

Navodilo za uporabo

Mayzent 0,25 mg filmsko obložene tablete Mayzent 1 mg filmsko obložene tablete Mayzent 2 mg filmsko obložene tablete siponimod

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovo prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mayzent in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mayzent
3. Kako jemati zdravilo Mayzent
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mayzent
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mayzent in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Mayzent

Zdravilna učinkovina v zdravilu Mayzent je siponimod. Siponimod sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo modulatorji receptorja za sfingozin-1-fosfat (S1P).

Za kaj uporabljamo zdravilo Mayzent

Zdravilo Mayzent uporabljamo za zdravljenje odraslih s sekundarno progresivno multiplo sklerozo (SPMS), ki imajo aktivno bolezen. Pri sekundarno progresivni multipli sklerozi aktivna bolezen pomeni, da ima bolnik še vedno zagone ali da so na magnetnoresonančnih (MR) posnetkih vidni znaki vnetja.

Kako deluje zdravilo Mayzent

Zdravilo Mayzent pomaga zaščititi centralni živčni sistem pred napadi lastnega imunskega sistema, in sicer:

- tako da zmanjšuje sposobnost nekaterih belih krvnih celic (ki jih imenujemo limfociti), da se prosto gibljejo po telesu
- in tako tem celicam preprečuje dostop do možganov in hrbtenjače.

To zmanjša okvaro živcev, ki jo povzroča sekundarno progresivna multipla skleroza in na ta način zdravilo Mayzent lahko pomaga upočasniti razvoj okvar, ki so posledica aktivnosti bolezni (kot so poslabšanje invalidnosti, spremembe v možganih in zagoni bolezni).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mayzent

Ne jemljite zdravila Mayzent

- če ste alergični na siponimod, arašide, sojo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate sindrom imunske pomanjkljivosti,
- če ste imeli kdaj progresivno multifokalno levkoencefalopatijo ali kriptokokni meningitis,

- če imate aktivno maligno bolezen - raka,
- če imate hude težave z jetri,
- če ste imeli v zadnjih 6 mesecih srčni infarkt, nestabilno angino pectoris, možgansko kap ali določeno vrsto srčnega popuščanja,
- če imate določene oblike nerednega ali nepravilnega bitja srca (aritmijo ali motnjo srčnega ritma) in nimate srčnega spodbujevalnika,
- če izvidi krvnih preiskav pokažejo, da vaše telo ne more dovolj dobro razgraditi tega zdravila, ga ne smete jemati (glejte spodaj pod naslovom "Krvne preiskave pred in med zdravljenjem"),
- če ste noseči ali bi lahko zanosili in ne uporabljate učinkovite kontracepcije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Mayzent se posvetujte z zdravnikom:

- če imate okužbo ali vaš imunski sistem ne deluje ustrezno (na primer zaradi bolezni ali zdravil, ki zavirajo delovanje imunskega sistema; glejte tudi pod naslovom "Druga zdravila in zdravilo Mayzent").
- če nikoli niste preboleli noric in niste bili cepljeni proti noricam. Če dobite norice v času zdravljenja z zdravilom Mayzent, je pri vas tveganje za zaplete lahko povečano. Zdravnik vas bo verjetno želel cepiti proti noricam, preden začnete z zdravljenjem.
- če se nameravate cepiti proti kateri koli bolezni: zdravnik vam bo glede tega ustrezno svetoval (glejte pod naslovom "Druga zdravila in zdravilo Mayzent").
- če ste imeli kadar koli ali imate zdaj motnje vida (zlasti če gre za bolezen, imenovano makularni edem) ali če ste imeli vnetje ali okužbo očesa (uveitis). Zdravnik vam bo svetoval, da opravite pregled oči pred začetkom zdravljenja in nato preglede opravljate redno tudi v času zdravljenja. Zdravilo Mayzent lahko povzroča otekanje v predelu makule (rumene pege, predela v očesu, ki vam omogoča, da vidite oblike, barve in podrobnosti) - tako otekanje imenujemo makularni edem. Možnost, da se pri vas razvije makularni edem, je večja, če ste ga imeli že kdaj prej ali če ste že kdaj imeli uveitis (vnetje očesa).
- če imate sladkorno bolezen. Pri osebah s sladkorno boleznijo je tveganje za razvoj makularnega edema (glejte zgoraj) povečano.
- če ste imeli kadar koli katero od naslednjih bolezni (tudi če prejemate zdravila zanj): hudo bolezen srca, neredno ali nepravilno bitje srca (aritmijo), možgansko kap ali drugo bolezen krvnih žil v možganih, počasen srčni utrip, omedlevico, motnje srčnega ritma (ki so opazne na posnetku EKG).
- če imate hude težave z dihanjem med spanjem (apnejo v spanju).
- če imate visok krvni tlak, ki ga ni mogoče uravnati z zdravili: potrebne bodo redne meritve krvnega tlaka.
- če ste imeli kadar koli težave z jetri. Preden vam bo zdravnik predpisal zdravilo Mayzent, vas bo verjetno napotil na krvne preiskave za oceno delovanja jeter.
- če bi lahko zanosili, saj siponimod lahko škoduje nerojenemu otroku, če ga ženska uporablja v času nosečnosti. Preden začnete z zdravljenjem, vam bo zdravnik pojasnil, za kakšno tveganje gre, in vam naročil, da opravite test nosečnosti, s katerim se boste prepričali, da niste noseči. V času zdravljenja in še najmanj 10 dni po prekinitvi zdravljenja morate uporabljati učinkovito kontracepcijo (glejte pod naslovom "Nosečnost, dojenje in plodnost").

Če kar koli od navedenega velja za vas, povejte zdravniku, **preden** začnete jemati zdravilo Mayzent.

V času jemanja zdravila Mayzent bodite pozorni na naslednje

Če v času jemanja zdravila Mayzent pride do katere koli težave, ki je navedena spodaj, **takoj obvestite zdravnika**, ker gre lahko za resno stanje:

- če prebolevate okužbo. Zdravilo Mayzent znižuje število belih krvnih celic v krvi. Bele krvne celice se borijo proti okužbi, zato ste v času, ko jemljete zdravilo Mayzent (in še do 3 do 4 tedne po prekinitvi jemanja), lahko bolj dovzetni za okužbe. Te okužbe so lahko resne in v nekaterih primerih celo življenjsko nevarne.
- če se opazate poslabšanje multiple skleroze ali nove ali neobičajne simptome. Redka možganska okužba, ki jo imenujemo progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML), lahko povzroča podobne simptome kot sekundarno progresivna multipla skleroza. Pojavi se lahko pri bolnikih, ki jemljejo zdravila, kot je Mayzent, ali druga zdravila za zdravljenje multiple skleroze. Če

imate potrjeno diagnozo PML, vam bo zdravnik ukinil zdravilo Mayzent. Nekateri ljudje lahko dobijo reakcijo, ko se Mayzent odstrani iz telesa. Ta reakcija (znana kot vnetni sindrom imunske rekonstitucije ali IRIS) lahko povzroči poslabšanje vašega stanja, vključno s poslabšanjem delovanja možganov.

- če imate zvišano telesno temperaturo, če se počutite tako, kot da imate gripo, ali imate glavobol skupaj z otrdelim vratom, preobčutljivost na svetlobo, občutek slabosti ali opazate zmedenost. Lahko gre za simptome meningitisa in/ali encefalitisa, ki ga povzroča virusna ali glivična okužba (kot je kriptokokni meningitis).
- če opazate spremembe vida, na primer če postane centralni del vidnega polja zamegljen ali se vam pred očmi pojavljajo sence, če v centralnem delu vidnega polja opazate slepo pego ali če imate težave z zaznavanjem barv ali podrobnosti. Lahko gre za simptome makularnega edema. V zgodnjih fazah razvoja makularnega edema morda ne opazite nobenega simptoma, lahko pa povzroča enake vidne simptome kot zagon multiple skleroze (optični nevritis). Zdravnik vam bo verjetno naročil, da opravite očesni pregled 3 ali 4 mesece po začetku zdravljenja in kasneje ponovno. Če ugotovijo, da se je razvil makularni edem, vam bo zdravnik verjetno svetoval, da prekinete zdravljenje z zdravilom Mayzent.
- če imate simptome, kot so nenaden pojav hudega glavobola, zmedenost, napad s krči in motnje vida: lahko gre za simptome bolezni, ki jo imenujemo sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (posterior reversible encephalopathy syndrome - PRES).
- če imate simptome, kot so nepojasnen občutek slabosti, bruhanje, bolečine v trebuhu, utrujenost, rumeno obarvanje kože ali beločnic ali nenormalno temno obarvan urin: lahko gre za simptome težav z jetri.
- če na koži opazite vozličke (s svetlečo, biserno površino), lise ali odprte ranice, ki se ne pozdravijo več tednov.

Počasno bitje srca (bradikardija) in nepravilno bitje srca

Prvi dan zdravljenja lahko zdravilo Mayzent povzroči, da se bitje srca upočasni (bradikardija). Morda ne boste čutili ničesar, lahko pa boste postali omotični ali utrujeni. Zdravilo lahko na začetku zdravljenja povzroči tudi nereden srčni utrip. Če bi kar koli kazalo, da imate povečano tveganje za razvoj teh težav, se vaš zdravnik lahko odloči, da vas bo na začetku zdravljenja bolj skrbno spremljal, vas pred zdravljenjem napoti k specialistu za srce (kardiologu), ali pa se odloči, da vam zdravila Mayzent ne bo predpisal.

Preiskave pred in med zdravljenjem

Od bolnika do bolnika se razlikuje, kako hitro se to zdravilo v telesu razgrajuje (presnavlja), zato različni ljudje potrebujejo različne odmerke. Pred začetkom zdravljenja boste opravili preiskavo z odvzemom vzorca krvi ali sline za ugotavljanje, kateri odmerek je za vas najprimernejši. V redkih primerih lahko izvid te preiskave pokaže, da ne smete prejemati zdravila Mayzent.

• Krvna slika

Želeni učinek zdravljenja z zdravilom Mayzent je zmanjšanje števila belih krvnih celic v krvnem obtoku. Število se običajno vrne v normalni okvir v 3-4 tednih po prekinitvi zdravljenja. Če morate opraviti kakršne koli preiskave krvi, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Mayzent. V nasprotnem primeru si zdravnik ne bo mogel pravilno razlagati rezultata preiskave, za določene vrste krvnih preiskav pa vam bodo morda morali odvzeti več krvi kot običajno.

Preden začnete jemati zdravilo Mayzent, bo moral zdravnik potrditi, da imate v krvi dovolj belih krvnih celic in bo to verjetno redno preverjal tudi v nadaljevanju zdravljenja. Če ne boste imeli dovolj belih krvnih celic, vam bo zdravnik morda moral znižati odmerek ali prekinil jemanje zdravila Mayzent.

Pred začetkom zdravljenja bodo s krvno preiskavo ugotavljali tudi, kako dobro delujejo vaša jetra.

Kožni rak

Pri bolnikih z multiplo sklerozo, ki so prejemali zdravilo Mayzent, so poročali o kožnih rakih. Če na koži opazite vozličke (s svetlečo, biserno površino), lise ali odprte ranice, ki se ne pozdravijo več tednov, se takoj posvetujte z zdravnikom. Simptomi kožnega raka lahko vključujejo nenormalno rast

ali spremembe kožnega tkiva (na primer neobičajna kožna znamenja), ki sčasoma spreminjajo barvo, obliko ali velikost. Preden začnete jemati zdravilo Mayzent, je potreben pregled kože, da ne bi prezrli morebitnih sprememb na koži. Zdravnik vam bo kožo redno pregledoval tudi med zdravljenjem z zdravilom Mayzent. Če boste opazili spremembe na koži, vas bo zdravnik morda napotil k dermatologu. Ta se bo po pregledu morda odločil, da bi bilo za vas najbolje, če bi redno prihajali na preglede kože.

Izpostavljanje sončni svetlobi in zaščita pred soncem

Zdravilo Mayzent oslabi imunski sistem in to lahko pri vas poveča tveganje za razvoj kožnega raka. Za zmanjšano izpostavljenost sončni svetlobi in ultravijoličnim (UV) žarkom morate poskrbeti tako, da:

- nosite ustrezna zaščitna oblačila,
- redno nanašate sredstvo z visokim faktorjem zaščite pred UV svetlobo.

Poslabšanje multiple skleroze po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Mayzent

Ne prenehajte jemati zdravila Mayzent in ne spreminjajte odmerka, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Če se vam po prekinitvi jemanja zdravila Mayzent zdi, da se multipla skleroza pri vas poslabšuje, takoj obvestite zdravnika (glejte poglavje 3 pod naslovom "Če ste prenehali jemati zdravilo Mayzent").

Starostniki (stari 65 let ali več)

Z uporabo zdravila Mayzent pri starejših bolnikih ni na voljo nobenih izkušenj. Če vas skrbi, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, ki so stari manj kot 18 let, saj uporaba zdravila v tej starostni skupini še ni bila proučena.

Druga zdravila in zdravilo Mayzent

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravniku morate povedati, če jemljete ali uporabljate katero od naslednjih zdravil ali terapij:

- zdravila za zdravljenje nepravilnega srčnega ritma, kot so amjodaron, prokainamid, kinidin in sotalol. Zdravnik se bo morda odločil, da vam ne bo predpisal zdravila Mayzent, ker bi lahko okrepiło učinek na nepravilen srčni ritem.
- zdravila, ki upočasnjujejo srčni utrip, kot so diltiazem in verapamil (ki sodita v skupino zdravil z imenom zaviralci kalcijevih kanalčkov) ter digoksin in ivabradin. Zdravnik se bo morda odločil, da vas napoti k specialistu za srce (kardiologu), saj vam bo treba morda prilagoditi odmerjanje drugih zdravil, ker zdravilo Mayzent v prvih dneh zdravljenja prav tako lahko upočasnjuje srčni utrip. Če jemljete zaviralec adrenergičnih receptorjev beta, kot sta atenolol in propranolol, vam bo zdravnik morda naročil, da začasno prekinete zdravljenje z zaviralcem adrenergičnih receptorjev beta, dokler ne začnete prejemati polnega dnevnega odmerka zdravila Mayzent.
- zdravila, ki vplivajo na imunski sistem, kot so kemoterapevtiki, imunosupresivna zdravila, ali druga zdravila za zdravljenje multiple skleroze. Zdravnik vam bo morda naročil, da ta zdravila prenehate jemati, da ne bi prišlo do okrepljenega delovanja na imunski sistem.
- cepiva: če morate biti cepljeni, se najprej posvetujte z zdravnikom. V času zdravljenja z zdravilom Mayzent in 4 tedne po zaključku zdravljenja z njim ne smete prejeti določenih vrst cepiv (ki jih imenujemo živa atenuirana cepiva), ker bi lahko sprožila okužbe, ki bi jih sicer morala preprečiti (glejte poglavje 2).
- zdravila, ki so močni zaviralci encima CYP2C9, predvidoma zvišajo koncentracijo zdravila Mayzent v krvi in jih ni priporočeno jemati v kombinaciji z zdravilom Mayzent. Glede tega vam bo svetoval vaš zdravnik.
- karbamazepin in nekatera druga zdravila lahko znižajo koncentracijo zdravila Mayzent v krvi in s tem preprečijo, da bi zdravilo ustrezno delovalo. Glede tega vam bo svetoval vaš zdravnik.

- modafinil in nekatera druga zdravila lahko pri nekaterih bolnikih znižajo koncentracijo zdravila Mayzent v krvi in s tem preprečijo, da bi zdravilo ustrezno delovalo. Glede tega vam bo svetoval vaš zdravnik, če je to za vas pomembno.
- fototerapijo z ultravijoličnimi (UV) žarki ali fotokemoterapijo s PUVA. Zdravljenje z UV žarki v času zdravljenja z zdravilom Mayzent lahko poveča tveganje za razvoj kožnega raka.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Mayzent ne uporabljajte v času nosečnosti oziroma če želite zanositi ali če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate učinkovite kontracepcije. Pri uporabi zdravila Mayzent v času nosečnosti obstaja tveganje za škodljivo delovanje na nerojenega otroka. Če ste ženska, ki lahko zanosi, vas bo zdravnik poučil o tem tveganju, še preden začnete uporabljati zdravilo Mayzent in vam pri tem naročil, da opravite test nosečnosti, da se prepričate, da niste noseči. V času jemanja zdravila Mayzent in še najmanj 10 dni po prekinitvi jemanja tega zdravila morate uporabljati učinkovito kontracepcijo, da ne bi zanosili. Z zdravnikom se pogovorite o zanesljivih metodah kontracepcije.

Če se kljub vsemu zgodi, da zanosite v času jemanja zdravila Mayzent, takoj obvestite zdravnika. Zdravnik se bo odločil za prekinitev zdravljenja (glejte poglavje 3 pod naslovom "Če ste prenehali jemati zdravilo Mayzent"). Dogovorili se boste za posebne preglede za spremljanje otroka pred rojstvom.

V času jemanja zdravila Mayzent ne smete dojiti. Zdravilo Mayzent lahko prehaja v materino mleko in obstaja tveganje za resne neželene učinke pri otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravnik vam bo povedal ali vam vaša bolezen dopušča varno vožnjo in uporabo strojev. Ni pričakovati, da bi zdravilo Mayzent vplivalo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev, ko redno jemljete ustrezne običajne odmerke, na začetku zdravljenja pa lahko občasno občutite omotico. Zato prvi dan zdravljenja z zdravilom Mayzent ne smete voziti in upravljati strojev.

Zdravilo Mayzent vsebuje laktozo in sojin lecitin

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne smete jemati tega zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Mayzent

Zdravljenje z zdravilom Mayzent bo nadzoroval zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju multiple skleroze.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Koliko zdravila Mayzent je treba jemati

Začetek zdravljenja

Prejeli boste titracijsko pakiranje, s pomočjo katerega boste v poteku 5 dni postopoma zviševali odmerke. Upoštevajte navodila, ki so označena na pakiranju (glejte tudi preglednico "Titracijsko pakiranje").

Titracijska faza zdravljenja je namenjena zmanjševanju tveganja za neželene učinke na srce na začetku zdravljenja. Zdravnik vas bo na začetku zdravljenja skrbno spremljal in ugotavljal, ali gre pri vas za povečano tveganje za upočasnitev ali razvoj nerednega srčnega utripa.

Titracijsko pakiranje

Dan	Odmerek	Število tablet zdravila Mayzent 0,25 mg, ki jih je treba vzeti
1. dan	0,25 mg	1 tableta
2. dan	0,25 mg	1 tableta
3. dan	0,5 mg	2 tableti
4. dan	0,75 mg	3 tablete
5. dan	1,25 mg	5 tablet

6. dan boste prešli na jemanje ustreznega običajnega odmerka za zdravljenje.

Za prvih 6 dni zdravljenja je priporočljivo, da tablete vzamete zjutraj skupaj s hrano ali brez nje.

Odmerek za zdravljenje

Priporočeni odmerek je 2 mg enkrat na dan (ena 2-miligramska tableta zdravila Mayzent) skupaj s hrano ali brez nje.

Zdravnik vam bo morda naročil, da morate jemati odmerek 1 mg enkrat na dan (eno tableto zdravila Mayzent 1 mg ali štiri tablete zdravila Mayzent 0,25 mg), če bodo krvne preiskave, ki jih boste opravili pred začetkom zdravljenja, pokazale, da se zdravilo Mayzent v vašem telesu razgrajuje počasi (glejte "Preiskave pred in med zdravljenjem"). Če se to pokaže pri vas, morate vedeti, da je kljub temu varno, če v titracijskem obdobju na 5. dan vzamete pet 0,25-miligramskih tablet, kot je navedeno zgoraj.

Zdravilo Mayzent je namenjeno peroralni uporabi (jemanju z zaužitjem). Tableto zaužijte z vodo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mayzent, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Mayzent ali če ste pomotoma vzeli prvo tableto iz pakiranja za redno zdravljenje namesto iz titracijskega pakiranja, takoj pokličite zdravnika. Zdravnik se bo morda odločil, da vas zadrži na opazovanju.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mayzent

Če v prvih 6 dneh zdravljenja en dan pozabite vzeti odmerek, pokličite zdravnika, preden vzamete naslednji odmerek. Zdravnik vam bo moral predpisati novo titracijsko pakiranje. Ponovno boste morali začeti z odmerkom za 1. dan.

Če pozabite vzeti odmerek, ko jemljete običajne odmerke (od 7. dne dalje), vzemite pozabljeni odmerek takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpušeni odmerek in nadaljujte z jemanjem zdravila po običajnem urniku. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili jemati zdravilo Mayzent in ga niste vzeli 4 ali več dni zaporedoma, pokličite zdravnika, preden vzamete naslednji odmerek. Zdravnik vam bo moral predpisati novo titracijsko pakiranje in ponovno boste morali začeti z odmerkom za 1. dan.

Če ste prenehali jemati zdravilo Mayzent

Ne prenehajte jemati zdravila Mayzent in ne spreminjajte odmerka, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Zdravilo Mayzent bo ostalo v vašem telesu še 10 dni po tem, ko ga boste prenehali jemati. Število belih krvnih celic (število limfocitov) lahko ostane znižano še 3 do 4 tedne po tem, ko prenehate jemati zdravilo. V tem času lahko še vedno pride do neželenih učinkov, ki so opisani v tem navodilu za uporabo (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").

Če morate ponovno začeti z jemanjem zdravila Mayzent po tem, ko ga niste vzeli več kot 4 dni, vam bo zdravnik predpisal novo titracijsko pakiranje in ponovno boste morali začeti z odmerkom za 1. dan.

Če se vam po prekinitvi jemanja zdravila Mayzent zdi, da se multipla skleroza pri vas poslabšuje, takoj obvestite zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- izpuščaj z majhnimi s tekočino napolnjenimi mehurčki, ki se pojavljajo na pordeli koži (simptomi virusne okužbe z imenom herpes zoster (pasovec), ki je lahko huda)
- vrsta kožnega raka, ki ga imenujemo bazalnocelični karcinom, ki je pogosto videti kot vozliček s svetlečo biserno površino, lahko pa je tudi drugačne oblike
- zvišana telesna temperatura, vneto grlo oziroma žrelo in/ali razjede v ustih zaradi okužbe (znižano število limfocitov, limfopenija)
- konvulzije, krči
- motnje vida, kot je senca ali slepa pega v centralnem delu vidnega polja, zamegljen vid, težave z zaznavanjem barv ali podrobnosti (simptomi makularnega edema, ki je oteklina v predelu rumene pege na mrežnici na očesnem ozadju)
- nereden srčni utrip (atrioventrikularni blok)
- počasen srčni utrip (bradikardija)

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vrsta kožnega raka, ki ga imenujemo ploščatocelični karcinom, ki je lahko videti kot čvrst rdeč vozliček, rana s krasto ali nastanek nove rane na že prej prisotni brazgotini
- vrsta kožnega raka, ki ga imenujemo maligni melanom in se običajno razvije iz neobičajnega kožnega znamenja. Možni znaki, da gre za melanom, vključujejo kožna znamenja, ki lahko sčasoma spremenijo velikost, obliko, dvignjenost nad raven kože ali barvo, ali pa gre za pojav novega kožnega znamenja. Kožna znamenja lahko tudi srbijo, krvavijo ali se na njih pojavijo razjede.

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- okužba možganov, imenovana progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Simptomi PML so lahko podobni kot pri multipli sklerozi, na primer šibkost, spremembe vida, izguba spomina, težave z razmišljanjem ali težave pri hoji.
- vnetna bolezen po ukinitvi zdravljenja z zdravilom Mayzent (vnetni sindrom imunske obnove ali IRIS).

Neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- kriptokokne okužbe (vrste glivičnih okužb) ali virusne okužbe (ki jih povzročajo herpes virusi ali virus varicella zoster), ki vključujejo meningitis in/ali encefalitis s simptomi, kot so glavobol skupaj z otrdelim vratom, preobčutljivost na svetlobo, občutek slabosti in/ali zmedenost

Če pride do česa od navedenega, **takoj obvestite zdravnika.**

Drugi neželeni učinki

Drugi možni neželeni učinki vključujejo spodaj navedene težave. Če kateri od teh neželenih učinkov postane močneje izražen, **obvestite zdravnika ali farmacevta.**

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- visok krvni tlak (hipertenzija), v nekaterih primerih skupaj s simptomi, kot sta glavobol in omotičnost

- izvidi krvnih preiskav, ki kažejo zvišane vrednosti jetrnih encimov

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nova kožna znamenja
- omotičnost
- nehoteno tresenje telesa (tremor)
- driska
- občutek slabosti (navzea)
- bolečine v rokah in stopalih
- otekline rok, gležnjev, nog ali stopal (periferni edemi)
- šibkost (astenija)
- izvidi preiskav pljučne funkcije, ki kažejo na zmanjšano funkcijo

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Mayzent

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli oziroma foliji pretisnega omota poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali da je bila že odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mayzent

- Učinkovina je siponimod.

Mayzent 0,25 mg filmsko obložene tablete

- Ena tableta vsebuje 0,25 mg siponimoda (v obliki siponimodijevega fumarata).
- Druge sestavine so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat (glejte “Zdravilo Mayzent vsebuje laktozo in sojin lecitin” v poglavju 2), mikrokristalna celuloza, krospovidon, glicerildibehenat, brezvodni koloidni silicijev dioksid.
Obloga tablete: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), smukec, sojin lecitin (glejte “Zdravilo Mayzent vsebuje laktozo in sojin lecitin” v poglavju 2), ksantan gumi.

Mayzent 1 mg filmsko obložene tablete

- Ena tableta vsebuje 1 mg siponimoda (v obliki siponimodijevega fumarata).
- Druge sestavine so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat (glejte “Zdravilo Mayzent vsebuje laktozo in sojin lecitin” v poglavju 2), mikrokristalna celuloza, krospovidon, glicerildibehenat, brezvodni koloidni silicijev dioksid.
Obloga tablete: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), smukec, sojin lecitin (glejte “Zdravilo Mayzent vsebuje laktozo in sojin lecitin” v poglavju 2), ksantan gumi

Mayzent 2 mg filmsko obložene tablete

- Ena tableta vsebuje 2 mg siponimoda (v obliki siponimodijevega fumarata).
- Druge sestavine so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat (glejte “Zdravilo Mayzent vsebuje laktozo in sojin lecitin” v poglavju 2), mikrokristalna celuloza, krospovidon, glicerildibehenat, brezvodni koloidni silicijev dioksid.
Obloga tablete: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), smukec, sojin lecitin (glejte “Zdravilo Mayzent vsebuje laktozo in sojin lecitin” v poglavju 2), ksantan gumi

Izgled zdravila Mayzent in vsebina pakiranja

Mayzent 0,25 mg filmsko obložene tablete so blede rdeče okrogle filmsko obložene tablete z logotipom družbe na eni strani in oznako “T” na drugi.

Mayzent 1 mg filmsko obložene tablete so vijolično bele okrogle filmsko obložene tablete z logotipom družbe na eni strani in oznako “L” na drugi.

Mayzent 2 mg filmsko obložene tablete so blede rumene okrogle filmsko obložene tablete z logotipom družbe na eni strani in oznako “II” na drugi.

Mayzent 0,25 mg filmsko obložene tablete so na voljo v naslednjih velikostih pakiranj:

- titracijsko pakiranje v obliki zloženke, ki vsebuje 12 tablet, in
- pakiranje, ki vsebuje 84 ali 120 tablet.

Mayzent 1 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 28 ali 98 tablet.

Mayzent 2 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 14, 28 ali 98 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 09/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.