



▼ 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

 NOVARTIS

# Innehåll

Inledning	3
Information om MS	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 möjliga risker	12
Kvinnliga patienter	16
Vacciner	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.**

# Information om MS



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



Hur snabbt Mayzent bryts ner i kroppen varierar från patient till patient. Det betyder att olika personer måste ha olika dos.

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).



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, illamående, mycket trött eller får hjärtklappning efter den första dosen eller under de fem första behandlingsdagarna.

Om du sedan tidigare har problem med hjärtat kommer läkaren 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 under 5 dagar 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 behandlingen börja om på nytt med en ny uppträppningsförpackning.**

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

# Biverkningar och möjliga 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

**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 möjliga 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 4 veckor efter avslutad behandling måste du omedelbart meddela läkaren.

Symtom som kan tyda på en allvarlig infektion (t.ex. hjärnhinneinflammation) är:

- feber
- huvudvärk och samtidigt stel nacke
- influensaliknande symtom
- illamående och/eller förvirring

**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 möjliga 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 möjliga risker: cancersjukdomar



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

Var noga med att använda solskyddsmedel.

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

# Kvinnliga patienter



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

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



Rådfråga din läkare om tillförlitliga preventivmetoder. Dessa ska användas under hela behandlingen med Mayzent och i minst 10 dagar efter behandlingens slut. Kvinnor som tar Mayzent ska inte amma. Det finns risk att barnet drabbas av biverkningar.

Om du är kvinna och fertil ska du få ett särskilt informationskort om graviditet och du måste lämna ett negativt graviditetstest innan behandlingen inleds och därefter med jämna mellanrum.

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



# Vacciner



Levande vaccin mot t.ex. tuberkulos (BCG), mässling, gula febern och rotavirus ska inte tas medan behandlingen med Mayzent pågår och i 4 veckor efter avslutad behandling.

Vaccinationer kan vara mindre effektiva om de ges under behandlingen.

Tala med din läkare om du måste vaccineras. Din behandling kan behöva stoppas 1 vecka före vaccinationen och sedan återupptas med en upptrappningsförpackning en månad efter vaccinationen.

# 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 hjärt-kärlproblem 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: \_\_\_\_\_



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

**[www.fimea.fi](http://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](http://www.novartis.fi)**

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

**Vardagar kl. 9–12, tel. (09) 4717 6500**

Novartis Läkemedelsinformationsavdelningen  
tel. 010 6133 210,  
novartis.laakeinformaatio@novartis.com

FI2005257176 Del av planen för riskhantering v1.5  
Godkänt av Fimea 15.5.2020