

Mayzent (siponimod): **Vodič za pacijente i negovatelje**

**Važne informacije koje treba da imate
u vidu o lečenju lekom Mayzent**

Verzija 2, februar 2026.



Sadržaj

Uvod	3
Šta je MS (multipla skleroza)	4
Šta je lek Mayzent i kako deluje	5
Pre nego što počnete da uzimate lek Mayzent	6
Kad prvi put uzmete lek Mayzent	9
Početak lečenja lekom Mayzent	10
Raspored uzimanja leka Mayzent	11
Tokom terapije lekom Mayzent	12
Neželjena dejstva i važni rizici	12
Pacijentkinje u reproduktivnom periodu	17
Zaboravljanje uzimanja leka i prekidanje lečenja	18
Prestanak lečenja lekom Mayzent	19

Uvod

Ovaj vodič sadrži važne informacije o doziranju leka Mayzent (siponimod), neželjenim dejstvima i njihovim mogućim rizicima, uključujući savete vezane za trudnoću.

Pre nego što počnete svoje lečenje pažljivo pročitajte ovaj vodič i uputstvo za lek. Uputstvo za lek (nalazi se u pakovanju leka Mayzent) sadrži dodatne informacije o mogućim neželjenim dejstvima.

Sačuvajte ovaj vodič zajedno sa uputstvom za lek, u slučaju da Vam bude potrebno da ga pogledate u toku lečenja.

Kad započinjete lečenje lekom Mayzent, koristite šemu za uzimanje leka na strani 11.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koje neželjeno dejstvo, veoma je važno da o tome obavestite svog lekara. Ovo uključuje i svako moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u uputstvu za lek.

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 tela 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 lek Mayzent i kako deluje



Mayzent sadrži aktivnu supstancu koja se zove siponimod, a koja je modulator sfingozin-1-fosfat (S1P) receptora.

Koristi se za lečenje odraslih osoba sa aktivnom SPMS. Aktivna bolest kod SPMS-a je kada još uvek postoje relapsi ili kada nalazi MR-a (magnetne rezonance) pokazuju znake zapaljenja.

Mayzent deluje tako što sprečava vlastite imunske ćelije tela (bela krvna zrnca) da odlaze u mozak i kičmenu moždinu i da napadaju nervne ćelije.

Obimno kliničko ispitivanje treće faze pokazalo je da lek Mayzent može da uspori dejstva aktivne bolesti, kao što su pogoršanje onesposobljenosti, lezije u mozgu i relapsi.

Pre nego što počnete da uzimate lek Mayzent



Analize i priprema za lečenje

Pre nego što započnete lečenje, Vaš lekar će Vam uraditi analize krvi ili pljuvačke, kako bi utvrdio koliko se dobro lek Mayzent razgrađuje u Vašem organizmu i odredio koja je doza najbolja za Vas. U određenim slučajevima, rezultati analiza će pokazati da lek Mayzent nije dobra opcija lečenja za Vas. Skorije rezultate kompletne krvne slike, uključujući broj krvnih zrnaca, kao i skorije analize funkcije jetre uključujući nivoe transaminaza i bilirubina, treba imati pre započinjanja terapije (tj. rezultate dobijene u poslednjih 6 meseci ili nakon prekida prethodne terapije). Ove analize se mogu ponavljati i tokom terapije ako se jave simptomi poremećaja funkcije jetre.



Vaš lekar će uraditi pregled kože kako bi proverio imate li kakvih neuobičajenih izraslina ili promena na koži.

Razgovarajte sa svojim lekarom ako niste preležali ovčije boginje ili ako niste sigurni da ste ih imali. Ako niste zaštićeni od tog virusa, biće potrebno da se vakcinišete pre nego što počnete lečenje lekom Mayzent.



U tom slučaju Vaš lekar će odložiti početak lečenja lekom Mayzent, sve dok ne prođe mesec dana od završetka kompletnog ciklusa vakcinacije.

Obavestite svog lekara 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 vrednost šećera u krvi (šećerna bolest - dijabetes). Ako ste imali bilo koje od ovih stanja, Vaš lekar može da predloži da uradite pregled očiju pre nego što počnete lečenje lekom Mayzent.



Ako imate određene tegobe sa srcem ili uzimate lekove koji mogu da izazovu usporavanje rada srca, Vaš lekar će Vam izmeriti krvni pritisak i uraditi test koji se zove elektrokardiogram (EKG) kako bi proverio ritam Vašeg srca pre početka lečenja lekom Mayzent. Vaš lekar Vam takođe može dati uput za lekara specijalistu za srce (kardiologa) zbog saveta o tome kako treba da započnete lečenje lekom Mayzent i kako Vas treba pratiti tokom lečenja.

Pre nego što počnete da uzimate lek Mayzent



Drugi lekovi

Obavestite svog lekara ako uzimate bilo koje lekove koji menjaju Vaš imunski sistem (imunosupresivni lekovi) ili lekove koji mogu da prouzrokuju usporavanje rada srca.

Možda ćete morati da promenite ili privremeno prekinete uzimanje svoje uobičajene terapije za kraći vremenski period. To je zbog toga što dejstva tih lekova mogu da se pojačaju kad se oni koriste zajedno sa lekom Mayzent.

Mayzent se ne preporučuje ako imate određene bolesti srca ili ako uzimate druge lekove za koje se zna da usporavaju puls.

Molimo Vas da obavestite svog lekara ukoliko primetite bilo koje od ovih stanja.

Kad prvi put uzmete lek Mayzent



Usporen rad srca

Na početku lečenja, 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 vrednosti u periodu do 10 dana.

- Ne smete da vozite ili rukujete mašinama prvog dana lečenja lekom Mayzent, jer možete da imate vrtoglavicu.

Odmah obavestite lekara ako osetite vrtoglavicu, mučninu, umor ili lupanje srca nakon prve doze ili tokom prvih pet dana lečenja.

U slučaju gde je odgovarajuće i potrebno (ako imate određene probleme sa srcem), lekar će Vas zamoliti da ostanete u ordinaciji ili u bolnici najmanje 6 sati nakon uzimanja prve doze, tako da može da Vam se redovno proverava krvni pritisak i puls, te da može da Vam se uradi elektrokardiogram (EKG) da bi se proverio ritam srca. Ukoliko Vaš EKG tada pokaže bilo kakve poremećaje, možda bude potrebno da budete pod nadzorom kroz duži period (verovatno preko noći) dok se ovi poremećaji ne povuku.

Početak lečenja lekom Mayzent



Vaše lečenje počinje petodnevnom pakovanjem za titraciju. Vaša terapija počinje dozom od 0,25 mg 1. i 2. dana, nakon čega sledi 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 leka (ili 2 mg ili 1 mg, u zavisnosti od rezultata analiza krvi ili pljuvačke, koje su urađene pre početka lečenja) i koristila od 6. dana nadalje.

Postepeno povećavanje doze leka Mayzent tokom perioda od 5 dana pomaže da se na početku lečenja smanji privremeno dejstvo leka na Vaše srce.

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

Raspored uzimanja leka Mayzent

Pakovanje za titraciju: Raspored lečenja tokom prvih 5 dana

				
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
1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan

Možete da koristite prazne kvadratiće na slici iznad za beleženje napretka svog lečenja ili da postavite podsetnik na svom mobilnom telefonu.

Važno je da se setite da uzmete tablete svakog dana.

Tokom prvih 6 dana lečenja, ako jednog dana zaboravite da uzmete dozu, odmah kontaktirate svog lekara, pošto će biti potrebno da se lečenje ponovo započne sa novim pakovanjem za titraciju.

*Terapijska doza leka zavisi od rezultata analiza koje su urađene pre početka lečenja.

Terapijska doza

		
1 x 2 mg jednom dnevno	1 x 1 mg jednom dnevno	4 x 0,25 mg jednom dnevno
6. dan		6. dan

ili*

Tokom terapije lekom Mayzent



Analiza krvi

Jednom kada počnete sa terapijom lekom Mayzent treba redovno da radite analize krvi kako bi se izmerio broj vaših krvnih zrnaca. Preporuka je da se analize krvi rade na svaka 3-4 meseca tokom prve godine primene leka Mayzent, nakon čega se rade jednom godišnje.

Vaš lekar će takođe uraditi dodatne analize krvi u slučaju sumnje na neku infekciju.

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 izbleđelo ili izmenjeno

Vaš lekar može da Vas uputi na očni pregled pre početka lečenja lekom Mayzent, kao i tokom lečenja.

Odmah obavestite svog lekara o svakoj promeni vida tokom lečenja i u periodu do 4 nedelje nakon prestanka lečenja lekom Mayzent.

Neželjena dejstva i važni rizici:



Infekcije

Zbog toga što lek Mayzent utiče na imunski sistem, možete da budete podložniji infekcijama. Ako imate bilo koji od sledećih simptoma za vreme lečenja i u periodu do mesec dana nakon prestanka lečenja, odmah o tome obavestite svog lekara.

Mogući simptomi ozbiljne virusne ili gljivične infekcije (npr. meningitisa i/ ili encefalitisa) su:

- glavobolja praćena ukočenošću vrata
- osetljivost na svetlo
- povišena telesna temperatura (groznica)
- simptomi slični gripu
- mučnina
- osip
- herpes zoster
- zbunjenost
- konvulzivni napadi

Ako smatrate da se Vaša MS pogoršava ili primetite nove simptome tokom i nakon lečenja lekom Mayzent, na primer promene raspoloženja ili ponašanja, nova ili pogoršana slabost jedne strane tela, promene u vidu, zbunjenost, gubitak pamćenja ili poteškoće u govoru i komunikaciji – to mogu biti simptomi PML-a ili inflamatorne reakcije (poznate kao inflamatorni sindrom imunske rekonstitucije – IRIS) koja se može javiti kod pacijenata sa PML-om dok se Mayzent izlučuje iz organizma nakon prestanka terapije.

Neželjena dejstva i važni rizici:



Funkcija jetre

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

Obratite se svom lekaru ako primetite simptome, kao što su:

- neobjašnjiva mučnina
- povraćanje
- bol u stomaku
- umor
- osip
- prebojavanje beonjača ili kože žutom bojom
- tamna mokraća

Bilo koji od ovih simptoma može da bude znak problema sa jetrom i treba da se obratite svom lekaru koji će uraditi analize funkcije jetre.

Neželjena dejstva i važni rizici:



Maligne bolesti kože

Dok se lečite lekom Mayzent, postoji povećan rizik od malignih (zloćudnih) oboljenja kože.

Treba da ograničite izlaganje suncu i UV zracima, zaštitite se odgovarajućom odećom i redovno koristite preparate za zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom od UV zračenja.

Dok se lečite lekom Mayzent, ne smete da budete na fototerapiji UV-B zračenjem ili PUVA-fotohemoterapiju (terapije koje se koriste za neka oboljenja kože).

Odmah se obratite lekaru ako primetite bilo kakve kožne čvoriće (npr. sjajne, perlaste čvorove), mrlje ili otvorene ranice koje ne prolaze nedeljama.

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 lekar može da sprovodi redovne preglede Vaše kože tokom započinjanja terapije lekom Mayzent, kao i tokom lečenja lekom Mayzent.

Neželjena dejstva i važni rizici:



Neurološki i psihijatrijski simptomi/znaci

Obavestite svog lekara o svim neočekivanim neurološkim ili psihijatrijskim simptomima/znacima (kao što su iznenadna pojava teške glavobolje, zbunjenost (konfuzija), konvulzivni napadi i promene vida) ili ubrzanom pogoršanju neurološkog stanja.

Pacijentkinje u reproduktivnom periodu



Ne smete da uzimate lek Mayzent ako ste trudni ili ako ste žena u reproduktivnom periodu koja ne koristi efikasnu kontracepciju.

Morate da izbegavate trudnoću dok uzimate lek Mayzent zato što postoji ozbiljan rizik da će naškoditi nerođenom detetu.

Ukoliko do trudnoće dođe, ili mislite da ste možda trudni, tokom lečenja ili u periodu od 10 dana nakon prekida lečenja lekom Mayzent, odmah o tome obavestite svog lekara.



Žene u reproduktivnom periodu moraju da:

- koriste efikasnu kontracepciju tokom lečenja i najmanje 10 dana nakon prekida lečenja, kako bi izbegle trudnoću zbog mogućeg rizika da će lek naškoditi nerođenom detetu;
- imaju negativan test na trudnoću pre početka lečenja lekom Mayzent i u redovnim vremenskim intervalima;
- budu obaveštavane od lekara pre započinjanja lečenja i redovno tokom lečenja o ozbiljnom riziku leka Mayzent za fetus.

Žene koje uzimaju lek Mayzent ne smeju da doje zbog mogućih neželjenih dejstava na odojčad.

Ako ste žena u reproduktivnom periodu, treba da dobijete i Karticu sa podsetnikom o trudnoći

Zaboravljanje uzimanja leka i prekidanje lečenja



Nemojte ponovo počinjati lečenje redovnom dozom ako:

- zaboravite da uzmete lek bilo kog dana tokom prvih 6 dana lečenja
- zaboravite ili prekinete uzimanje leka tokom 4 ili više dana uzastopno dok ste na svojoj propisanoj redovnoj terapijskoj dozi leka

Ako dođe do bilo koje od gore navedenih situacija, potrebno je da se lečenje ponovo započne sa novim pakovanjem za titraciju, što uključuje i praćenje prve doze kod pacijenata sa kardiovaskularnim rizikom. Obratite se svom lekaru da dogovorite ponovno započinjanje lečenja.

Prestanak lečenja lekom Mayzent

Nakon prestanka lečenja lekom Mayzent, odmah obavestite svog lekara ako mislite da Vam se simptomi bolesti pogoršavaju (npr. slabost ili promene vida) ili ako primetite bilo koje nove simptome.

Kontakt podaci Vašeg lekara

.....

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite svog lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka.

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 u delu Farmakovigilanca/Kako prijaviti neželjeno dejstvo lijeka.

Popunjen obrazac za prijavu moguće je poslati: Poštom (ili licno) 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

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 Radević br 3, Podgorica

- e-mail: montenegro.drugsafety@novartis.com

- putem internet stranice:



**Za dodatne informacije molimo Vas da pročitate
Uputstvo za lek priloženo u svakom pakovanju leka.**

**Sačuvate ovaj vodič. Možda Vam zatreba da ga
ponovo pročitate.**

