



Guide för för patienter och vårdare

Viktigt att veta under behandling med MAYZENT® (siponimod)

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

SE2309299708 /September 2023

 **NOVARTIS**

Innehåll

Inledning	3
Vad är MS (Multipel skleros)?	4
Vad MAYZENT® är och hur det fungerar	5
Innan du tar MAYZENT®	6
Första gången du tar MAYZENT®	9
Starta behandling med MAYZENT®	10
MAYZENT® behandlingsschema	11
Under behandling med MAYZENT®	12
Biverkningar och betydande risker	13
Kvinnliga patienter	18
Om du glömt ta tablettorna eller avbryter behandlingen	19
Avsluta behandling med MAYZENT®	20
Kontaktuppgifter till din läkare	20

Inledning



Denna vägledning innehåller viktig information om MAYZENT® (siponimod) – dos, biverkningar och möjliga risker, samt råd om graviditet.

Innan du börjar med behandlingen bör du noga ha läst igenom denna vägledning och bipacksedeln som finns i MAYZENT®-förpackningen. I bipacksedeln finns mer information om de biverkningar som kan förekomma.

Spara denna vägledning tillsammans med bipacksedeln. Du kanske behöver läsa den igen under behandlingen. Tala om för alla läkare du träffar att du behandlas med MAYZENT®.

Följ behandlingsschemat på sidan 11 när du börjar med MAYZENT®.

Om du får biverkningar är det viktigt att du talar om det för läkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

Vad är MS (Multipel skleros)?



Multipel skleros (MS) är en neurologisk sjukdom som drabbar hjärnan och ryggmärgen.

Hos patienter med MS attackerar kroppens eget immunförsvar nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen. Nervcellerna förstörs med tiden och patienten får en allt allvarligare funktionsnedsättning.

Hos en del förvärras symtomen gradvis och blir svårare med tiden (progressiv MS), medan de hos andra kommer och går i perioder (skovvis förlöpande MS).

Inom tio år kommer mer än hälften av patienterna med skovvis förlöpande MS att utveckla en ihållande försämring av symtomen, oberoende av skov, vilket leder till funktionsnedsättning. Detta stadium kallas sekundärprogressiv multipel skleros (SPMS).

Vad MAYZENT® är och hur det fungerar



Den aktiva substansen i MAYZENT® är siponimod, en så kallad sfingosin-1-fosfat (S1P) receptormodulerare.

Det används för behandling av vuxna patienter med aktiv SPMS.

MAYZENT® hindrar kroppens egna immunceller (vita blodkroppar) från att ta sig in i hjärnan och ryggmärgen och attackera nervcellerna.

I en stor klinisk fas 3-studie visades att MAYZENT® kunde fördröja effekterna av aktiv sjukdom, såsom funktionsnedsättning, lesioner i hjärnan och skov.

Innan du tar MAYZENT®



Provtagning och förberedelser inför behandlingen

För att bestämma lämplig dos för dig kommer läkaren att ta ett blod- eller salivprov (skrapprov från kindslemhinnan) före behandlingen och undersöka hur väl MAYZENT® bryts ner i din kropp. I vissa fall visar testet att MAYZENT® inte är en lämplig behandling för patienten.

Man kan även behöva ta blodprover för att kontrollera antalet blodkroppar och leverfunktionen, om dessa prover inte tagits på senare tid (under de senaste 6 månaderna).

Din läkare kommer att utföra en hudundersökning för att kontrollera om det finns några hudknutor.



Tala om för läkaren om du inte har haft vattkoppor eller om du är osäker på om du har haft det. Om du inte har något skydd mot detta virus måste du vaccineras innan du börjar ta MAYZENT®. I så fall skjuter läkaren upp behandlingen med MAYZENT® tills det har gått en månad efter avslutad fullständig vaccination.

Innan du tar MAYZENT®

Provtagning och förberedelser inför behandlingen



Tala om för läkaren om du har eller nyligen har haft några synrubbingar eller synproblem i centrum av ögat (makulaödem), inflammation eller infektion i ögat (uveit), eller om du har högt blodsocker (diabetes). Om du har haft något av dessa problem kanske läkaren vill att dina ögon undersöks innan du kan börja med MAYZENT®.



Om du sedan tidigare har problem med hjärtat eller om du tar läkemedel som kan göra att hjärtat slår långsammare kommer läkaren att mäta ditt blodtryck och ta ett EKG (elektrokardiogram) för att kontrollera hjärtrytmen innan du börjar med MAYZENT®. Eventuellt remitteras du till hjärtspecialist (kardiolog) för rådgivning om hur du ska inleda behandlingen med MAYZENT® och hur behandlingen ska övervakas.

Innan du tar MAYZENT®

Andra läkemedel



Tala om för läkaren om du tar något läkemedel som påverkar immunsystemet eller som kan göra att hjärtat slår långsammare.

Det kan hända att du måste byta eller göra ett uppehåll med dina vanliga mediciner under en kortare tid. Dessa läkemedel kan nämligen få starkare effekt om de tas tillsammans med MAYZENT®.

MAYZENT® rekommenderas inte om du har vissa hjärtsjukdomar eller tar andra läkemedel som gör att hjärtat slår långsammare.

Första gången du tar MAYZENT®



Långsamma hjärtslag

I början av behandlingen kan MAYZENT® få hjärtat att tillfälligt slå långsammare och du kan känna dig yr eller svimfärdig. Pulsen blir normal igen inom 10 dagar hos de allra flesta patienter.

Under de första dagarna när du tar MAYZENT® bör du inte köra något fordon eller använda maskiner eftersom du kan känna dig yr.

Tala omedelbart om för läkaren om du känner yrsel, svindel, illamående, är mycket trött eller får hjärtklappning efter den första dosen eller under de sex första behandlingsdagarna.

Om du har underliggande hjärtproblematik kan läkaren be dig stanna kvar på mottagningen eller sjukhuset i minst 6 timmar efter den första dosen. Blodtryck och puls kontrolleras då med jämna mellanrum och eventuellt tas ett EKG för att kontrollera din hjärtrytm. Om EKG-resultatet inte ser bra ut måste du kanske övervakas under längre tid (eventuellt över natten) tills det åter är normalt.

Starta behandling med MAYZENT®

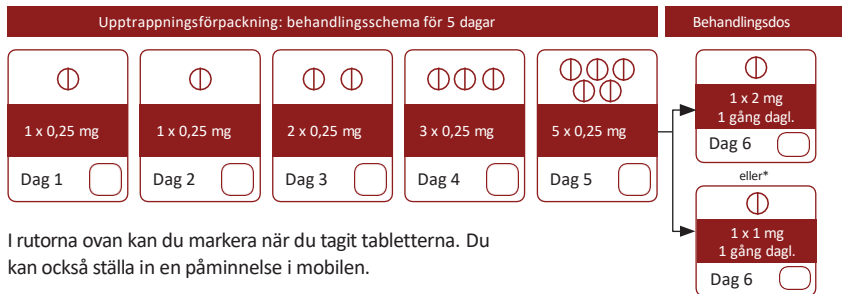


Behandlingen inleds med en upptrappningsförpackning som varar i fem dagar. Du börjar med en dos på 0,25 mg (1 tablett) dag 1 och dag 2, följt av 0,5 mg dag 3 (två tabletter), 0,75 mg dag 4 (tre tabletter) och 1,25 mg dag 5 (fem tabletter), tills den rekommenderade behandlingsdosen som ska tas från dag 6 och framåt har uppnåtts (antingen 2 mg eller 1 mg beroende på resultatet av DNA-testet i blod eller saliv som gjordes innan behandlingen började).

Genom att gradvis öka dosen MAYZENT® över tid kan man minska den tillfälliga effekten på hjärtat i början av behandlingen.

Ta MAYZENT®-tablettarna en gång per dag. Helst ska de tas vid samma tid varje dag. De första 6 dagarna rekommenderas att du tar tablettarna på morgonen. Tablettarna kan tas med eller utan mat.

MAYZENT® behandlingsschema



I rutorna ovan kan du markera när du tagit tabletterna. Du kan också ställa in en påminnelse i mobilen.

Det är viktigt att du tar tabletterna varje dag. Om du skulle glömma en dos någon dag under de 6 första behandlingsdagarna ska du omedelbart kontakta din läkare då behandlingen måste börja om på nytt med en ny upptärningsförpackning.

*Behandlingsdos beroende på resultatet av blod- eller salivprovet som togs innan behandlingen påbörjades

Under behandling med MAYZENT®



Blodprov

När du har påbörjat behandling med MAYZENT® kommer du att genomgå regelbundna blodprover för att mäta dina vita blodkroppar. Det är rekommenderat att dessa genomförs var tredje till fjärde månad under det första behandlingsåret och en gång om året därefter.

Din läkare kan även komma att genomföra ytterligare blodprover om det finns misstanke om infektion.

Biverkningar och betydande risker: synproblem



MAYZENT® kan orsaka svullnad längst bak i ögat. Detta kallas för makulaödem och kan gå tillbaka om det upptäcks tidigt.

Symtomen kan t.ex. vara:

- suddiga eller ostadiga bilder i det centrala synfältet
- synnedsättning
- färger upplevs som bleka eller annorlunda

Din läkare kan begära en ögonundersökning innan du påbörjar behandlingen med MAYZENT® och under behandlingen.

Tala omedelbart om för läkaren om du får några synförändringar under behandlingen och upp till en månad efter avslutad behandling med MAYZENT®.

Biverkningar och betydande risker: infektioner



Eftersom MAYZENT® påverkar immunsystemet kan du bli känsligare för infektioner. Om du får något av följande symtom under behandlingen och i upp till en månad efter avslutad behandling måste du omedelbart meddela läkaren.

Möjliga symtom på en allvarlig svamp- eller virusinfektion (t.ex. hjärnhinneinflammation och/eller encefalit) är:

- Huvudvärk åtföljd av en stel nacke
- Känslighet för ljus
- Feber
- Influensaliknande symtom
- Illamående
- Utslag
- Bältros
- Förvirring
- Krampanfall

Om du upplever svaghet, förändringar i syn eller utvecklar nya/förvärrade symtom på MS, tala med din läkare så snart som möjligt. Detta kan bero på en mycket sällsynt infektion i hjärnan som kallas multifokal leukoencefalopati (PML) och som kan förekomma hos patienter som tar läkemedel av samma typ som MAYZENT® och andra läkemedel mot MS.

Biverkningar och betydande risker: leverfunktion



MAYZENT® kan orsaka avvikande leverfunktionsvärden.

Kontakta läkaren om du får något av följande symtom:

- oförklarligt illamående
- kräkningar
- buksmärtor
- uttalad trötthet (fatigue)
- hudutslag
- gulfärgning av ögonvitorna eller huden
- mörk urin

Dessa symtom kan tyda på leverpåverkan. Kontakta läkaren så kommer han/hon att ta prover för att kontrollera din leverfunktion.

Biverkningar och möjliga risker: cancersjukdomar



När man behandlas med MAYZENT® finns det en ökad risk för hudcancer.

Du bör begränsa din exponering för solljus och UV-strålar genom att bära lämpliga kläder som skyddar och använda solskyddsmedel med hög UV-skyddsfaktor regelbundet.

När du tar MAYZENT® får du inte behandlas med ljusterapi (fototerapi) med UV-B-strålning eller PUVA-fotokemoterapi (behandlingar som används vid vissa hudsjukdomar).

Informera din läkare omedelbart om du märker några hudknutor (t.ex. glän- sande, pärlformiga knölar), fläckar eller öppna sår som inte läker inom några veckor. Symtom på hudcancer kan inkludera onormal tillväxt eller föränd- ringar i hudvävnad (t.ex. ovanliga leverfläckar) med förändring i färg, form eller storlek över tid.

Din läkare kommer att genomföra hudundersökning vid behandlingsstart samt regelbundet under din behandling med MAYZENT®.

Biverkningar och betydande risker: Neurologiska och psykiatriska symtom/tecken



Informera din läkare om oväntade neurologiska eller psykiatriska symtom/tecken (t.ex. plötslig uppkomst av svår huvudvärk, förvirring, kramper och synförändringar) eller försämring av neurologiskt tillstånd.

Kvinnliga patienter



Du måste undvika att bli gravid medan du tar MAYZENT® eftersom det finns risk för fosterskador. Du måste lämna ett negativt graviditetstest innan behandlingen inleds och därefter med jämna mellanrum.

Rådfråga din läkare om tillförlitliga preventivmetoder. Dessa ska användas under hela behandlingen med MAYZENT® och i minst 10 dagar efter behandlingens slut.



Om du skulle bli gravid under behandlingen eller inom 10 dagar efter avslutad behandling med MAYZENT® måste du omedelbart informera läkaren.

Om du är kvinna och fertil ska du få ett särskilt informationskort om graviditet.

MAYZENT® får inte användas om du är gravid eller om du är en fertil kvinna som inte använder ett effektivt preventivmedel.

Om du glömt ta tableterna eller avbryter behandlingen



ÅTERUPPTA INTE BEHANDLING MED DEN VANLIGA DOSEN OM:

- du glömmet en dos under de första 6 behandlingsdagarna
- du glömmet ta din behandling i 4 dagar i rad eller mer när du står på den ordinerade behandlingsdosen.

Om något av detta händer måste behandlingen startas om med en ny upptrappningsförpackning, och vid specifik hjärtproblematik måste övervakning ske på samma sätt som vid första dosen. Kontakta läkaren för att ordna med en omstart av behandlingen.

Avsluta behandling med MAYZENT®



När du har slutat ta MAYZENT® måste du omedelbart informera läkaren om du tycker att dina symtom blir värre (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du får några nya symtom.

Kontaktuppgifter till din läkare:

Biverkningsrapportering:

- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.
- Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se

Novartis Sverige AB

www.novartis.se

SE2309299708/September 2023

