



▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Potilaan/ läheisen opas

Tärkeää tietoa MAYZENT® (siponimodi) -hoidosta

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, hoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

 **NOVARTIS**

Sisällysluettelo

Johdanto	3
Mikä on MS-tauti (multippeliskleroosi)?	4
Miten Mayzent toimii?	5
Ennen kuin otat Mayzent-valmistetta	6
Kun otat Mayzent-valmistetta ensimmäisen kerran	9
Mayzent-hoidon aloittaminen	10
Mayzent-annostusohjelma	11
Haittavaikutukset ja olennaiset riskit	12
Naispotilaat	17
Annoksen unohtuminen ja lääkityksen lopettaminen	18
Mayzent-hoidon lopettaminen	19
Lääkärin yhteystiedot	20

Johdanto



Tämä opas sisältää tärkeää tietoa Mayzent-valmisteeseen (siponimodi) annostuksesta, haittavaikutuksista ja niiden mahdollisista riskeistä sekä raskauteen liittyvää neuvontaa.

Ennen hoidon aloittamista lue huolella tämä opas sekä pakkausseloste, joka löytyy Mayzent-lääkepakkauksesta. Pakkausseloste sisältää lisätietoa mahdollisista haittavaikutuksista.

Säästä tämä opas ja pakkausseloste. Voit tarvita niitä myöhemmin hoidon aikana. Kerro kaikille hoitaville lääkäreillesi, että sinua hoidetaan Mayzent-lääkityksellä. Noudata sivulla 11 olevaa annostusohjelmaa, kun aloitat hoidon Mayzent-valmisteella.

Jos havaitset haittavaikutuksia, on tärkeää kertoa niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Mikä on MS-tauti (multippeliskleroosi)?



Multippeliskleroosi (MS) on aivoihin ja selkäyttimeen vaikuttava neurologinen sairaus.

MS-taudissa elimistön omat immuunisolut hyökkäävät aivojen ja selkäytimen hermosoluja vastaan. Ajan kuluessa hermosolut tuhoutuvat, mikä johtaa toimintakyvyn heikkenemiseen.

Joillakin ihmisillä oireet kehittyvät ja pahenevat taudin alusta alkaen progressiivisesti (etenevä MS-tauti), toisilla taas oireet voimistuvat ja heikkenevät (aaltomainen MS-tauti).

Kymmenen vuoden kuluessa yli 50 prosentilla aaltomaista MS-tautia sairastavista toimintakyky heikkenee pysyvästi pahenemisvaiheista riippumatta. Tätä kutsutaan toissijaisesti eteneväksi MS-taudiksi (SPMS).

Miten Mayzent toimii?



Mayzent-valmiste sisältää vaikuttavaa ainetta, siponimodia, joka on sfingosiini-1-fosfaatin (S1P) modulaattori. Sitä käytetään aikuisten toissijaisesti etenevän MS-taudin hoitoon potilaille, joilla sairaus on aktiivinen.

Mayzent vaikuttaa estämällä elimistön omia immuunisoluja (valkosoluja) kulkeutumasta aivoihin ja selkäyttimeen ja tuhoamasta hermosoluja.

Laajassa faasin 3 tutkimuksessa havaittiin, että Mayzent pystyi hidastamaan sairauden aktiivisuuden vaikutuksia, kuten toimintakyvyn heikkenemistä, leesioita ja relapseja.

Ennen kuin otat Mayzent-valmistetta

Tutkimukset ja hoitoon valmistautuminen



Ennen hoidon aloittamista lääkäri ottaa veri- tai sylkikokeen ja määrittää Mayzent-valmisteen hajoamisnopeuden kehossa ja sinulle sopivimman annoksen. Tietyissä tapauksissa koe osoittaa, ettei siponimodi ole sinulle paras hoitovaihtoehto.

Verikokeella saatetaan myös määrittää valkosolutasosi ja maksan toiminta, mikäli näitä ei ole mitattu äskettäin (kuluneen 6 kk aikana).

Lääkäri tekee sinulle ihotutkimuksen ja tarkastaa, onko ihossa kyhmyjä.

Kerro lääkärille, jos et ole sairastanut vesirokkoa tai jos et ole varma asiasta. Jos et ole suojassa vesirokkovirukselta, tarvitset rokotuksen ennen Mayzent-hoidon aloittamista. Tässä tapauksessa lääkäri siirtää Mayzent-hoidon aloitusta kuukauden päähän täyden rokotusohjelman päättymisestä.



Ennen kuin otat Mayzent-valmistetta



Tutkimukset ja hoitoon valmistautuminen

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut näköhäiriöitä tai näköongelmia silmän keski-osassa (makulaturvotus), silmätulehdus tai silmäinfektio (uveiitti) tai jos verensokerisi on korkea (diabetes). Jos sinulla on tai on ollut jokin näistä sairauksista, lääkäri voi lähettää sinut silmätutkimuksiin ennen Mayzent-hoidon aloittamista.



Jos sinulla on sydänsairaus tai jos käytät sykettä alentavia lääkkeitä, lääkäri mittaa verenpaineesi ja ottaa sydänfilmin (EKG) tarkistaakseen sydämensykkeesi ennen Mayzent-hoidon aloittamista. Lääkäri voi myös lähettää sinut sydäntautien erikoislääkärille (kardiologille), joka antaa neuvoja Mayzent-hoitosi aloittamisesta ja seurannasta.

Ennen kuin otat Mayzent-valmistetta



Muut lääkkeet

Kerro lääkärille, jos käytät immuunipuolustukseen vaikuttavia tai sydämensykettä hidastavia lääkkeitä.

Tavallista lääkitystäsi saattaa olla tarpeen muuttaa tai se voi olla tarpeen keskeyttää lyhyeksi ajaksi. Tämä johtuu siitä, että yhdessä Mayzent-valmisteen kanssa näiden lääkkeiden vaikutukset voivat voimistua.

Mayzent-valmistetta ei suositella, jos sinulla on määrättyjä sydänsairauksia tai käytät muita lääkityksiä, jotka laskevat sydämensykettä.

Kun otat Mayzent-valmistetta ensimmäisen kerran



Hidas sydämensyke

Hoidon alussa Mayzent saattaa tilapäisesti hidastaa sydämen syketiheyttä ja saatat tuntea huimausta. Useimmilla potilailla sydämensyke palaa normaaliksi 10 päivän kuluessa.

- Siponimodihoidon ensimmäisenä päivänä et saa mahdollisen huimauksen vuoksi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee huimausta, kiertohuimausta, pahoinvointia, väsymystä tai sydämentykytystä ensimmäisen annoksen jälkeen tai ensimmäisten 6 päivän aikana hoidon aloituksesta.

Jos sinulla on sydänsairauksia, lääkäri saattaa pyytää sinua pysymään vähintään 6 tuntia vastaanotolla ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen. Näin verenpainettasi ja pulssiasi voidaan seurata säännöllisesti ja sydämensykyttäsi voidaan seurata sydänfilmistä (EKG). Jos EKG:stä näkyy tänä aikana jotakin poikkeavaa, tilaasi on ehkä seurattava pidemmän aikaa (mahdollisesti yön yli), kunnes poikkeamat ovat korjautuneet.

Mayzent-hoidon aloittaminen



	Päivä	Annostelu
Titrauspakkaus	1-2	Hoitosi aloitetaan 5 päivän titrauspakkauksella. Hoitosi alkaa 0,25 mg annoksella /vrk päivinä 1 ja 2 (yksi tabletti),
	3	sitten 0,5 mg annoksella/vrk päivänä 3 (kaksi tablettia),
	4	0,75 mg annoksella/vrk päivänä 4 (kolme tablettia)
	5	ja 1,25 mg annoksella/vrk päivänä 5 (viisi tablettia),
	6 ↓	jotta saavutat suositellun annoksen (joko 2 mg tai 1 mg, riippuen ennen hoitoa otetun verikokeen tai poskesta otetun testin tuloksesta) päivästä 6 eteenpäin.

Mayzent-annoksen vähittäinen lisääminen auttaa vähentämään ohimeneviä sydämeen kohdistuvia vaikutuksia hoidon alussa.

Ota Mayzent-tabletit ensimmäisten 6 aloituspäivän aikana kerran päivässä, mieluiten samaan aikaan päivästä, kuten aamuisin, ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

Mayzent-annostusohjelma

Titrauspakkaus: 5 päivän annostusohjelma

Hoitoannos



FI2210043165

Haittavaikutukset ja olennaiset riskit: Näköön liittyvät oireet



Mayzent saattaa aiheuttaa silmän takaosan turvotusta.

Tämä makulaturvotuksena tunnettu tila on palautuva, mikäli se havaitaan ajoissa.

Mahdollisia oireita voivat olla:

- Samea tai aaltomainen näkö silmän keskiosassa
- Näön menetys
- Värien näkyminen vaimeampina tai muuttuneina

Sinulle saatetaan tehdä silmien tarkastus ennen hoidon aloittamista, ja silmien seurantatarkastuksia hoidon aikana.

Kerro lääkärille näkömuutoksista välittömästi hoidon aikana ja kuukausi Mayzent-hoidon päättymisen jälkeen.

Haittavaikutukset ja olennaiset riskit: Infektiot

Mayzent vaikuttaa immuunijärjestelmään, minkä vuoksi saatat olla alttiimpi infektiolle. Jos sinulla on ollut jokin seuraavista oireista hoidon aikana tai kuukauden sisällä Mayzent-hoidon päättymisen jälkeen, kerro lääkärille välittömästi. Vakavan virus- tai sieni-infektion (esim. aivokalvontulehduksen ja/tai aivotulehduksen) oireita ovat:

- päänsärky ja niskan jäykkyys
- flunssan kaltaiset oireet
- vyöruusu
- valoherkkyys
- pahoinvointi
- sekavuus
- kuume
- ihottuma
- (kouristus)kohtaus

Jos epäilet MS-tautisi pahenevan paljon nopeammin (esim. jos sinulla on heikotusta, kouristuskohtauksia tai näkömuutoksia) tai jos havaitset uusia tai poikkeavia oireita (esim. päänsärky, unohtelu, mieliala- ja käytösmuutokset), käänny mahdollisimman pian lääkärin puoleen. Nämä oireet saattavat johtua hyvin harvinaisesta aivoinfektiosta (progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia, PML), jota voi esiintyä Mayzent-valmistetta tai muuta MS-tautiin tarkoitettua lääkettä käyttävillä potilailla.

Haittavaikutukset ja olennaiset riskit: Maksan toiminta



Mayzent saattaa aiheuttaa poikkeavia tuloksia maksan toimintakokeissa.

Käänny lääkärin puoleen, jos havaitset oireita kuten:

- selittämätön pahoinvointi
- oksentelu
- vatsakipu
- väsymys
- ihottuma
- ihon tai silmien keltaisuus
- virtsan tummuus

Nämä oireet voivat olla merkki maksaongelmasta, ja sinun on otettava yhteys lääkäriin, koska maksaentsyymit on tarkistettava.

Haittavaikutukset ja olennaiset riskit: Maligniteetit



Mayzent-hoidon aikana sinulla on kohonnut ihosyövän riski.

Auringonvalolle ja UV-säteille altistumista tulisi rajoittaa. Sinun tulisi suojata ihoasi vaatteilla ja levittää ihollesi säännöllisesti aurinkovoidetta, jossa on korkea UV-suoja.

Mayzent-hoidon aikana et saa käydä UVB-valohoidossa tai PUVA-fotokemoterapiassa (hoitoja määrättyihin ihosairauksiin).

Kerro heti lääkärillesi, jos huomaat ihokyhmyjä (esim. kiiltäviä, helmimäisiä kyhmyjä), läiskiä tai avoimia haavaumia, jotka eivät parane viikkojen kuluessa..

Ihosyövän oireita voivat olla esimerkiksi ihokudoksen poikkeava kasvu tai erilaiset ihomuutokset (kuten poikkeavat luomet), joiden väri, muoto tai koko muuttuu ajan mittaan.

Lääkäri suorittaa ihotutkimuksia Mayzent-hoidon alkaessa ja myöhemmin hoidon aikana.

Haittavaikutukset ja olennaiset riskit: Neurologiset ja psyykkiset oireet

Ilmoita lääkärillesi, jos havaitset odottamattomia neurologisia tai psyykkisiä oireita/merkkejä (kuten äkillistä kovaa päänsärkyä, sekavuutta, kouristuskohtauksia ja näköhäiriöitä) tai neurologisen tilan heikkenemistä.

Naispotilaat



Sinun on vältettävä raskaaksi tuloa Mayzent-hoidon aikana, koska se saattaa vahingoittaa sikiötä. Ennen hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti. Lääkärin on vahvistettava negatiivinen tulos raskaustestistä ennen hoidon aloittamista. Testi tulee uusia säännöllisin väliajoin.



Keskustele lääkärin kanssa tehokkaasta raskaudenehkäisystä, jota sinun on käytettävä hoidon aikana ja vähintään 10 päivää Mayzent-hoidon jälkeen.

Jos tulet raskaaksi hoidon aikana tai 10 vuorokauden sisällä hoidon lopettamisesta, kerro lääkärille välittömästi.

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, saavat lääkäriltä raskautta koskevan muistutuskortin.

Mayzent-hoitoa ei saa käyttää, jos olet raskaana tai jos voit tulla raskaaksi, etkä käytä tehokasta raskaudenehkäisyä.

Annoksen unohtuminen ja lääkityksen lopettaminen



ÄLÄ ALOITA HOITOA UUELLEEN TAVANOMAISELLA ANNOKSELLA, JOS:

- unohdat ottaa annoksen jonakin kuudesta ensimmäisestä hoitopäivästä tai
- hoitosi keskeytyy neljäksi tai useammaksi peräkkäiseksi päiväksi, kun saat lääkärin määräämää hoitoannosta.

Jos jompikumpi yllämainituista vaihtoehdoista tapahtuu, hoito pitää aloittaa uudella aloituspakkauksella. Potilaille, joilla on tiettyjä sydänsairauksia riskitekijöitä, on lisäksi tehtävä ensimmäisen annoksen seuranta. Ota yhteys lääkäriin hoidon uudelleen aloittamista varten.

Mayzent-hoidon lopettaminen



Kerro lääkärille välittömästi, jos epäilet sairautesi oireiden pahentuneen (esim. jos sinulla on heikotusta tai näkömuutoksia) Mayzent-hoidon lopettamisen jälkeen tai jos havaitset uusia oireita.

Lääkärin yhteystiedot

Nimi _____

Puhelinnumero: _____

Sähköposti: _____

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Voit tehdä ilmoituksen myös suoraan terveysturvaviranomaiselle (Fimea) tai Novartikselle.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimeaan:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,
PL 55, 00034 FIMEA.
www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan
myyntiluvan haltijalle: Novartis Finland Oy,
Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo,
puh. 010 6133 200,
www.novartis.fi

Raskauden- ja imetyksenaikaiseen
käyttöön liittyvistä riskeistä voi tiedustella
HUSLAB:n Teratologisesta tietopalvelusta.

Puh. (09) 4717 6500

Novartis Lääkeinformaatiopalvelu
puh. 010 6133 210, sähköposti:
medinfo.nordics@novartis.com

FI2210043165 Osa riskinhallintasuunnitelmaa v 4.2
Fimean hyväksymispäivämäärä 15.9.2022