakt podaci vašeg ljekara

(Dodajte ovdje ime i kontakt detalje vašeg ljekara)

Siponimod

Dodatni primjerci materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primjercima materijala za lijek Mayzent koji su namenjeni pacijentima: „Vodič za pacijente i njegovatelje“ i „Informacije za pacijentice u reproduktivnom periodu“, možete se obratiti nosiocu dozvole za lijek Mayzent - kompaniji Novartis, na dole navedene kontakt podatke.

Sačuvajte ovaj vodič. Možda Vam zatreba da ponovo pročitate.

Novartis BA d.o.o
Antuna Hangija bb
71 000 Sarajevo
tel: 033/ 295 606
fax: 033/295 60707

Broj i datum odobrenja edukativnog materijala 04-07.3-6-7279-1/24 od 21.02.2024.
MAY_PtGuide_BiH/02_02/2024

Verzija 2, februar 2024.

NOVARTIS