

Guía para el paciente o cuidador

Aspectos importantes que se deben recordar
sobre el tratamiento con Mayzent® Siponimod

Si presenta algún efecto secundario, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en el prospecto.



Índice

Introducción	3
Qué es la esclerosis múltiple (EM)	4
Qué es Mayzent® Siponimod y cómo actúa	5
Antes de tomar Mayzent® Siponimod	6
La primera vez que tome Mayzent® Siponimod	9
Inicio del tratamiento con Mayzent® Siponimod	10
Esquema de medicación Mayzent® Siponimod	11
Durante el tratamiento con Mayzent® Siponimod	12
Efectos secundarios y riesgos importantes	13
Pacientes mujeres	18
En caso de que se olvide tomar los comprimidos o deje de tomar el medicamento	19
Interrupción del tratamiento con Mayzent® Siponimod	20



Introducción

Esta guía contiene información importante sobre Mayzent® Siponimod en lo que respecta a la dosis, efectos secundarios y sus riesgos potenciales, incluida una guía sobre el embarazo.

Antes de empezar el tratamiento, lea detenidamente esta guía y el prospecto que se incluyen en la caja de Mayzent® Siponimod. El prospecto contiene información adicional sobre los posibles efectos secundarios.

Guarde esta guía junto con el prospecto por si necesita consultarla durante el tratamiento. Informe al médico que le atiende de que está recibiendo tratamiento con Mayzent® Siponimod.

Utilice la pauta de medicación que se muestra en la página 11 cuando inicie el tratamiento con Mayzent® Siponimod.

Si presenta algún efecto secundario, es importante que informe a su médico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en el prospecto



Qué es la esclerosis múltiple (EM)

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad neurológica que afecta al cerebro y a la médula espinal.

En los pacientes con EM, las células inmunitarias del propio organismo atacan por error a las células nerviosas del cerebro y médula espinal. Con el tiempo, estas células nerviosas se pierden, lo que produce un aumento de la discapacidad.

En algunas personas, los síntomas empeoran gradualmente desde el comienzo de la enfermedad siguiendo un patrón progresivo (EM progresiva), pero en otras aparecen y desaparecen (EM remitente recurrente).

En un plazo de diez años, más del 50% de los pacientes con EM remitente recurrente acaban presentando un empeoramiento sostenido de los síntomas, con independencia de las recaídas, lo que da lugar a una discapacidad. Esto se denomina esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP).



Qué es Mayzent® Siponimod y cómo funciona

Mayzent® Siponimod contiene una sustancia activa denominada Mayzent® Siponimod, que es un modulador del receptor de la esfingosina-1-fosfato (S1P).

Se utiliza para el tratamiento de adultos con EMSP activa.

Mayzent® Siponimod actúa reduciendo la capacidad de las propias células inmunitarias del organismo (glóbulos blancos) de trasladarse al cerebro y a la médula espinal y de atacar a las células nerviosas.

En un amplio ensayo de fase III se observó que Mayzent® Siponimod podía ralentizar los efectos de la actividad de la enfermedad, como el empeoramiento de la discapacidad, las lesiones cerebrales y las recaídas.



Antes de tomar Mayzent® Siponimod

Pruebas y preparación para el tratamiento

Antes de empezar el tratamiento su médico realizará un análisis de sangre y de saliva (frotis bucal) para determinar cómo su organismo va a procesar Mayzent® Siponimod y determinar la dosis apropiada. En ciertos casos, la prueba puede mostrar que Mayzent® Siponimod no es la opción de tratamiento adecuada para usted.

También es posible que le hagan un análisis de sangre para comprobar el número de células sanguíneas y la función hepática, si no se han medido recientemente (en los últimos 6 meses). Su médico le realizará una exploración cutánea para comprobar si hay algún crecimiento o cambio anormal en la piel.

Si no ha tenido varicela anteriormente o si no recuerda haberla tenido, dígaselo al médico. Si no está protegido contra este virus, deberá vacunarse antes de iniciar el tratamiento con Mayzent® Siponimod. Si este es el caso, su médico retrasará el inicio del tratamiento con Mayzent® Siponimod hasta un mes después de completar el ciclo completo de vacunación.



Antes de tomar Mayzent® Siponimod

Pruebas y preparación para el tratamiento

Informe a su médico si tiene o ha tenido previamente alteraciones visuales o problemas de visión en el centro del ojo (edema macular), inflamación o infección del ojo (uveítis), o si tiene niveles altos de azúcar en sangre (diabetes). Si tiene antecedentes de cualquiera de estas afecciones, su médico puede sugerirle que se someta a un examen ocular antes de poder iniciar el tratamiento con Mayzent® Siponimod.

Si tiene un problema cardíaco subyacente o está tomando medicamentos que puedan ralentizar la frecuencia cardíaca, su médico le tomará la tensión arterial y le hará una prueba llamada electrocardiograma (ECG) para comprobar el ritmo cardíaco antes de iniciar el tratamiento con Mayzent® Siponimod. Su médico también puede derivarlo a un especialista en corazón (cardiólogo) para que le aconseje sobre cómo debe iniciar el tratamiento con Mayzent® Siponimod, y cómo deben supervisarle.



Antes de tomar Mayzent® Siponimod

Otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando algún medicamento que altere el sistema inmunitario o medicamentos que puedan ralentizar la frecuencia cardíaca.

Es posible que tenga que cambiar o interrumpir temporalmente su medicación habitual durante un corto período de tiempo. Esto se debe a que los efectos de estos medicamentos pueden aumentar cuando se utilizan junto con Mayzent® Siponimod.

Mayzent® Siponimod no está recomendado en personas con determinadas enfermedades cardíacas o que toman otros medicamentos que reducen la frecuencia cardíaca.



La primera vez que tome Mayzent® Siponimod

Frecuencia cardíaca lenta

Al inicio del tratamiento, Mayzent® Siponimod puede ralentizar temporalmente la frecuencia cardíaca, lo que puede hacer que se sienta mareado o aturdido. En la mayoría de los pacientes, la frecuencia cardíaca se normaliza en un plazo de 10 días.

- No debe conducir ni utilizar máquinas durante el primer día de inicio del tratamiento con Mayzent® Siponimod, ya que puede sentirse mareado.

Informe a su médico inmediatamente si sufre mareos, vértigo, náuseas, fatiga o palpitaciones después de su primera dosis o durante los primeros seis días de tratamiento. Si tiene problemas cardíacos subyacentes, es posible que el médico le pida que permanezca en el centro médico o en el hospital durante al menos 6 horas después de tomar la primera dosis para que se puedan controlar regularmente la tensión arterial y el pulso, y se pueda realizar un electrocardiograma (ECG) para comprobar el ritmo del corazón. Si su ECG muestra alguna anomalía durante este tiempo, es posible que deba permanecer en observación durante un período más prolongado (posiblemente durante la noche) hasta que se haya resuelto.



Inicio del tratamiento con Mayzent® Siponimod

El tratamiento se inicia con un envase de ajuste de dosis para 5 días.

Comenzará con una dosis de 0,25 mg (1 comprimido) los días 1 y 2, seguido de 0,5 mg el día 3 (dos comprimidos), 0,75 mg el día 4 (tres comprimidos) y 1,25 mg el día 5 (cinco comprimidos), para alcanzar la dosis de tratamiento recomendada (2 mg o 1 mg dependiendo de los resultados de su análisis de sangre o saliva realizado antes del inicio del tratamiento) a partir del día 6.

El aumento gradual de la dosis de Mayzent® Siponimod durante un período de tiempo ayuda a reducir el efecto temporal sobre el corazón al inicio del tratamiento.

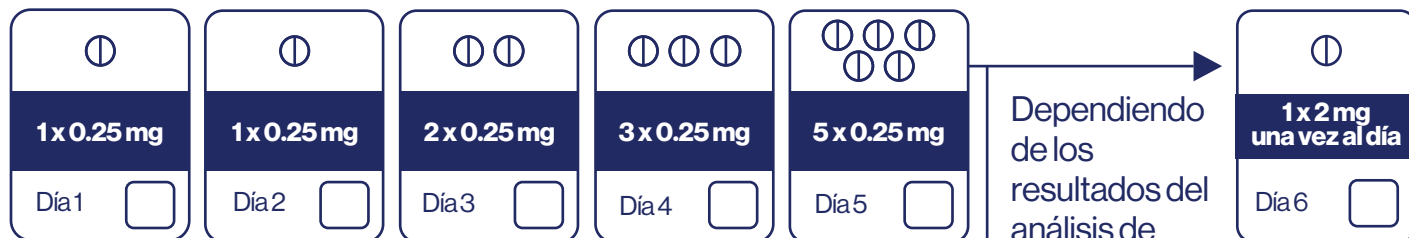
Tome los comprimidos de Mayzent® Siponimod una vez al día. Lo ideal es que sea a la misma hora todos los días. Durante los 6 primeros días se recomienda tomar los comprimidos por la mañana. Tome los comprimidos con o sin alimentos.



Esquema de medicación de Mayzent® Siponimod

Paquete de ajuste de dosis: pauta de tratamiento de 5 días

Dosis de tratamiento



Puede utilizar las casillas de verificación en la imagen de arriba para registrar el progreso de su tratamiento o configurar un recordatorio en su teléfono móvil.

Es importante acordarse de tomar los comprimidos todos los días. Durante los 6 primeros días de tratamiento, si se olvida de tomar una dosis un día, llame inmediatamente a su médico porque será necesario reiniciar el tratamiento con un nuevo envase de ajuste de dosis.





Durante el tratamiento con Mayzent® Siponimod

Análisis de sangre

Una vez que haya iniciado el tratamiento con Mayzent® Siponimod, le harán análisis de sangre periódicos para medir su recuento de células sanguíneas. Se recomienda que se lleven a cabo cada 3-4 meses durante el primer año y luego una vez al año.

Su médico también le realizará análisis de sangre adicionales si hay alguna sospecha de una infección.



Efectos secundarios y riesgos importantes:

Síntomas visuales

Mayzent® Siponimod puede causar hinchazón en la parte posterior del ojo. Esta afección se conoce como edema macular y es reversible si se detecta pronto.

Los posibles síntomas pueden incluir:

- Visión borrosa u ondulada en el centro del ojo
- Pérdida de la visión
- Colores que aparecen desvanecidos o cambiados

Es posible que el médico solicite un examen ocular antes de iniciar el tratamiento con Mayzent® Siponimod y durante el tratamiento

Notifique inmediatamente a su médico si tiene cambios en la visión durante el tratamiento y hasta un mes después de haber dejado de tomar Mayzent® Siponimod.



Efectos secundarios y riesgos importantes:

Infecciones

Como Mayzent® Siponimod afecta al sistema inmunitario, es posible que sea más vulnerable a las infecciones. Si presenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento y hasta un mes después de suspenderlo, informe de inmediato al médico. Posibles síntomas de una infección fúngica o vírica grave (por ejemplo, meningitis y/o encefalitis) son:

- Dolor de cabeza acompañado de rigidez de cuello
- Síntomas seudogripales
- Herpes zóster
- Sensibilidad a la luz
- Náuseas
- Confusión
- Fiebre
- Erupción
- Crisis convulsivas (ataques)

Si cree que la EM está empeorando o si nota cualquier síntoma nuevo durante y después del tratamiento con Mayzent® Siponimod, por ejemplo, cambios en el estado de ánimo o el comportamiento, aparición o empeoramiento de debilidad en un lado del cuerpo, cambios en la visión, confusión, lapsus de memoria o dificultades para hablar y comunicarse, pueden ser síntomas de LMP (leucoencefalopatía multifocal progresiva) o de una reacción inflamatoria (conocida como síndrome inflamatorio de reconstitución inmunitaria o SIRI) que pueden producirse en los pacientes con LMP a medida que Mayzent se elimina del organismo después de dejar de tomarlo.



Efectos secundarios y riesgos importantes:

Función hepática

Mayzent® Siponimod puede hacer que se produzcan resultados anómalos en las pruebas de la función hepática. Póngase en contacto con su médico si observa síntomas tales como:

- Náuseas inexplicables
- Vómitos
- Dolor abdominal
- Fatiga
- Erupción
- Coloración amarillenta de los ojos o la piel
- Orina oscura

Estos síntomas pueden ser signos de problemas hepáticos y debe ponerse en contacto con su médico para que le haga las pruebas de la función hepática



Efectos secundarios y riesgos importantes:

Neoplasias malignas

Mientras reciba tratamiento con Mayzent® Siponimod, hay un aumento en el riesgo de aparición de tumores malignos de la piel.

Debe limitar su exposición al sol y a los rayos UV y protegerse llevando ropa adecuada y aplicándose regularmente filtro solar con un alto grado de protección UV.

No debe recibir fototerapia con radiación UV-B ni fotoquimioterapia PUVA (tratamientos utilizados para algunas afecciones de la piel) mientras esté en tratamiento con Mayzent® Siponimod.

Los pacientes deben informar a su médico de inmediato si observan cualquier nódulo cutáneo (p. ej., nódulos brillantes o perlados), manchas o llagas que no se curan en unas semanas. Los síntomas de cáncer de piel comprenden cualquier crecimiento anormal o alteraciones del tejido cutáneo (p. ej., lunares inusuales) que cambien de color, forma o tamaño con el tiempo.

Su médico le realizará exámenes periódicos de la piel al iniciar el tratamiento y, posteriormente, durante el tratamiento con Mayzent® Siponimod.



Efectos secundarios y riesgos importantes:

Síntomas y signos neurológicos o psiquiátricos inesperados

Informe a su médico si presenta cualquier síntoma o signo neurológico o psiquiátrico inesperado (como aparición súbita de dolor de cabeza intenso, confusión, crisis convulsivas y alteraciones de la visión) o deterioro neurológico acelerado.



Pacientes mujeres

Debe evitar quedarse embarazada mientras toma Mayzent® Siponimod porque existe riesgo de daño al feto. Deberá obtener un resultado negativo en una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento y deberá seguir realizándose esta prueba a intervalos regulares.

Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos fiables que debe usar durante el tratamiento con Mayzent® Siponimod y durante al menos 10 días después de dejar de tomar el medicamento.

Si se queda embarazada o sospecha que podría estarlo, durante el tratamiento o en los 10 días siguientes a la suspensión del tratamiento con Mayzent® Siponimod, dígaselo al médico de inmediato. Si es una mujer en edad fértil, también recibirá una tarjeta de recordatorio de embarazo.

No debe usar Mayzent® Siponimod si está embarazada o está en edad de procrear y no usa un método anticonceptivo eficaz.



En caso de que se olvide de tomar los comprimidos o deje de tomar el medicamento

No reinicie el tratamiento con su dosis habitual si:

- Si se olvida de tomar su tratamiento cualquier día durante los primeros 6 días de su tratamiento.
- Si se olvida o tuvo que interrumpir el tratamiento durante 4 o más días seguidos cuando estaba recibiendo la dosis de tratamiento prescrita.

Si se produce cualquiera de las situaciones anteriores, el tratamiento deberá reanudarse con un nuevo envase de ajuste de la dosis, incluida la monitorización tras la primera dosis en pacientes con determinados problemas cardíacos. Póngase en contacto con su médico para programar el reinicio del tratamiento.



Interrupción del tratamiento con Mayzent® Siponimod

Después de dejar de tomar el tratamiento con Mayzent® Siponimod, informe a su médico inmediatamente si cree que los síntomas de su enfermedad están empeorando (por ejemplo, si tiene debilidad o alteraciones visuales) o si nota cualquier síntoma nuevo.

Notificación de eventos adversos

- Si presenta algún efecto secundario, es importante que se lo comunique al médico.
- Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en el prospecto.
- Si desea reportar un evento adverso, ingrese a <https://www.novartis.com/report> a través del correo electrónico: seguridad.clinica@novartis.com

Risk Management Plan V 7.2

Para ACC "Material de uso exclusivo para el paciente prescrito/ cuidador del paciente prescrito"

Para CANDEAN: Diríjase al siguiente link para visualizar la información del importador:

<https://www.novartis.com/candean-es/informacion-del-importador>

Para CANDEAN: Para visualizar la información del importador escanee el siguiente código QR:



Para ACC: Para más información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medica@novartis.com. Si desea reportar un evento adverso ingrese al siguiente enlace: <http://www.novartis.com/report>. Para Costa Rica: "Toda sospecha de reacción adversa y falla terapéutica se debe notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente." Para Perú: "Material para paciente/cuidador a ser distribuido por un profesional de la salud."