

Příručka pro pacienty a opatrovníky

Důležité informace, které byste měli mít na paměti
při léčbě přípravkem MAYZENT® (siponimod)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Verze: 01 • Schváleno SÚKL 04/2020

Rozměr po složení: 127×78 mm

Prosíme, noste tuto příručku vždy u sebe

Než se začnete léčit přípravkem MAYZENT®, přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci nebo požádejte někoho, aby vám ji celou přečetl.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud se u vás nebo u dítěte/dospívajícího ve vaší péči vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance

Šrobárova 48, Praha 10, 100 41

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

tel.: +420 800 40 40 50

fax: +420 225 775 445

e-mail: farmakovigilance.cz@novartis.com

Obsah

Úvod	6
Informace o RS	7
Informace o přípravku MAYZENT®	8
Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat přípravek MAYZENT®	9
První užití přípravku MAYZENT®	12
Zahájení léčby přípravkem MAYZENT®	13
MAYZENT® plán léčby	14
Vedlejší účinky a možná rizika	15
Pokyny pro ženy	19
Očkování	20
Jestliže zapomenete užít tablety nebo přestanete lék užívat	21
Ukončení léčby přípravkem MAYZENT®	22
Kontaktní údaje vašeho lékaře	23

Úvod



Tato příručka obsahuje důležité informace o dávkování přípravku MAYZENT® (siponimod) a o jeho vedlejších účincích a možných rizicích, včetně pokynů pro případ těhotenství.

Před zahájením léčby si pečlivě přečtěte tuto příručku a příbalovou informaci, která je součástí balení přípravku MAYZENT®. Tato příbalová informace obsahuje další informace o možných vedlejších účincích.

Tuto příručku uschovejte spolu s příbalovou informací pro případ, že si ji budete muset znovu přečíst během léčby. Informujte každého lékaře, který vás bude léčit, že se léčíte přípravkem MAYZENT®.

Při zahájení léčby přípravkem MAYZENT® postupujte podle plánu léčby na straně 14.

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Informace o RS



Roztroušená skleróza (RS) je neurologické onemocnění, které postihuje mozek a míchu.

U pacientů s RS imunitní buňky těla napadají vlastní nervové buňky v mozku a míše. Postupem času dochází ke ztrátě těchto nervových buněk, která vede ke zhoršení postižení.

U některých jedinců se příznaky nemoci postupně zhoršují od nástupu nemoci progresivním způsobem (progresivní RS), u jiných se střídavě objevují (tzv. relapsy onemocnění) a mizí (relabující remitující RS).

Během deseti let se u více než 50 % pacientů s relabující remitující formou RS vyvine trvalé zhoršení příznaků nezávisle na relapsech, které má za následek vznik postižení (disability). Tato forma se označuje jako sekundárně progresivní roztroušená skleróza (SPRS).

Informace o přípravku MAYZENT®



MAYZENT® obsahuje účinnou látku siponimod, což je modulátor receptoru pro sfingosin-1-fosfát (S1P).

Používá se k léčbě dospělých s aktivním onemocněním SPRS.

Přípravek MAYZENT® působí tak, že brání imunitním buňkám organismu (bílým krvinkám) v přesunu do mozku a míchy a v napadání nervových buněk.

V rozsáhlé studii fáze 3 bylo zjištěno, že přípravek MAYZENT® by mohl zpomalit projevy aktivity nemoci, jako jsou zhoršení disability, poškození mozku a výskyt relapsů.

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat přípravek MAYZENT®

Wyšetření a příprava na léčbu



Rychlost, s jakou se přípravek MAYZENT® rozkládá v těle (metabolizuje), se u různých pacientů liší, proto je zapotřebí různé dávkování.



Před zahájením léčby provede váš lékař test vzorku krve nebo slin (bukální výtěr), který určí, jak rychle se přípravek MAYZENT® rozkládá ve vašem těle, a stanoví pro vás nejlepší dávku. V určitých případech tento test ukáže, že přípravek MAYZENT® pro vás není správnou možností léčby.

Vaše krev může být také vyšetřena pro stanovení počtu bílých krvinek a funkce jater, pokud jste tyto testy nepodstoupil(a) v nedávné minulosti (během posledních 6 měsíců).



Pokud jste dosud neměl(a) plané neštovice nebo pokud si to nepamätujete, sdělte to svému lékaři. Pokud nejste chráněn(a) proti tomuto viru, bude nutné před zahájením léčby přípravkem MAYZENT® provést očkování. V takovém případě váš lékař odloží zahájení léčby přípravkem MAYZENT® o jeden měsíc po dokončení celého cyklu očkování.



Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) poruchy zraku nebo vidění z postižení vnitřního oka (postižení sítnice nebo makulární edém), zánět nebo infekci oka (uveitida) nebo pokud máte vysoké hladiny krevního cukru (diabetes). Pokud se u vás v minulosti vyskytl některý z těchto stavů, může vám lékař navrhnout, abyste si před zahájením léčby přípravkem MAYZENT® nechal(a) provést oční vyšetření.



Pokud máte problémy se srdcem nebo užíváte léky, které mohou způsobit zpomalení tepové frekvence, lékař vám před zahájením léčby přípravkem MAYZENT® změří krevní tlak a provede elektrokardiografické vyšetření (EKG). Lékař vás může také odeslat k specialistovi na srdeční onemocnění (kardiologovi), který doporučí vhodný způsob zahájení léčby přípravkem MAYZENT® a to, jak byste měl(a) být sledován(a).



Jiné léky

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky, které ovlivňují imunitní systém, nebo léky, které mohou způsobit zpomalení tepové frekvence.

Je možné, že budete muset krátkodobě změnit nebo dočasně přerušit užívání svých obvyklých léků. Důvodem je, že může dojít k zesílení účinku těchto léků v případě jejich použití s přípravkem MAYZENT®.

Přípravek MAYZENT® se nedoporučuje, pokud máte nějaké srdeční onemocnění nebo pokud užíváte jiné léky, o nichž je známo, že zpomalují srdeční činnost.

První užití přípravku MAYZENT®



Zpomalení tepové frekvence

Přípravek MAYZENT® může způsobit dočasné zpomalení činnosti srdce na začátku léčby, což může vést k závratím nebo pocitu točení hlavy. U většiny pacientů se tepová frekvence upraví do 10 dní.

- Během prvního dne po zahájení léčby přípravkem MAYZENT® byste neměl(a) řídit nebo obsluhovat stroje, protože se u vás mohou vyskytnout závratě.

Pokud se u vás po první dávce nebo během prvních pěti dní léčby vyskytnou závratě, nevolnost, únava nebo bušení srdce, okamžitě informujte svého lékaře.

Pokud máte problémy se srdcem, lékař vás požádá, abyste zůstal(a) v ordinaci nebo v nemocnici po dobu nejméně 6 hodin po podání první dávky, aby bylo možné pravidelně kontrolovat váš krevní tlak a puls a aby bylo možné provést elektrokardiografické vyšetření (EKG) za účelem ověření srdečního rytmu. Pokud EKG vyšetření během této doby odhalí jakékoli abnormality, prodloužení sledování (přes noc) může být nezbytné, dokud se tyto problémy nevyřeší.

Zahájení léčby přípravkem MAYZENT®

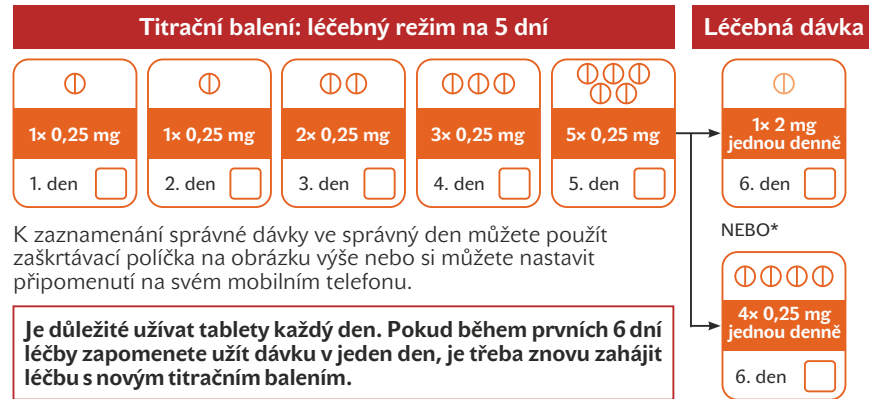


Vaše léčba bude zahájena použitím pětidenního titračního balení. Léčba bude zahájena dávkou 0,25 mg (1 tableta) ve dnech 1 a 2, poté bude pokračovat dávkou 0,5 mg v den 3 (dvě tablety), 0,75 mg v den 4 (tři tablety) a 1,25 mg v den 5 (pět tablet) s cílem dosáhnout doporučené léčebné dávky (buď 2 mg, nebo 1 mg v závislosti na výsledcích vašeho testu vzorků krve nebo slin před zahájením léčby) počínaje dnem 6.

Postupné zvyšování dávky přípravku MAYZENT® po dobu 5 dní pomáhá omezit dočasný vedlejší účinek na vaše srdce na počátku léčby.

Tablety přípravku MAYZENT® užívejte jednou denně. Ideálně by se měl lék užívat každý den ve stejnou dobu. Prvních 6 dní se doporučuje užívat tablety ráno. Tablety užívejte s jídlem nebo bez jídla.

MAYZENT® plán léčby




K zaznamenání správné dávky ve správný den můžete použít zaškrťovací políčka na obrázku výše nebo si můžete nastavit připomenutí na svém mobilním telefonu.

Je důležité užívat tablety každý den. Pokud během prvních 6 dní léčby zapomenete užít dávku v jeden den, je třeba znovu zahájit léčbu s novým titračním balením.

*(v závislosti na výsledcích vašeho vyšetření krve nebo slin před zahájením léčby)

Vedlejší účinky a možná rizika: poruchy vidění

 Přípravek MAYZENT® může způsobit otok v zadní části oka. Tento stav se označuje jako makulární edém a je reverzibilní (vratný), pokud je odhalen včas.

K možným příznakům patří tyto:

- Rozmazané nebo zvlněné vidění uprostřed zorného pole
- Ztráta zraku
- Vyblednutí nebo změny vnímání barev

Informujte neprodleně svého lékaře o všech změnách vidění během léčby a po dobu až 4 týdnů po ukončení léčby přípravkem MAYZENT®.

Vedlejší účinky a možná rizika: infekce



Přípravek MAYZENT® ovlivňuje imunitní systém, proto můžete být náchylnější k infekcím. Pokud se u vás během léčby a po dobu 4 týdnů po ukončení léčby vyskytne některý z následujících příznaků, informujte ihned svého lékaře.

Možné příznaky závažné infekce (např. meningitidy) jsou tyto:

- Horečka
- Bolest hlavy doprovázená ztuhlým krkem
- Příznaky podobné chřipce
- Nevolnost a/nebo zmatenost

Pokud se budete domnívat, že se vaše RS zhoršuje výrazně rychleji (např. slabost, záchvaty nebo změny zraku), nebo pokud si všimnete nových nebo neobvyklých příznaků (např. bolest hlavy, zapomínání, změny nálady nebo chování), poradte se co nejdříve se svým lékařem. Tyto projevy mohou být způsobeny velmi vzácnou mozkovou infekcí označovanou jako progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), která se může objevit u pacientů užívajících léky, jako jsou MAYZENT® nebo jiné léky používané k léčbě RS.

Vedlejší účinky a možná rizika: funkce jater



Přípravek MAYZENT® může způsobit abnormální výsledky funkčních jaterních testů. Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete příznaků, jako jsou tyto:

- Nevysvětlitelná nevolnost
- Vyrážka
- Zvracení
- Zežloutnutí očí nebo kůže
- Bolesti břicha
- Tmavá moč
- Vyčerpanost

Tyto příznaky mohou naznačovat jaterní problémy, proto byste měl(a) kontaktovat svého lékaře, který vám provede testy funkce jater.

Vedlejší účinky a možná rizika: malignity



Během léčby přípravkem MAYZENT® existuje zvýšené riziko maligních onemocnění kůže.

Při pobytu na slunci se proto nezapomeňte chránit před slunečními paprsky.

Během léčby přípravkem MAYZENT® byste proto neměl(a) absolvovat fototerapii zářením UV-B nebo fotochemoterapii PUVA (léčba používaná při některých onemocněních kůže).

Pokyny pro ženy



Během léčby přípravkem MAYZENT® nesmíte otěhotnět, protože existuje riziko poškození nenarozeného dítěte.

Pokud otěhotníte během léčby nebo do 10 dní po ukončení léčby přípravkem MAYZENT®, informujte ihned svého lékaře.



Poradte se s lékařem o spolehlivých metodách antikoncepce, které byste měla používat během léčby přípravkem MAYZENT® a po dobu nejméně 10 dní po ukončení léčby.

Ženy užívající přípravek MAYZENT® by neměly kojit vzhledem k možným vedlejším účinkům na kojence.

Pokud jste žena v plodném věku, měla byste dostat Informační kartu o těhotenství. Před zahájením léčby a v pravidelných intervalech během léčby musíte mít negativní těhotenský test.

Přípravek MAYZENT® nesmíte používat, pokud jste těhotná nebo pokud jste žena v plodném věku, která nepoužívá účinnou antikoncepci.

Očkování



Během léčby přípravkem MAYZENT® a po dobu 4 týdnů po ukončení léčby nesmíte dostat živou vakcínu, jako je vakcína proti tuberkulóze (BCG), spalničkám, žluté zimnici a rotavirům.

V případě podání vakcíny během léčby může mít očkování nižší účinnost.

Pokud potřebujete očkování, poraďte se se svým lékařem. V takovém případě je možné léčbu přerušit na 1 týden před očkováním a poté bude léčba obnovena titračním balením jeden měsíc po očkování.

Jestliže zapomenete užít tablety nebo přestanete lék užívat



NEZAČÍNEJTE ZNOVU LÉČBU S POUŽITÍM BĚŽNÉ DÁVKY, POKUD

- jste zapomněl(a) užít léčbu kterýkoli den během prvních 6 dní léčby,
- jste zapomněl(a) užívat léčbu předepsanou dávkou po dobu 4 nebo více po sobě jdoucích dní.

Pokud nastane některá z výše uvedených situací, bude nutné znovu zahájit léčbu s použitím nového titračního balíčku, včetně sledování po podání první dávky u pacientů s kardiovaskulárním rizikem. Kontaktujte svého lékaře, aby zajistil opětovné zahájení léčby.

Ukončení léčby přípravkem MAYZENT®



Pokud se domníváte, že se vaše RS zhoršuje (např. pokud se u vás vyvine slabost nebo změny vidění), nebo pokud si všimnete jakýchkoli nových příznaků po ukončení léčby přípravkem MAYZENT®, neprodleně informujte svého lékaře.

Kontaktní údaje vašeho lékaře

