



▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Guide för patienter och vårdare

**Viktigt att veta under behandling
med MAYZENT® (siponimod)**

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

 **NOVARTIS**

Innehåll

Inledning	3
Vad är MS (multipel skleros)?	4
Det här är Mayzent	5
Innan du tar Mayzent	6
Första gången du tar Mayzent	9
Starta behandling med Mayzent	10
Mayzent behandlingsschema	11
Biverkningar och relevanta risker	12
Kvinnliga patienter	17
Om du glömt ta tablettorna eller avbryter behandlingen	18
Avsluta behandling med Mayzent	19
Kontaktuppgifter till din läkare	20

Inledning



Denna vägledning innehåller viktig information om Mayzent (siponimod) – dos, biverkningar och möjliga risker, samt råd om graviditet.

Innan du börjar med behandlingen bör du noga ha läst igenom denna vägledning och bipacksedeln som finns i Mayzent-förpackningen. I bipacksedeln finns mer information om de biverkningar som kan förekomma.

Spara denna vägledning tillsammans med bipacksedeln. Du kanske behöver läsa den igen under behandlingen. Tala om för alla läkare du träffar att du behandlas med Mayzent.

Följ behandlingsschemat på sidan 11 när du börjar med Mayzent.

**Om du får biverkningar är det viktigt att du talar om det för läkaren.
Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.**

Vad är MS (multipel skleros)?



Multipel skleros (MS) är en neurologisk sjukdom som drabbar hjärnan och ryggmärgen.

Hos patienter med MS attackerar kroppens eget immunförsvar nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen. Nervcellerna förstörs med tiden och patienten får en allt allvarligare funktionsnedsättning.

Hos en del förvärras symtomen gradvis och blir svårare med tiden (progressiv MS), medan de hos andra kommer och går i perioder (skovvis förlöpande MS).

Inom tio år har mer än hälften av alla patienter med skovvis förlöpande MS fått kvarstående förvärrade symtom som leder till funktionsnedsättning. Detta stadium kallas för sekundär progressiv multipel skleros (SPMS).

Det här är Mayzent



Den aktiva substansen i Mayzent är siponimod, en så kallad sfingosin-1-fosfat-receptormodulerare (S1P-receptormodulerare).

Det används för behandling av vuxna patienter med aktiv SPMS.

Mayzent hindrar kroppens egna immunceller (vita blodkroppar) från att ta sig in i hjärnan och ryggmärgen och attackera nervcellerna.

I en stor klinisk fas 3-studie visades att Mayzent kunde fördröja effekterna av aktiv sjukdom, såsom funktionsnedsättning, lesioner i hjärnan och skov.

Innan du tar Mayzent

Provtagning och förberedelser inför behandlingen



För att bestämma lämplig dos för dig kommer läkaren att ta ett blod- eller salivprov (skrapprov från kindslemhinnan) före behandlingen och undersöka hur väl Mayzent bryts ner i din kropp. I vissa fall visar testet att Mayzent inte är en lämplig behandling för patienten.

Man kan även behöva ta blodprover för att kontrollera antalet vita blodkroppar och leverfunktionen, om dessa prover inte tagits på senare tid (under de senaste 6 månaderna).

Läkaren kommer att utföra en hudundersökning för att kontrollera om du har några hudknutor.



Tala om för läkaren om du inte har haft vattkoppor eller om du är osäker på om du har haft det. Om du inte har något skydd mot detta virus måste du vaccineras innan du börjar ta Mayzent. I så fall skjuter läkaren upp behandlingen med Mayzent tills det har gått en månad efter avslutad fullständig vaccination.

Innan du tar Mayzent

Provtagning och förberedelser inför behandlingen



Tala om för läkaren om du har eller nyligen har haft några synrubbningar eller synproblem i centrum av ögat (makulaödem), inflammation eller infektion i ögat (uveit), eller om du har högt blodsocker (diabetes). Om du har haft något av dessa problem kanske läkaren vill att dina ögon undersöks innan du kan börja med Mayzent.



Om du sedan tidigare har problem med hjärtat eller om du tar läkemedel som kan göra att hjärtat slår långsammare kommer läkaren att mäta ditt blodtryck och ta ett EKG (elektrokardiogram) för att kontrollera hjärtrytmen innan du börjar med Mayzent. Eventuellt remitteras du till hjärtspecialist (kardiolog) för rådgivning om hur du ska inleda behandlingen med Mayzent och hur behandlingen ska övervakas.

Innan du tar Mayzent



Andra läkemedel

Tala om för läkaren om du tar något läkemedel som påverkar immunsystemet eller som kan göra att hjärtat slår långsammare.

Det kan hända att du måste byta eller göra ett uppehåll med dina vanliga mediciner under en kortare tid. Dessa läkemedel kan nämligen få starkare effekt om de tas tillsammans med Mayzent.

Mayzent rekommenderas inte om du har vissa hjärtsjukdomar eller tar andra läkemedel som gör att hjärtat slår långsammare.

Första gången du tar Mayzent



Långsamma hjärtslag

I början av behandlingen kan Mayzent få hjärtat att tillfälligt slå långsammare och du kan känna dig yr eller vimmelkantig. Pulsen blir normal igen inom 10 dagar hos de allra flesta patienter.

- Under den första dagen när du tar Mayzent bör du inte köra något fordon eller använda maskiner eftersom du kan känna dig yr.

Tala omedelbart om för läkaren om du känner dig yr, svindel, illamående mycket trött eller får hjärtklappning efter den första dosen eller under de sex första behandlingsdagarna.

Om du sedan tidigare har problem med hjärtat kommer läkaren möjligtvis att be dig stanna kvar på mottagningen eller sjukhuset i minst 6 timmar efter den första dosen. Blodtryck och puls kontrolleras då med jämna mellanrum och eventuellt tas ett EKG för att kontrollera din hjärtrytm. Om EKG-resultatet inte ser bra ut måste du kanske övervakas under längre tid (eventuellt över natten) tills det åter är normalt.

Starta behandling med Mayzent



Dag	Dos	
Upptrappningsförpackningen	1-2	Behandlingen inleds med en upptrappningsförpackning som varar i 5 dagar. Du börjar med en dos på 0,25 mg (1 tablett) dag 1 och dag 2,
	3	följt av 0,5 mg dag 3 (två tabletter),
	4	0,75 mg dag 4 (tre tabletter)
	5	och 1,25 mg dag 5 (fem tabletter),
	6 ↓	tills den rekommenderade behandlingsdosen som ska tas från dag 6 och framåt har uppnåtts (antingen 2 mg eller 1 mg beroende på resultatet av DNA-testet i blod eller saliv som gjordes innan behandlingen började).

Genom att gradvis öka dosen Mayzent kan man minska den tillfälliga effekten på hjärtat i början av behandlingen.

Ta Mayzent-tabletterna en gång per dag. Helst ska de tas vid samma tid varje dag. De första 6 dagarna rekommenderas att du tar tabletterna på morgonen. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Mayzent behandlingsschema

Uppträppningsförpackning: behandlingsschema för 5 dagar

Behandlingsdos



I rutorna ovan kan du markera när du tagit tabletterna. Du kan också ställa in en påminnelse i mobilen.

Det är viktigt att du tar tabletterna varje dag. Om du skulle glömma en dos någon dag under de 6 första behandlingsdagarna måste du kontakta läkaren för ett nytt recept, för behandlingen måste börja om på nytt med en ny uppträppningsförpackning.

*(doseringen beror på resultatet av blod- eller salivprovet som togs innan behandlingen började.)

FI2210043165

Biverkningar och relevanta risker: synproblem



Mayzent kan orsaka svullnad längst bak i ögat. Detta kallas för makulaödem och kan gå tillbaka om det upptäcks tidigt.

Symtomen kan t.ex. vara:

- suddiga eller ostadiga bilder i det centrala synfältet
- synnedsättning
- färger upplevs som bleka eller annorlunda

Dina ögon kan undersökas innan behandlingen påbörjas, och uppföljningsundersökningar kan göras under fortsatt behandling.

Tala omedelbart om för läkaren om du får några synförändringar under behandlingen och i upp till 4 veckor efter avslutad behandling med Mayzent.

Biverkningar och relevanta risker: infektioner



Eftersom Mayzent påverkar immunsystemet kan du bli känsligare för infektioner. Om du får något av följande symtom under behandlingen och i upp till en månad efter avslutad behandling måste du omedelbart meddela läkaren.

Symtom som kan tyda på en allvarlig virus- eller svampinfektion (t.ex. hjärnhinneinflammation (meningit) och/eller hjärninflammation (encefalit)) är:

- huvudvärk åtföljd av stel nacke
- influensaliknande symtom
- bältros
- ljuskänslighet
- illamående
- förvirring
- feber
- utslag
- kramper (anfall)

Om du tycker att din MS förvärras mycket snabbare (t.ex. svaghet, krampanfall eller synförändringar) eller om du märker några nya eller ovanliga symtom (t.ex. huvudvärk, glömska, humör- eller beteendeförändringar), tala med din läkare så snart som möjligt. Detta kan bero på en mycket sällsynt infektion i hjärnan som kallas multifokal leukoencefalopati (PML) och som kan förekomma hos patienter som tar läkemedel av samma typ som Mayzent och andra läkemedel mot MS.

Biverkningar och relevanta risker: leverfunktion



Mayzent kan orsaka avvikande leverfunktionsvärden.
Kontakta läkaren om du får något av följande symtom:

- oförklarligt illamående
- kräkningar
- buksmärtor
- uttalad trötthet (fatigue)
- hudutslag
- gulfärgning av ögonvitorna eller huden
- mörk urin

Dessa symtom kan tyda på leverpåverkan. Kontakta läkaren så kommer han/hon att ta prover för att kontrollera din leverfunktion.

Biverkningar och relevanta risker: cancersjukdomar

När man behandlas med Mayzent finns det en ökad risk för hudcancer.



Du bör begränsa din exponering för solljus och UV-strålar genom att

- bära lämpliga kläder som skyddar
- använda solskyddsmedel med hög UV-skyddsfaktor regelbundet.

När du tar Mayzent får du inte behandlas med ljusterapi (fototerapi) med UVB-strålning eller PUVA-fotokemoterapi (behandlingar som används vid vissa hudsjukdomar).

Tala genast med din läkare om du märker några hudknutor (t.ex. glänsande, pärlformiga knölar), fläckar eller öppna sår som inte läker inom några veckor. Symtom på hudcancer kan inkludera onormal tillväxt eller förändringar i hudvävnad (t.ex. ovanliga leverfläckar) med förändring i färg, form eller storlek över tid.

Läkaren kommer att utföra en hudundersökning när du börjar din behandling med Mayzent och regelbundet därefter.

Biverkningar och relevanta risker: Neurologiska och psykiatriska symtom

Om du upptäcker oväntade neurologiska eller psykiatriska symtom/tecken (såsom plötslig uppkomst av svår huvudvärk, förvirring, kramper och synförändringar) eller påskyndad neurologisk försämring skall du rapportera detta till din läkare.

Kvinnliga patienter



Du måste undvika att bli gravid medan du tar Mayzent eftersom det finns risk för fosterskador.

Innan behandlingen påbörjas, skall ett graviditetstest göras. Läkaren kontrollerar att graviditetstestet är negativt innan behandlingen inleds, och därefter med jämna mellanrum.



Rådfråga din läkare om tillförlitliga preventivmetoder. Dessa ska användas under hela behandlingen med Mayzent och i minst 10 dagar efter behandlingens slut.

Om du skulle bli gravid under behandlingen eller inom 10 dagar efter avslutad behandling med Mayzent måste du omedelbart informera läkaren.

Om du är kvinna och fertil ska du få ett särskilt informationskort om graviditet.

Mayzent får inte användas om du är gravid eller om du är en fertil kvinna som inte använder ett effektivt preventivmedel.

Om du glömt ta tabletterna eller avbryter behandlingen



ÅTERUPPTA INTE BEHANDLING MED DEN VANLIGA DOSEN OM:

- du glömmer en dos under de första 6 behandlingsdagarna
- du glömmer ta din behandling i 4 dagar i rad eller mer när du tar den ordinerade behandlingsdosen.

Om något av detta händer måste behandlingen startas om med en ny upp-trappningsförpackning, och om det finns risk för vissa hjärtsjukdomar måste övervakning ske på samma sätt som vid första dosen. Kontakta läkaren för att ordna med en omstart av behandlingen.

Avsluta behandling med Mayzent



När du har slutat ta Mayzent måste du omedelbart informera läkaren om du tycker att dina symtom blir värre (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du får några nya symtom.

Kontaktuppgifter till din läkare

Namn: _____

Telefonnummer: _____

E-post: _____

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Fimea (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) eller Novartis.

Du kan rapportera biverkningar direkt till Fimea:
Säkerhets-och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret,
PB 55, 00034 FIMEA.

www.fimea.fi

Du kan också rapportera biverkningar direkt till
innehavaren av försäljningstillståndet: Novartis Finland Oy,
Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo, Finland,
Tel. 010 6133 200,

www.novartis.fi

HUSLAB Teratologisk information
ger råd om användning av läkemedel
under graviditet och amning.

Tel. (09) 4717 6500

Novartis Läkemedelsinformationsavdelningen
tel. 010 6133 210,
medinfo.nordics@novartis.com

FI2210043165 Delavplanen för riskhantering v 4.2
Godkänt av Fimea 15.9.2022