



▼ Tähän lääkkeeseen 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
MS-tauti	4
Mayzent	5
Ennen kuin otat Mayzent-valmistetta	6
Kun otat Mayzent-valmistetta ensimmäisen kerran	9
Mayzent-hoidon aloittaminen	10
Mayzent-annostusohjelma	11
Haittavaikutukset ja mahdolliset riskit	12
Naispotilaat	16
Rokotteet	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.

MS-tauti



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

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

Joillakin ihmisillä oireet kehittyvät ja pahenevat ajan myötä 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 ja pahenemisvaiheet ovat mahdollisia. Tätä kutsutaan toissijaisesti eteneväksi MS-taudiksi (SPMS).

Mayzent



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 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



Mayzent-valmiste hajoaa ihmisillä elimistössä eri tavoin, joten eri ihmisten tarvitsema annoskin vaihtelee.

Ennen hoidon aloittamista lääkäri ottaa veri- tai sylkikokeen ja määrittää Mayzent-valmisteen hajoamisnopeuden 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).



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 immunosuppressiivisia 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, pahoinvointia, väsymystä tai sydämen-tykytystä ensimmäisen annoksen jälkeen tai ensimmäisten 5 päivän aikana hoidon aloituksesta.

Jos sinulla on sydänsairaus, lääkäri pyytää sinua pysymään vähintään 6 tuntia vastaanotolla ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen. Näin verenpainettasi ja pulssiasi voidaan seurata säännöllisesti ja sydämensykettäsi 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.

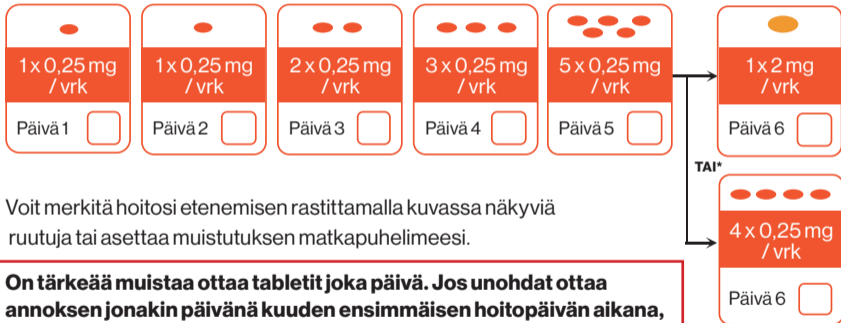
Mayzent-annoksen vähittäinen lisääminen viiden vuorokauden kuluessa auttaa vähentämään ohimeneviä sydämeen kohdistuvia vaikutuksia hoidon alussa.

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

Mayzent-annostusohjelma

Titrauspakkaus: 5 päivän annostusohjelma

Hoitoannos



Voit merkitä hoitosi etenemisen rastittamalla kuvassa näkyviä ruutuja tai asettaa muistutuksen matkapuhelimeesi.

On tärkeää muistaa ottaa tabletit joka päivä. Jos unohdat ottaa annoksen jonakin päivänä kuuden ensimmäisen hoitopäivän aikana, hoito on aloitettava uudelleen uudella titrauspakkauksella.

*(riippuen ennen hoidon aloitusta otetun verikokeen tai sylkitestin tuloksesta.)

Haittavaikutukset ja mahdolliset 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

Kerro lääkärille näkömuutoksista välittömästi hoidon aikana ja 4 viikkoa Mayzent-hoidon päättymisen jälkeen.

Haittavaikutukset ja mahdolliset riskit: Infektiot



Mayzent vaikuttaa immuunijärjestelmään, minkä vuoksi saatat olla alttiimpi infektiolle. Jos sinulla on ollut jokin seuraavista oireista hoidon aikana tai 4 viikkoa Mayzent-hoidon päättymisen jälkeen, kerro lääkärille välittömästi. Vakavan infektion (esim. aivokalvontulehduksen) oireita ovat:

- kuume
- flunssan kaltaiset oireet
- päänsärky ja niskan jäykkyys
- pahoinvointi ja/tai sekavuus

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 mahdolliset 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 mahdolliset riskit: Maligniteetit



Mayzent-hoidon aikana sinulla on kohonnut ihosyövän riski.

Muista käyttää aurinkosuojaa oleillessasi auringossa.

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

Naispotilaat



Sinun on vältettävä raskaaksi tuloa Mayzent-hoidon aikana, koska se saattaa vahingoittaa sikiötä.

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



Keskustele lääkärin kanssa tehokkaasta raskaudenehkäisystä, jota sinun on käytettävä hoidon aikana ja vähintään 10 päivää Mayzent-hoidon jälkeen. Mayzent-valmistetta saavat naiset eivät saa imettää lapseen kohdistuvien mahdollisten haittavaikutusten vuoksi.

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, saavat lääkäriltä raskautta koskevan muistutus-kortin. Sinun tulee tehdä raskaustesti, jonka tuloksen on oltava negatiivinen ennen Mayzent-hoidon aloitusta. Testi tulee uusia sopivin väliajoin.

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

Rokotteet



Mayzent-hoidon aikana ja 4 viikkoa sen lopettamisen jälkeen on vältettävä eläviä rokotteita esimerkiksi tuberkuloosia, tuhkarokkoa, keltakuumetta ja rotavirusta vastaan.

Rokotteiden teho voi heiketä, jos ne annetaan Mayzent-hoidon aikana.

Kerro lääkärille, jos tarvitset rokotteen. Hoitosi saatetaan keskeyttää viikko ennen rokotusta ja aloittaa uudelleen titrauspakkauksella 4 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Annoksen unohtuminen ja lääkityksen lopettaminen



ÄLÄ ALOITA HOITOA UUELLEEN TAVANOMAISELLA ANNOKSELLA, JOS:

- unohtat 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 käyttäen uutta aloituspakkausta. Potilaille, joilla on sydän- ja verisuonitaudin 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: _____

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: 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.
Avoinna arkisin 9–12, puh. (09) 4717 6500

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

FI2005257176 Osa riskinhallintasuunnitelmaa v1.5
Fimean hyväksymispäivämäärä 15.5.2020