

# MAYZENT<sup>®</sup> ▼ (siponimod):

## Vodič za pacijente i njegovatelje

### Važne informacije koje treba da imate u vidu o liječenju lijekom MAYZENT<sup>®</sup> ▼

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Ukoliko Vam se ispolji bilo koje neželjeno dejstvo, potrebno je da o tome obavijestite ljekara. Ovo uključuje i svako moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u Uputstvu za lijek (u pakovanju lijeka). Takođe, sumnju na neželjena dejstva lijeka možete da prijavite Institutu za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (ClnMED) popunjavanjem Obrascas za prijavu neželjenog dejstva lijeka od strane pacijenta ili preko forme za online prijavu koji možete pronaći na web stranici [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) u dijelu Farmakovigilanca/Kako prijaviti neželjeno dejstvo lijeka.

Popunjen obrazac za prijavu moguće je poslati: Poštom (ili lično) na adresu: Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bul. Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica; Telefonom: +382 (20) 310 280, +382 (20) 310 281, +382 (20) 310 580; Faksom: +382 (20) 310 581; Elektronskom poštom na adresu: [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me).

Dodatno, neželjena dejstva možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek Mayzent u Crnoj Gori „Novartis Pharma Services AG“ dio stranog društva, Ul. Svetlane Kane Radevic br 3, Podgorica, e-mail: [montenegro.drugsafety@novartis.com](mailto:montenegro.drugsafety@novartis.com); online preko globalne internet stranice [www.report.novartis.com](http://www.report.novartis.com).



# Sadržaj

Uvod	3
Šta je MS (multipla skleroza)	4
Šta je lijek Mayzent® i kako djeluje	5
Prije nego što počnete da uzimate lijek Mayzent®	6
Kad prvi put uzmete lijek Mayzent®	9
Početak liječenja lijekom Mayzent®	10
Raspored uzimanja lijeka Mayzent®	11
Neželjena dejstva i važni rizici	12
Pacijentkinje u reproduktivnom periodu	17
Zaboravljanje uzimanja lijeka i prekidanje liječenja	18
Prestanak liječenja lijekom Mayzent®	19

## Uvod



Ovaj vodič sadrži važne informacije o doziranju lijeka Mayzent® (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 Mayzent®) 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.

Kad započinjete liječenje lijekom Mayzent®, koristite šemu za uzimanje 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-om, vlastite imunske 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 Mayzent® i kako djeluje



Mayzent® 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.

Aktivna bolest kod SPMS-a je kada još uvijek postoje relapsi ili kada nalazi MR-a (magnetne rezonance) pokazuju znake zapaljenja.

Mayzent® djeluje tako što sprečava vlastite imunske 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 Mayzent® može da uspori dejstva aktivne bolesti, kao što su pogoršanje onesposobljenosti, lezije u mozgu i relapsi.

## Prije nego što počnete da uzimate lijek Mayzent®



### 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 Mayzent® razgrađuje u Vašem organizmu i odredio koja je doza najbolja za Vas.

U određenim slučajevima, rezultati analiza će pokazati da lijek Mayzent® nije dobra opcija liječenja za Vas.

Skorije rezultate kompletne krvne slike, uključujući broj bijelih krvnih zrnaca, kao i skorije analize funkcije jetre uključujući nivoe

transaminaza i bilirubina, treba imati prije započinjanja terapije (tj. rezultate dobijene u poslednjih 6 mjeseci ili nakon prekida prethodne terapije). Ove analize se mogu ponavljati i tokom terapije ako se jave simptomi poremećaja funkcije jetre.

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 ovčije boginje 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 Mayzent®.



U tom slučaju Vaš ljekar će odložiti početak liječenja lijekom Mayzent®, sve dok ne prođe mjesec dana od završetka kompletnog ciklusa vakcinacije.

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 Mayzent®.



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 Mayzent®. Vaš ljekar Vam takođe može dati uput za ljekara specijalistu za srce (kardiologa) zbog savjeta o tome kako treba da započnete liječenje lijekom Mayzent® i kako Vas treba pratiti tokom liječenja.



## Prije nego što počnete da uzimate lijek Mayzent®



### Drugi lijekovi

Obavijestite svog ljekara ako uzimate bilo koje lijekove koji mijenjaju Vaš imunski 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 oni koriste zajedno sa lijekom Mayzent®.

Mayzent® se ne preporučuje ako imate određene bolesti srca ili ako uzimate druge lijekove za koje se zna da usporavaju puls. Molimo Vas da obavestite svog ljekara ukoliko primijetite bilo koje od ovih stanja.

## Kad prvi put uzmete lijek Mayzent®



### Usporen rad srca

Na početku liječenja, Mayzent® može da izazove privremeno usporavanje rada srca (pulsa), zbog čega možete da osećate 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 Mayzent®, 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.

U slučaju gdje je odgovarajuće i potrebno (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 Mayzent®



Vaše liječenje počinje petodnevnom pakovanjem za titraciju. Vaša terapija počinje dozom od 0,25 mg 1. i 2. dana, nakon čega slijedi 0,5 mg 3. dana (2 tablete), 0,75 mg 4. dana (3 tablete) i 1,25 mg 5. dana (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 Mayzent® tokom perioda od 5 dana pomaže da se na početku liječenja smanji privremeno dejstvo lijeka na Vaše srce.



Uzimajte tablete lijeka Mayzent® jednom dnevno. U idealnom slučaju to bi trebalo da bude u isto vreme svakoga dana, na primjer ujutru, sa hranom ili bez nje.

## Raspored uzimanja lijeka Mayzent®

### Pakovanje za titraciju: Raspored liječenja tokom prvih 5 dana

1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan
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
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Možete da koristite prazne kvadratiće na slici iznad za belježenje 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 kontaktirate svog ljekara, pošto će biti potrebno da se liječenje ponovo započne sa novim pakovanjem za titraciju.**

### Terapijska doza

1 x 2 mg jednom dnevno
6. dan <input type="checkbox"/>

ILI\*

4 x 0,25 mg jednom dnevno
6. dan <input type="checkbox"/>

\* Terapijska doza lijeka zavisi od rezultata analiza koje su urađene prije početka liječenja.

## Neželjena dejstva i važni rizici:



### Simptomi povezani sa vidom

Mayzent® 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 izbledjelo ili izmijenjeno
- Vaš ljekar može da Vas uputi na očni pregled prije početka liječenja lijekom Mayzent®, kao i tokom liječenja.



**Odmah obavijestite svog ljekara o svakoj promjeni vida tokom liječenja i u periodu do 4 nedjelje nakon prestanka liječenja lijekom Mayzent®.**

## Neželjena dejstva i važni rizici:



### Infekcije

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

Mogući simptomi ozbiljne infekcije (npr. meningitisa) su:

- povišena tjelesna temperatura (groznica)
- simptomi slični gripu
- glavobolja praćena ukočenošću vrata
- mučnina i/ili zbunjenost

**Ako mislite da se MS kod Vas mnogo brže pogoršava (npr. slabost ili promjene vida) ili ako primjećujete nove ili neuobičajene simptome (npr. glavobolja, zaboravnost, promjene raspoloženja ili ponašanja, zbunjenost i konvulzivni napadi), obratite se svom ljekaru što je prije moguće. Ovo može da bude usled 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 Mayzent® i druge lijekove za liječenje MS.**

## Neželjena dejstva i važni rizici:



### Funkcija jetre

Mayzent® može da dovede do odstupanja u rezultatima analiza funkcije jetre.

Obratite se svom ljekaru ako primijetite simptome kao što su:

- neobjašnjiva mučnina
- povraćanje
- bol u stomaku
- umor
- osip
- prebojavanje beonjača ili kože žutom bojom
- 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 Mayzent®, 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 Mayzent®, ne smijete da dobijate 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 nedjeljama. Simptomi raka kože mogu da uključuju neuobičajeni rast ili promene tkiva kože (npr. neuobičajeni mladeži) sa promenama u boji, obliku ili veličini tokom vremena.

Vaš ljekar može da sprovodi redovne preglede Vaše kože tokom liječenja lijekom Mayzent®.



## Neželjena dejstva i važni rizici:



### Neurološki i psihijatrijski simptomi

Odmah obavestite svog ljekara ako imate bilo kakve neurološke ili psihijatrijske simptome, kao što su iznenadna pojava teške glavobolje, zbunjenost (konfuzija), konvulzivni napadi i promjene vida. Ovo mogu da budu simptomi stanja koje se naziva sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES).

## Pacijentkinje u reproduktivnom periodu



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

Morate da izbjegavate trudnoću dok uzimate lijek Mayzent® zato što postoji ozbiljan rizik da će naškoditi nerođenom djetetu.

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

Žene u reproduktivnom periodu moraju da:

- koriste efikasnu kontracepciju tokom liječenja i najmanje 10 dana nakon prekida liječenja, kako bi izbjegle trudnoću zbog mogućeg rizika da će lijek naškoditi nerođenom djetetu;
- imaju negativan test na trudnoću prije početka liječenja lijekom Mayzent® i u redovnim vremenskim intervalim
- budu obaviještavane od ljekara prije započinjanja liječenja i redovno tokom liječenja o ozbiljnom riziku lijeka Mayzent® za fetus.

Žene koje uzimaju lijek Mayzent® ne smiju da doje zbog mogućih neželjenih dejstava za odojčad. Ako ste žena u reproduktivnom periodu, treba da dobijete i karticu sa podsjetnikom o trudnoći:

**„Informacije za pacijentkinje 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 sa 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 Mayzent®



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

### Kontakt podaci Vašeg ljekara



### Prijavljivanje neželjenih dejstava

- Ako Vam se ispolji bilo koje neželjeno dejstvo, važno je da o tome obavijestite svog ljekara.
- Ovo uključuje i svako moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u Uputstvu za lijek (u pakovanju lijeka).
- Takođe, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete da prijavite Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) popunjavanjem *Obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka od strane pacijenta* ili preko forme za online prijavu koji možete pronaći na web stranici [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) u dijelu Farmakovigilanca/Kako prijaviti neželjeno dejstvo lijeka. Popunjen obrazac za prijavu moguće je poslati: Poštom (ili lično) na adresu: Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bul. Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica; Telefonom: +382 (20) 310 280, +382 (20) 310 281, +382 (20) 310 580; Faksom: +382 (20) 310 581; Elektronskom poštom na adresu: [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)
- Dodatno, neželjena dejstva možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek Mayzent u Crnoj Gori „Novartis Pharma Services AG“ dio stranog društva, Ul. Svetlane Kane Radevic br 3, Podgorica, e-mail: [montenegro.drugsafety@novartis.com](mailto:montenegro.drugsafety@novartis.com); online preko globalne internet stranice [www.report.novartis.com](http://www.report.novartis.com)

**Za dodatne informacije  
molimo Vas da pročitate  
Uputstvo za lijek priloženo  
u svakom pakovanju lijeka.**

**Sačuvajte ovaj vodič.  
Možda Vam zatreba  
da ponovo pročitate.**

Verzija 1, avgust 2021.



**NOVARTIS**

MAY\_PtGuide\_MNE/01\_08/21