

MAYZENT®

0,25 mg, 1 mg und 2 mg Filmtabletten (Siponimod)



Information zur Therapie mit Mayzent® (Siponimod) für Patienten, Betreuer & Schwangere

Wichtige Hinweise zur Mayzent Therapie

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einer Pflegekraft, wenn bei Ihnen irgendwelche Nebenwirkungen auftreten. Dies umfasst auch Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Diese Information für Patienten zur Behandlung mit Siponimod wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme erstellt um sicherzustellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Einnahme von Siponimod vertraut sind und dadurch das Risiko für Nebenwirkungen reduziert wird.

Bitte beachten Sie ebenfalls die Mayzent® Gebrauchsinformation.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit Siponimod haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Inhalt

| | |
|---|----|
| Was ist Multiple Sklerose? | 4 |
| Was ist Siponimod und wie wirkt es? | 4 |
| Vor der Einnahme von Siponimod | 5 |
| Wenn Sie die Therapie mit Siponimod beginnen | 6 |
| Während der Therapie mit Siponimod / Mögliche Risiken und Nebenwirkungen | 7 |
| Hinweis für schwangere Patientinnen | 10 |
| Wenn Sie die Einnahme vergessen haben oder die Therapie mit Siponimod beendet wird | 10 |
| Meldung von Nebenwirkungen Siponimod | 11 |

Aufgrund der leichteren Lesbarkeit erlauben wir uns eine geschlechtsneutrale Anredeform zu verwenden.
Die Firma Novartis Pharma GmbH möchte in jedem Fall darauf hinweisen den Gleichheitsgrundsatz zu berücksichtigen.

Was ist Multiple Sklerose?

Multiple Sklerose (MS) ist eine chronische Erkrankung, die das Zentrale Nervensystem (ZNS), das aus dem Gehirn und dem Rückenmark besteht, betrifft. Bei einer MS wird die schützende Hülle (genannt Myelin) rund um einen Nerv durch einen Entzündungsprozess zerstört. Dieser Prozess wird als Demyelinisierung bezeichnet und vermutlich durch den Angriff von bestimmten Zellen des Immunsystems (genannt Lymphozyten) ausgelöst.¹

Der Nerv kann dadurch nicht mehr richtig arbeiten.¹

Die schubförmig-remittierende MS ist charakterisiert durch wiederholte Schübe, die durch Entzündungsherde im ZNS ausgelöst werden. Die Symptome variieren von Patient zu Patient.¹

Bei den meisten Patienten bilden sich die Symptome nach einem Krankheitsschub wieder zurück (schubförmig-remittierende MS), bei manchen Patienten verschlechtert sich allerdings die Symptomatik bereits ab Beginn der Krankheit kontinuierlich und unabhängig von Schüben (primär progrediente MS).¹

Innerhalb von 10 bis 15 Jahren nach Erstdiagnose der MS entwickeln viele Patienten mit einer schubförmig-remittierenden MS letztendlich eine kontinuierlich ansteigende Beeinträchtigung, die mit oder ohne zusätzliche Schübe verläuft. Diese Form der MS wird sekundär progrediente Multiple Sklerose (SPMS) genannt.²

Was ist Siponimod und wie wirkt es?

Siponimod gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Sphingosin-1-Phosphat (S1P)-Rezeptor-Modulatoren bezeichnet werden. Es wird genutzt, um erwachsene Patienten mit einer aktiven Form der SPMS zu behandeln.³

Es wirkt, indem es die Funktionsweise des Immunsystems beeinflusst und dadurch die Nervenzellen vor den Angriffen der körpereigenen Immunzellen schützt.³

Dadurch wird der durch die MS hervorgerufene Schaden an den Nerven begrenzt.³

1. MS Gesellschaft Wien, unter: https://www.msges.at/multiple-sklerose/verlaufsformen_multiple_sklerose/ (Zugriff im Februar 2020).

2. EMA/Committee for Medicinal Products for Human Use. Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of Multiple Sclerosis. March 2015.

3. Fachinformation Mayzent® (Siponimod).

Vor der Einnahme von Siponimod

Um eine optimale Therapieeinstellung zu gewährleisten, sollten vor Therapiebeginn verschiedene Untersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden:



Bestimmung des Metabolisierungsstatus

Um herauszufinden, ob Sie Siponimod bekommen können bzw. welches die richtige Dosis für Sie ist, bestimmt Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung Ihren CYP2C9-Genotyp aus einer Blut- oder Speichelprobe (Wangenabstrich).

Der CYP2C9-Genotyp gibt Aufschluss darüber, wie schnell Siponimod in Ihrem Körper metabolisiert wird. In bestimmten Fällen kann dieser Test auch zeigen, dass Sie kein Siponimod bekommen können.



Laborwerte

Falls kein aktuelles (nicht älter als 6 Monate) großes Blutbild vorliegt, wird Ihr Blut untersucht, um die Anzahl der Blutkörperchen und Ihre Leberwerte zu bestimmen.



Hautuntersuchung

Ihr Arzt wird eine Hautuntersuchung durchführen, um festzustellen, ob Hautveränderungen vorhanden sind.



Impfung gegen Windpocken

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie gegen Windpocken geimpft sind, oder ob Sie bereits eine Windpocken-Infektion hatten. Falls Sie keinen vorhandenen Immunschutz gegen Windpocken haben, müssen Sie vor Beginn der Behandlung mit Siponimod gegen das Virus geimpft werden. Der Beginn der Behandlung verschiebt sich dann um einen Monat nach Abschluss der Impfung.



Untersuchung der Augen

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie unter Beeinträchtigungen der Sehfähigkeit im zentralen Sehfeld (Anzeichen für ein Makulaödem), einer Entzündung oder Infektion der Augen (Uveitis) oder unter einem hohen Blutzuckerspiegel (Diabetes) leiden oder gelitten haben.

Wenn bei Ihnen eine dieser Vorerkrankungen vorliegt, wird Ihr Arzt eine Untersuchung der Augen vor Beginn und regelmäßig während der Behandlung mit Siponimod empfehlen.



Elektrokardiogramm (EKG), kardiologische Untersuchung

Falls Sie eine bestimmte vorbestehende Herzerkrankung haben oder ein Medikament einnehmen, das auf den Herzschlag wirkt, wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung Ihren Puls und Blutdruck messen und mittels eines EKGs die Herzfunktion untersuchen. Möglicherweise überweist Ihr Arzt Sie auch an einen Kardiologen, der untersucht, ob Sie mit Siponimod behandelt werden können bzw. ob eine Überwachung bei Beginn der Behandlung notwendig ist.



Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie **Medikamente einnehmen**, die das **Immunsystem unterdrücken** oder **den Herzschlag verlangsamen** können. Da sich die Wirkung dieser Medikamente in Kombination mit Siponimod erhöhen kann, müssen Sie möglicherweise die Behandlung mit diesen Medikamenten vorübergehend unterbrechen oder auf ein anderes Präparat wechseln. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.

Teilen Sie **jedem weiteren behandelnden Arzt** mit, dass Sie Siponimod einnehmen.

Wenn Sie die Therapie mit Siponimod beginnen



Therapiebeginn

Zu Beginn der Behandlung ist es möglich, dass Siponimod Ihre **Herzfrequenz vorübergehend etwas verlangsamt**. Dadurch können Sie sich müde, schwindelig oder benommen fühlen. Bei den meisten Patienten normalisiert sich die Herzfrequenz innerhalb von 10 Tagen nach Beginn der Behandlung.

Sie sollten während des ersten Behandlungstages weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen, da Sie sich schwindelig fühlen könnten.



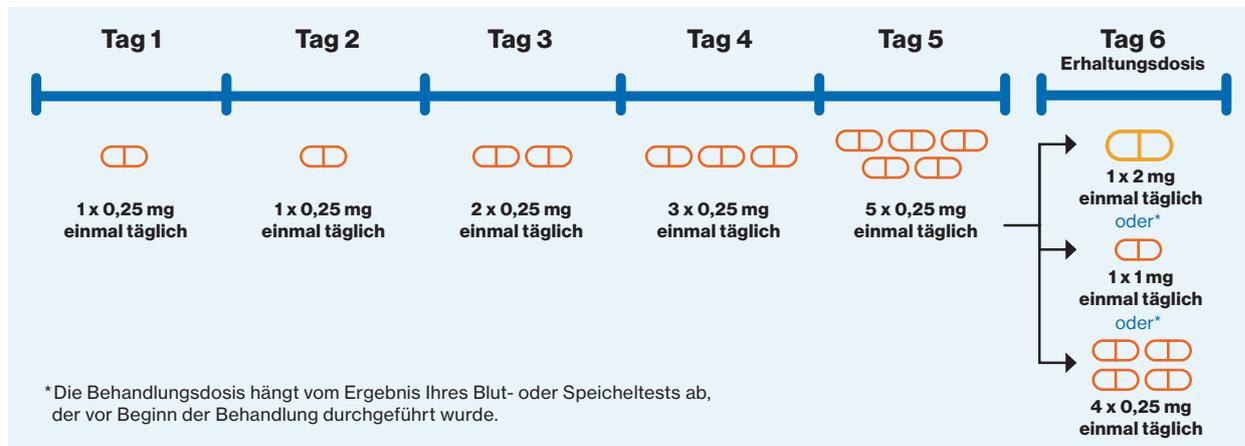
Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls Ihnen nach der ersten Dosis Siponimod oder während der Dosiserhöhung schwindelig oder übel ist, Sie außergewöhnlich müde sind, Sie sich verwirrt fühlen oder Herzklopfen haben.



Wenn Sie eine bestimmte **vorbestehende Herzerkrankung** haben, wird Ihr Arzt Sie bitten, für 6 Stunden oder länger nach der ersten Einnahme von Siponimod in der Praxis oder Klinik zu bleiben. In dieser Zeit werden regelmäßig Ihr Puls und Ihr Blutdruck bestimmt, sowie zu Beginn und zum Ende der Überwachung ein EKG gemessen, um Ihren Herzrhythmus zu kontrollieren.

Falls sich im EKG Unregelmäßigkeiten zeigen, Sie sich unwohl fühlen oder eine medikamentöse Maßnahme ergriffen werden muss, kann eine **Verlängerung der Überwachung**, möglicherweise über Nacht, bis zur Normalisierung des Herzrhythmus erforderlich sein.

Die Behandlung mit Siponimod folgt dem in der Abbildung gezeigten Dosierungsschema.



Zu Beginn der Behandlung wird die Siponimod-Dosis allmählich erhöht (= Titrationsphase). Das hilft, den Effekt von Siponimod auf Ihre Herzfrequenz zu reduzieren:



Nehmen Sie die jeweilige Siponimod-Dosis einmal am Tag, bevorzugt jeden Tag zur gleichen Uhrzeit, unabhängig von den Mahlzeiten ein.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Tabletten jeden Tag einnehmen. Falls Sie während der ersten 6 Tage der Behandlung eine Dosis vergessen, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, denn in diesem Fall muss die Titrationsphase mit einer neuen Titrationspackung wieder begonnen werden.

Während der Therapie mit Siponimod / Wichtige Risiken und Nebenwirkungen



Laborwerte - Blutuntersuchung

Sobald Sie mit der Behandlung mit MAYZENT® begonnen haben, werden bei Ihnen regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt, um die Anzahl Ihrer Blutzellen zu messen. Es wird empfohlen, diese im ersten Jahr alle 3–4 Monate und danach einmal im Jahr durchzuführen.

Bei Verdacht auf eine Infektion wird Ihr Arzt außerdem zusätzliche Blutuntersuchungen durchführen.



Sehstörungen

Siponimod kann eine Schwellung im zentralen Sehbereich der Netzhaut am Augenhintergrund, ein sogenanntes Makulaödem, verursachen. Ein Makulaödem ist komplett reversibel, wenn es frühzeitig behandelt wird.

Mögliche Symptome sind:

- Verschwommenes oder verzerrtes Sehen im zentralen Sehbereich
- Verlust des Sehens
- Blasse oder veränderte Farbwahrnehmung

Ihr Arzt kann auch vor Beginn der Behandlung mit MAYZENT® und während der Behandlung eine Augenuntersuchung veranlassen.

Wenn Sie während und bis zu 1 Monat nach Beendigung der Einnahme von Siponimod an Sehstörungen leiden, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt.



Infektionen

Da Siponimod in seiner Wirkung das Immunsystem beeinflusst, können Sie anfälliger für Infektionen sein. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung oder bis zu 1 Monat danach eines oder mehrere der folgenden Symptome haben:

- Fieber
- sich fühlen, als ob Sie eine Grippe hätten
- wenn Kopfschmerzen mit einem steifen Nacken
- Übelkeit
- Verwirrung
- Krampfanfälle
- Ausschlag
- Gürtelrose

Diese Symptome können Anzeichen für eine schwerwiegende Virus- oder Pilzinfektion Infektion (z. B. eine Entzündung der Hirnhaut oder des Gehirns) sein.

Wenn Sie Schwäche empfinden, Sehstörungen haben oder neue/verschlimmerte MS-Symptome auftreten, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Dies können Symptome einer seltenen Infektion des Gehirns sein, die Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) genannt wird und die bei Patienten, die Siponimod oder andere Medikamente zur Behandlung von Multipler Sklerose einnehmen, auftreten kann.



Störungen der Leberfunktion

Siponimod kann die Leberfunktion stören und daher auch die Ergebnisse von Leberfunktionstests beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Unerklärbare Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Außergewöhnliche Müdigkeit
- Ausschlag
- Eine Gelbfärbung der Augen oder der Haut
- Dunkel verfärbter Urin

Diese Symptome können Anzeichen für Leberprobleme sein.



Veränderungen der Haut

Während der Behandlung mit Siponimod besteht ein erhöhtes Risiko für Hautkrebs. Sie sollten übermäßige Sonne und UV-Strahlen meiden und sich selbst schützen, indem Sie geeignete Kleidung tragen und regelmäßig Sonnenschutzmittel mit einem hohen Grad an UV-Schutz auftragen.

Während der Behandlung mit Siponimod sollten Sie keine Phototherapie mit UV-B-Strahlung oder PUVA-Photochemotherapie (Behandlungen für einige Hauterkrankungen) erhalten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Hautknoten (z. B. glänzende, perlmuttartige Knötchen), Flecken oder offene Wunden bemerken, die innerhalb von einigen Wochen nicht abheilen. Zu den Symptomen von Hautkrebs zählen unter anderem abnormales Wachstum oder Veränderungen des Hautgewebes (z. B. ungewöhnliche Muttermale) mit einer Veränderung der Farbe, Form oder Größe im Laufe der Zeit.



Neurologische oder psychiatrische Veränderungen

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie bei sich unerwartete neurologische oder psychiatrische Anzeichen oder Symptome wie plötzlich beginnende starke Kopfschmerzen, Verwirrung, Krämpfe oder Veränderungen der Sehfähigkeit bemerken oder sich beschleunigte neurologische Verschlechterungen entwickeln.

Hinweis für schwangere Patientinnen



Schwangerschaft

Sie müssen vermeiden, während der Einnahme von Siponimod schwanger zu werden, da Siponimod Fehlbildungen beim ungeborenen Kind verursachen kann. Vor Beginn der Behandlung muss ein **negativer Schwangerschaftstest** vorliegen. Dieser sollte in regelmäßigen Abständen wiederholt werden.

Da nach Absetzen der Behandlung noch bis zu ca. 10 Tage im Körper verbleibt, muss eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Siponimod und bis mindestens 10 Tage danach vermieden werden. Sprechen Sie mit Ihrem Gynäkologen über zuverlässige Verhütungsmethoden und legen Sie gemeinsam für die Zeit der Behandlung und für mindestens 10 Tage nach Ende der Einnahme eine geeignete Methode fest. Wenn Sie während der Behandlung oder innerhalb von 10 Tagen nach Absetzen der Behandlung mit Siponimod schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Siponimod darf von schwangeren Frauen sowie Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, nicht eingenommen werden

Nach der Entbindung bzw. nach dem Stillen kann eine Wiedereinstellung, unter Berücksichtigung der Einstellungsvoraussetzungen, auf Siponimod erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben oder die Therapie mit Siponimod beendet wird



Therapieunterbrechung

Sie dürfen auf keinen Fall die Therapie mit Ihrer normalen Behandlungsdosis wiederaufnehmen, falls Sie

- während **der ersten 6 Tage der Behandlung eine Dosis** vergessen haben oder
- während der Behandlungsphase die Therapie für **4 oder mehr aufeinanderfolgende Tage unterbrochen** und Ihre Siponimod-Behandlungsdosis nicht eingenommen haben.

Die Behandlung muss dann wieder mit einer neuen Titrationspackung begonnen werden. Für Patienten mit kardialen Risikofaktoren ist dieselbe Überwachung wie bei Erstgabe nötig. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um alle notwendigen Maßnahmen für eine Wiederaufnahme der Therapie zu arrangieren.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn sich nach Beendigung der Behandlung mit Siponimod Ihre Krankheitssymptome verschlimmern (z. B. Schwäche oder visuelle Veränderungen) oder Sie neue Symptome bei sich bemerken.



Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die hier nicht genannt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, tragen Sie dazu bei, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN, Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.



Novartis Pharma GmbH

Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Tel.: 01-866 57-0, Fax.: 01-866 57 16369, www.novartis.at

Datum der Erstellung: 08/2023, AT2308095833

V3.0

Datum der Genehmigung 10/2023