



MAYZENT® (siponimod): Informationer til kvinder, der kan blive gravide

Inden du begynder at tage MAYZENT®	2
Mens du tager MAYZENT®	3
Når du er holdt op med at tage MAYZENT®	4
Din læges kontaktoplysninger	5

Inden du begynder at tage MAYZENT®



MAYZENT® må ikke bruges af kvinder, der er gravide eller kan blive gravide og ikke bruger effektiv prævention.



Kvinder, der kan blive gravide, skal tage en graviditetstest inden opstart af behandlingen, og en negativ graviditetstest skal bekræftes af en læge. Graviditetstest skal gentages med passende intervaller.

Tal med lægen om effektive præventionsmetoder, som du skal bruge under behandlingen med MAYZENT® og i mindst ti dage efter, at du er holdt op med behandlingen.

Læs indlægssedlen om MAYZENT®, som findes i pakningen.

Mens du tager MAYZENT®



Du må ikke blive gravid, mens du tager MAYZENT®.



Du skal bruge effektiv prævention under behandlingen og i mindst ti dage efter ophør af behandlingen.



Hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du bliver gravid, skal du tale med lægen, da du skal holde op med at tage MAYZENT®. Din læge vil informere dig om de mulige risici for fosteret, som MAYZENT® kan medføre, og tale med dig om, at sygdomsaktiviteten muligvis vender tilbage, når du er holdt op med at tage MAYZENT®.

Hvis du bliver gravid, eller tror du kan være gravid, under behandlingen med MAYZENT®, vil din læge muligvis henvise dig til opfølgende undersøgelser (f.eks. en ultralydsscanning).



Hvis du bliver gravid under behandlingen med MAYZENT®, skal du med det samme indberette det til lægen (se side 5 for kontaktoplysninger til din læge) eller til Novartis ved at ringe til +45 39 16 84 00 eller gå ind på www.report.novartis.com.

Novartis har iværksat programmet **PRenancy outcomes Intensive Monitoring (PRIM)** for at indsamle oplysninger om graviditet hos patienter, som har fået MAYZENT® umiddelbart inden eller under graviditet, samt om spædbarnets tilstand 12 måneder efter fødslen.

Når du er holdt op med at tage MAYZENT®



Du skal bruge effektiv prævention i mindst ti dage efter ophør af behandlingen med MAYZENT®.



Hvis du bliver gravid inden for ti dage efter ophør af behandlingen, skal du med det samme indberette det til lægen (se side 5 for kontaktoplysninger til din læge) eller til Novartis ved at ringe til +45 39 16 84 00 eller gå ind på www.report.novartis.com, uanset hvilke bivirkninger der måtte forekomme.



Novartis har iværksat programmet **PR**egnan**C**ym**O**ut**C**omes **I**ntensive **M**onitoring (**PRIM**) for at indsamle oplysninger om graviditet hos patienter, der er blevet eksponeret for MAYZENT® umiddelbart inden eller under graviditet, samt om spædbarnets tilstand 12 måneder efter fødslen.

Fortæl det straks til lægen, hvis du synes, at din multiple sklerose bliver værre (f.eks. svaghed eller synsændringer), eller hvis du bemærker nye symptomer, efter at behandlingen med MAYZENT® er ophørt.



Din læges kontaktoplysninger

Navn

Adresse

Tlf.



Lægens tjekliste

Vigtige punkter at huske
før, under og efter
behandling med
Mayzent® (siponimod)

0,25 mg, 1 mg og 2 mg filmovertrukne tabletter



Indhold

Indledning	3
Terapeutisk indikation	3
Overvejelser i forbindelse med udvælgelse af patienter	3
Kontraindikationer	3
Tilfælde, hvor behandling frarådes	3
Anbefalinger for behandling med Mayzent®	4
Inden påbegyndelse af behandlingen	4
Plan for påbegyndelsen af behandlingen	5
Påbegyndelse af behandlingen: Anbefalinger for patienter med visse præeksisterende hjertelidelser	6
Under behandlingen	7
Efter seponering	Bagsiden
Yderligere oplysninger	Bagsiden

Bivirkninger

Bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S via
www.meldenbivirkning.dk.

Indledning

Denne tjekliste indeholder væsentlige oplysninger om vigtige risici i forbindelse med behandling med Mayzent® og de foranstaltninger, der skal træffes for at minimere disse risici.

Der er desuden udarbejdet en folder "Vejledning til patienten og omsorgspersonen" samt en patientfolder: "Informationer til kvinder, der kan blive gravide" som en del af risikominimeringsplanen, og den kan bruges som udgangspunkt for samtalen med patienten.

Det tilrådes at læse denne tjekliste igennem sammen med det godkendte produktresumé for Mayzent®.

Terapeutisk indikation

Mayzent® er indiceret til behandling af voksne patienter med sekundær progressiv multipel sklerose (SPMS) med aktiv sygdom som dokumenteret i form af angreb eller billeddannelsesundersøgelser, der viser inflammatorisk aktivitet.

Overvejelser i forbindelse med udvælgelse af patienter

Kontraindikationer

Mayzent® er kontraindiceret til patienter med:

- Overfølsomhed over for det (de) aktive indholdsstof(fer) eller for jordnødder, soja eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i produktresuméet
- Immundefektsyndrom
- Anamnese med progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) eller kryptokokmeningitis (CM)
- Aktive maligniteter
- Svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh-klasse C)
- Et eller flere af følgende inden for de forudgående seks måneder: Myokardieinfarkt (MI), ustabil angina pectoris, apopleksi/transitorisk iskæmisk angreb (TIA), dekomenseret hjertesvigt (indlæggelseskrævende) eller hjertesvigt i NYHA-klasse (New York Heart Association) III/IV
- Anamnese med atrioventrikulært (AV) blok af 2. grad (Mobitz type II), AV-blok af 3. grad, sinoatrialt hjerteblok eller syg sinussyndrom, hvis patienten ikke har pacemaker
- En homozygot CYP2C9*3- (CYP2C9*3*3-) genotype (dårlig metabolisator)
- Under graviditet og til fertile kvinder, der ikke anvender effektiv kontrception.

Tilfælde, hvor behandling frarådes

Behandling med Mayzent® frarådes til følgende patienter.

- Mayzent® må kun overvejes efter udførelse af en risk/benefit-analyse og efter, at der er søgt råd hos en kardiolog med henblik på at fastlægge den bedst egnede monitoreringsstrategi og muligheden for at skifte til et lægemiddel, der ikke sænker hjertefrekvensen, inden behandlingen igangsættes.
- Anamnese med symptomatisk bradyarytmi eller tilbagevendende synkope
- Ukontrolleret hypertension
- Alvorlig ubehandlet søvnapnø
- QTc-forlængelse > 500 msek.
- Anvendelse af følgende lægemidler under opstart af behandlingen
 - antiarytmika i klasse Ia (kinidin, procainamid) eller klasse III (amiodaron, sotalol)
 - calciumantagonister (fx verapamil, diltiazem)
 - andre lægemidler (fx ivabradin eller digoxin), som vides at nedsætte hjertefrekvensen.



Anbefalinger for behandling med Mayzent®

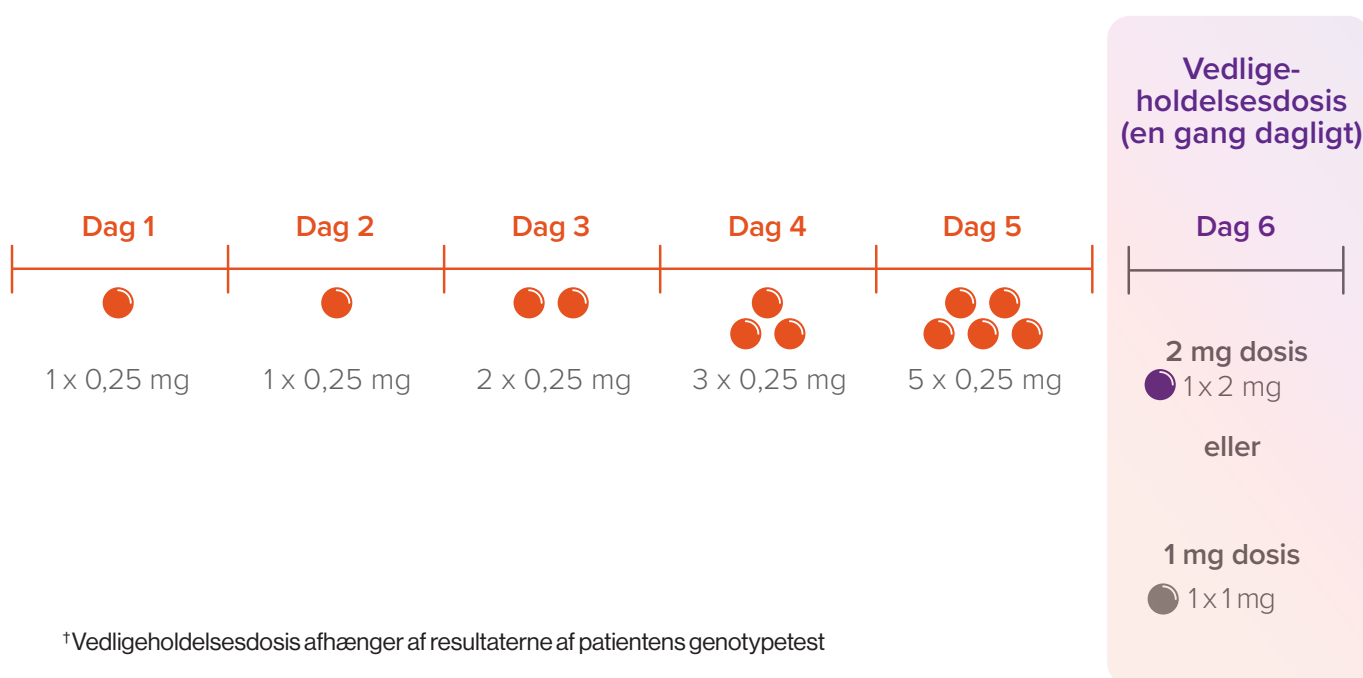
Tjeklisterne og skemaet nedenfor skal anvendes som en hjælp i forbindelse med behandling af patienter, der får Mayzent®. Centrale trin og overvejelser ved påbegyndelse, fortsættelse eller seponering af behandlingen er angivet.

Inden påbegyndelse af behandlingen

- ☐ Sørg for at udvælge patienter i henhold til kontraindikationerne og anbefalingerne for tilfælde, hvor behandling frarådes.
- ☐ Identificér patientens CYP2C9-genotype for at fastlægge den korrekte Mayzent® vedligeholdelsesdosis inden initiering af behandlingen. Genotypebestemmelse kan udføres med en DNA-prøve ud fra en blodprøve eller fra spyt (kindskrab) ved brug af Sanger-sekventering eller PCR-baserede metoder, der identificerer varianttaller for CYP2C9.
 - Patienter med CYP2C9*3*3 må ikke få Mayzent®
 - Patienter med CYP2C9*1*3 eller CYP2C9*2*3 skal have en vedligeholdelsesdosis på 1 mg (efter titreringsplanen)
 - Alle andre patienter (CYP2C9*1*1, *1*2, *2*2) kan få 2 mg (efter titreringsplanen).
- ☐ Kontrollér vitale tegn og tag et baseline- elektrokardiogram (EKG) hos patienter med sinus- bradyarytmi (hjerterefrekvens [HR] <55 slag/minut), AV-blok af 1. eller 2. grad (Mobitz type I), eller myokardieinfarkt eller hjertesvigt i anamnesen, hvis ikke behandlingen er kontraindiceret.
- ☐ Der skal udvises forsigtighed over for ældre patienter med flere komorbiditeter eller fremskreden sygdom/invaliditet (på grund af mulige øgede risici f.eks. for infektioner eller bradyarytmi under behandlingsopstart).
- ☐ Kontrollér, om der foreligger en nylig komplet blodtælling (CBC) og leverfunktionstest (dvs. inden for de sidste seks måneder eller efter seponering af tidligere behandling).
- ☐ Behandlingen med Mayzent® må ikke påbegyndes hos patienter med alvorlig aktiv infektion, før infektionen er ophørt.
- ☐ Der skal udvises forsigtighed ved samtidig administration af antineoplastisk, immunmodulerende eller immunsupprimerende behandling (herunder kortikosteroider) på grund af risikoen for additive immunsystemvirkninger.
- ☐ Instruér patienten i straks at indberette tegn og symptomer på infektion til den ordinerende læge under behandlingen.
- ☐ Kontrollér status for antistoffer mod varicella zoster-virus (VZV) hos patienter uden lægebekræftet varicella i anamnesen, eller uden dokumentation for et fuldt gennemført VZV-vaccinationsforløb. Hvis patienten testes negativ, anbefales vaccination, og behandling med Mayzent® skal udsættes i én måned for at opnå den fulde virkning af vaccinen.
- ☐ Bed patienten om at indberette enhver synsforstyrrelse i løbet af behandlingen.
- ☐ Planlæg en oftalmologisk undersøgelse, inden behandling påbegyndes, for patienter med diabetes mellitus, uveitis eller underliggende/ samtidig retinasygdom.
- ☐ Udfør en hudundersøgelse, og vær opmærksom på hudmaligniteter.
- ☐ Behandling må ikke påbegyndes hos patienter med makulædem før resolution.
- ☐ Hos fertile kvinder er en negativ graviditetstest et krav inden påbegyndelse af behandlingen og denne skal gentages med passende intervaller..
- ☐ Rådgiv fertile kvinder om de alvorlige risici for fostret ved behandling med Mayzent® og om behovet for brug af effektiv kontraception under behandlingen og i mindst 10 dage efter seponering af behandlingen, hjulpet af patientfolderen "Information til kvinder, der kan blive gravide".
- ☐ **Udlever folderen "Vejledning til patienten og omsorgspersonen".**
- ☐ **Fertile kvinder skal ligeledes have patientfolderen "Information til kvinder, der kan blive gravide" udleveret.**
- ☐ **Gør dig bekendt med produktresuméet for Mayzent®.**
- ☐ **Fortæl patienten om vigtigheden af at indberette formodede bivirkninger enten til lægen eller til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk.**

Plan for påbegyndelse af behandlingen

Påbegyndelse af behandling med Mayzent® medfører et forbigående fald i hjerterefrekvensen. Derfor kræves der en fem-dages optitreringsplan, inden en vedligeholdelsesdosis på 2 mg én gang dagligt kan iværksættes fra dag 6 og fremefter (se figuren). Der skal udleveres en titreringspakke med 12 filmovertrukne tabletter i et blisterark. For patienter med en CYP2C9*1*3- eller CYP2C9*2*3-genotype er den anbefalede vedligeholdelsesdosis 1 mg én gang dagligt (fra og med dag 6). Titrerings- og vedligeholdelsesdoserne kan tages med eller uden mad.



Vigtig information

Hvis en dosis springes over på en hvilken som helst dag indenfor de første seks dage af behandlingen, skal titreringsplanen startes forfra med en ny titreringspakke. Hvis behandlingen (vedligeholdelsesdosis) afbrydes i fire dage i træk eller mere, skal behandlingen ligeledes startes forfra med en ny titreringspakke.

Påbegyndelse af behandlingen: Anbefalinger for patienter med visse præeksisterende hjertelidelser

Mayzent® medfører et forbigående fald i hjertefrekvensen og kan medføre indirekte AV-overledningsforsinkelser efter påbegyndelse af behandlingen.

Påbegyndelse af behandlingen med en titreringsfase tolereres som regel godt af de fleste patienter.

Patienter med:

- Sinusbradyarytmi (hjertefrekvens <55 slag/minut)
- Anamnese med AV-blok af 1. eller 2. grad [Mobitz type I] eller
- Tidligere myokardieinfarkt (MI) eller hjertesvigt i anamnesen (patienter med NYHA-klasse I og II), hvis ikke kontraindiceret

skal observeres for tegn og symptomer på bradyarytmi i en periode på seks timer efter den første dosis Mayzent®. Det anbefales at måle vitale parametre én gang i timen i dette tidsrum samt at tage et EKG både før og seks timer efter dosisadministration. Om nødvendigt kan faldet i hjertefrekvens, som induceres af Mayzent®, reverteres med parenterale doser af atropin eller isoprenalin.

☐ Tag et baseline-EKG og en blodtryksmåling (BT)



☐ Patienten tager den første titreringsdosis



☐ Monitorer patienter med kardiovaskulær risiko i mindst seks timer og mål puls og BT én gang i timen

Det anbefales at tage et EKG inden dosering og når observationsperioden er afsluttet



☐ Udviklede patienten postdosis bradyarytmi eller overledningsrelaterede symptomer?



NEJ

▶ JA

Iværksæt passende behandling.
Hold patienten under observation, indtil fundene er forsvundet.

☐ Havde patienten behov for farmakologisk intervention på noget tidspunkt i monitoreringsperioden?



NEJ

▶ JA

Indlæg og monitorer patienten natten over. Monitorering som ved den første dosis skal gentages efter den anden dosis Mayzent®.



Viste EKG'et ved afslutningen af seks-timers monitoreringsperioden:

☐ Ny debut af 2. grads AV-blok eller højere?

☐ QTc > 500 msek?



NEJ

▶ JA

Iværksæt passende behandling.
Hold patienten under observation, indtil fundene er forsvundet.
Hvis der kræves farmakologisk intervention, skal patienten monitoreres natten over, og monitoreringen efter seks timer skal gentages.



☐ Er hjertefrekvensen ved afslutningen af seks-timers monitoreringsperioden den laveste værdi, siden den første dosis blev administreret?



NEJ

▶ JA

Forlæng monitorering med mindst to timer, og indtil hjertefrekvensen stiger igen.

☐ Første dosis-monitorering er gennemført.

Ovenstående monitoreringsprocedure efter den første dosis skal gentages hos disse patienter, hvis:

- En titreringsdosis springes over på en hvilken som helst af de første seks dage.
- Behandlingen afbrydes i > fire dage i træk i vedligeholdelsesfasen.

Under behandlingen

- ☐ Det anbefales at udføre en oftalmologisk undersøgelse 3 til 4 måneder efter påbegyndelse af behandlingen.
 - Gennemfør regelmæssigt oftalmologiske undersøgelser af patienter med diabetes mellitus, uveitis eller underliggende/samtidig retinasygdom i anamnesen
 - Bed patienten om at indberette enhver synsforstyrrelse i løbet af behandlingen.
- ☐ Det anbefales at foretage en komplet blodtælling 3 til 4 måneder efter opstart af behandling og mindst årligt herefter, og i tilfælde af tegn på infektion.
 - Hvis det absolutte lymfocytaltal er $<0,2 \times 10^9/l$, skal dosis reduceres til 1 mg.
 - Hvis det absolutte lymfocytaltal er $<0,2 \times 10^9/l$ hos patienter, der allerede får siponimod 1 mg, skal behandling med siponimod afbrydes midlertidigt, indtil niveauet når $0,6 \times 10^9/l$. Herefter kan man overveje at genoptage behandling med siponimod.
- ☐ Monitorer patienterne nøje for tegn og symptomer på infektion:
 - Patienter med symptomer og tegn svarende til encephalitis, meningitis eller meningoencephalitis skal straks undersøges med henblik på diagnosticering. Behandling med siponimod skal afbrydes midlertidigt, indtil diagnosen er udelukket. Hvis patienten diagnosticeres, skal der indledes passende behandling.
 - Der er forekommet tilfælde af herpes-virusinfektion (herunder tilfælde af meningitis eller meningoencephalitis forårsaget af varicella zoster virus) på et hvilket som helst tidspunkt under behandling med siponimod.
 - Der er rapporteret tilfælde af kryptokokmeningitis (CM) for siponimod.
 - Der er rapporteret tilfælde af progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) for S1P-receptormodulatorer, herunder siponimod og andre behandlinger mod MS. Læger skal være opmærksomme på kliniske symptomer (såsom svaghed, synsforandringer, nye/forværrede MS-symptomer) eller MR-scanningsresultater, som kan tyde på PML. Ved mistanke om PML skal behandlingen afbrydes midlertidigt, indtil PML er blevet udelukket. Hvis PML er blevet bekræftet, skal behandling med siponimod seponeres.
 - Immunrekonstitutionsinflammatorisk syndrom (IRIS) er blevet rapporteret hos patienter, der er behandlet med S1P-receptormodulatorer, herunder siponimod, som udviklede PML og efterfølgende har afbrudt behandlingen. Tiden til indtræden af IRIS hos patienter med PML var oftest fra uger til måneder efter seponering af S1P-receptormodulator. Overvågning for udvikling af IRIS og passende behandling af den relaterede inflammation bør iværksættes.
- ☐ Udvis forsigtighed ved samtidig administration af behandling med antineoplastisk, immunmodulerende eller immunsupprimerende behandlinger (herunder kortikosteroider) på grund af risikoen for additive immunsystemvirkninger.
- ☐ Vær opmærksom på hudmaligniteter under behandling med siponimod.
 - Udfør en hudundersøgelse før påbegyndelse af behandling, og derefter hver 6. til 12. måned baseret på en klinisk vurdering.
 - Omhyggelige hudundersøgelser bør opretholdes ved længere behandlingsvarighed. Hvis usædvanlige hudlæsioner opdages, skal patienter henvises til en dermatolog.
 - Patienter skal advares mod eksponering for sollys uden beskyttelse. Disse patienter må ikke få samtidig lysterapi med UV-B-stråling eller PUVA-fotokemoterapi.
- ☐ Hvis en patient udvikler hvilke som helst neurologiske eller psykiske symptomer/tegn eller accelereret neurologisk forværring, skal en komplet fysisk og neurologisk undersøgelse straks planlægges, og en MR-scanning overvejes
- ☐ Før behandling med siponimod initieres, skal der udføres en leverfunktionsundersøgelse. Hvis patienter udvikler symptomer, der tyder på leverpåvirkning, under behandling med siponimod, skal der bedes om et leverenzymtjek. Seponér behandlingen, hvis signifikant leverskade bekræftes.
- ☐ Rådgiv med jævne mellemrum fertile kvinder om de alvorlige risici for fosteret ved brug af Mayzent®
- ☐ Seponer behandlingen, hvis patienten bliver gravid eller planlægger at blive gravid
 - Stop behandling med Mayzent® mindst 10 dage før en graviditet planlægges. Når behandlingen med Mayzent® stoppes, skal der tages højde for, at sygdomsaktiviteten kan vende tilbage.
 - Rådgiv patienten i tilfælde af en utilsigtet graviditet. Hvis en kvinde bliver gravid, mens hun er i behandling med Mayzent®, skal hun informeres om de mulige alvorlige risici for fosteret, og der skal udføres en ultralydsundersøgelse.
- ☐ Hvis patienten bliver gravid, mens hun er i behandling med Mayzent® eller inden for 10 dage efter seponering af behandlingen med siponimod, skal det, uanset om det er forbundet med en utilsigtet graviditet, straks indberettes til lægen eller til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk.

Efter seponering

- ☐ Gentag titreringsplanen med en ny titreringspakke, hvis behandlingen blev afbrudt ved et uheld, og hvis:
 - En titreringsdosis springes over på en hvilken som helst af de første seks dageELLER
 - Behandlingen afbrydes i >fire dage i træk i vedligeholdelsesfasen.
 - Monitorering efter den første dosis hos visse patienter (patienter med sinus-bradyarytmi (HR <55 slag/minut), AV-blok af 1. eller 2. grad eller MI eller hjertesvigt i anamnesen) skal desuden gentages.
- ☐ Efter seponering forbliver Mayzent® i blodet i op til ti dage.
 - Vær forsigtig ved opstart af andre behandlinger i denne periode på grund af risikoen for additive virkninger.
- ☐ Hvis siponimod seponeres, bør risikoen for tilbagevendende høj sygdomsaktivitet tages i betragtning, og patienten skal monitoreres i henhold hertil.
- ☐ Instruér patienten i straks at indberette tegn og symptomer på infektioner til den ordinerende læge indtil én måned efter seponering af behandlingen.
- ☐ Fortæl kvindelige patienter, at det er nødvendigt at anvende effektiv kontraception i mindst 10 dage efter ophør med behandlingen. Hvis patienten bliver gravid inden for 10 dage efter ophør med Mayzent®, skal det, uanset om det er forbundet med en bivirkning eller ej, straks indberettes til lægen eller til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk.
- ☐ Novartis har iværksat programmet PRenancy outcomes Intensive Monitoring (PRIM), som er et studie baseret på mekanismer til udvidet opfølgning, med henblik på indsamling af oplysninger om graviditet hos patienter, der har fået siponimod umiddelbart inden eller under graviditet, samt om spædbarnets tilstand 12 måneder efter fødslen.

Yderligere oplysninger

For mere detaljeret vejledning om Mayzent® henvises til produktresuméet:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mayzent>

Vejledning til patienten og omsorgspersonen, patientfolderen *Information til kvinder, der kan blive gravide* samt *Lægens tjekliste* er tilgængelige på:
<https://www.pro.novartis.com/dk-da/uddannelsesmateriale>



Vejledning til patienten og omsorgspersonen

Vigtige ting, du skal huske
om din behandling med
MAYZENT[®] (siponimod)

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen.

Formodede bivirkninger kan indberettes til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk

Indledning	3
Hvad er MS (multipel sklerose)?	3
Hvad er MAYZENT®, og hvordan virker det?	4
Inden du tager MAYZENT®	4
Første gang du tager MAYZENT®	6
Opstart af din behandling med MAYZENT®	6
Medicinplan for MAYZENT®	7
Under behandling med Mayzent®	7
Bivirkninger og vigtige risici	8
Kvindelige patienter	10
Hvis du glemmer at tage dine tabletter, og hvis du holder op med at tage MAYZENT®	11
Ophør af behandling med MAYZENT®	11
Din læges kontaktoplysninger	12

Indledning



Denne vejledning indeholder vigtige oplysninger om dosering af MAYZENT® (siponimod), bivirkninger og mulige risici, herunder vejledning om graviditet.

Inden du starter behandlingen, skal du læse denne vejledning og indlægssedlen i pakken med MAYZENT® grundigt. Indlægssedlen indeholder flere oplysninger om de mulige bivirkninger.

Gem denne vejledning sammen med indlægssedlen, hvis du får brug for at læse den igen under behandlingen. Fortæl alle læger, der behandler dig, at du er i behandling med MAYZENT®.

Brug medicinplanen på side 7, når du starter behandlingen med MAYZENT®.

Hvis du får bivirkninger, er det vigtigt, at du indberetter dem til din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen. Formodede bivirkninger kan indberettes til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk

Hvad er MS?



Multipel sklerose (MS) er en neurologisk sygdom, som påvirker hjernen og rygmarven.

Hos patienter med MS angriber kroppens eget immunforsvar fejlagtigt nerveceller i hjernen og rygmarven. Med tiden går disse nerveceller tabt, hvilket medfører nedsat funktionsevne.

For nogle patienter bliver symptomerne gradvist forværret, efter starten af sygdommen, med et progressivt forløb (progressiv MS), mens de for andre kommer og går (recidiverende-remitterende MS).

I løbet af ti år vil over 50 % af patienterne med recidiverende-remitterende MS til sidst udvikle vedvarende forværring af symptomerne, uafhængigt af attacker, hvilket medfører nedsat funktionsevne. Dette kaldes sekundær progressiv multipel sklerose (SPMS).

Hvad er MAYZENT®, og hvordan virker det?



MAYZENT® indeholder det aktive stof siponimod, som er en sphingosin-1-phosphat (S1P) receptormodulator.

Det anvendes til at behandle voksne med aktiv SPMS.

MAYZENT® virker ved at forhindre kroppens egne immunceller (hvide blodlegemer) i at bevæge sig ind i hjernen og rygmarven og angribe nervecellerne.

Et stort fase III-studie viste, at MAYZENT® kunne forsinke virkningerne af sygdomsaktivitet, som for eksempel forværring af funktionsevne, hjernelæsioner og angreb.

Inden du tager MAYZENT®

Test og forberedelse til behandlingen



Inden du starter behandlingen, vil din læge tage en blodprøve for at fastlægge, hvor godt MAYZENT® nedbrydes i din krop, for at bestemme den dosis, der er mest passende til dig. I sjældne tilfælde kan resultaterne af prøven vise, at MAYZENT® ikke er det rigtige behandlingsvalg for dig.

Du skal muligvis også have taget en blodprøve for at kontrollere antallet af blodlegemer og din leverfunktion, hvis dette ikke er blevet målt for nyligt (inden for de sidste seks måneder).

Lægen vil undersøge din hud for at kontrollere, om der er hudknuder eller unormale forandringer i huden.



Fortæl lægen, hvis du ikke har haft skoldkopper eller ikke kan huske, om du har haft skoldkopper. Hvis du ikke er beskyttet mod denne virus, skal du vaccineres, inden du starter behandlingen med MAYZENT®. I dette tilfælde vil lægen udskyde opstart af behandlingen med MAYZENT® i én måned efter endt vaccination.

Inden du tager MAYZENT®

Test og forberedelse til behandlingen



Fortæl lægen, hvis du har eller tidligere har haft synsforstyrrelser eller problemer med synet i midten af øjet (makulaødem), betændelse eller infektion i øjet (uveitis) eller højt blodsukker (diabetes). Hvis du har eller har haft nogen af disse sygdomme, kan din læge foreslå, at du får foretaget en øjenundersøgelse, inden du kan starte behandlingen med MAYZENT®.



Hvis du har underliggende hjerteproblemer eller tager medicin, som kan gøre din hjerterefrekvens langsommere, vil lægen måle dit blodtryk og tage et elektrokardiogram (EKG) for at kontrollere din hjerterytme, inden du starter behandlingen med MAYZENT®. Din læge kan også henvise dig til en hjertespecialist (kardiolog), som kan rådgive dig om, hvordan du skal starte behandlingen med MAYZENT®, samt hvordan du skal overvåges.

Andre lægemidler



Fortæl lægen, hvis du tager lægemidler, der ændrer dit immunsystem eller tager medicin, som kan få din hjerterefrekvens til at blive langsommere.

Du skal måske ændre eller midlertidigt stoppe med at tage din sædvanlige medicin i en kort periode. Det skyldes, at disse lægemidlers virkning måske kan blive forøget, når de tages sammen med MAYZENT®.

Det frarådes, at du tager MAYZENT®, hvis du har visse hjertesygdomme eller tager andre lægemidler, som gør hjerterefrekvensen langsommere.

Første gang du tager MAYZENT®

Langsom hjertefrekvens



I starten af behandlingen kan MAYZENT® nedsætte din hjertefrekvens midlertidigt, og det kan få dig til at føle dig svimmel eller træt.

For de fleste patienter vender hjertefrekvensen tilbage til det normale niveau igen inden for ti dage.

- På grund af risiko for svimmelhed, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner på dagen, hvor behandlingen med MAYZENT® opstartes.

Fortæl lægen med det samme, hvis du bliver svimmel, får kvalme, oplever balanceproblemer, bliver træt eller får hjertebanken, efter du har fået den første dosis eller i løbet af de første fem dage med behandling.

Hvis du har kendte hjerteproblemer, vil din læge muligvis bede dig om at blive på hospitalet i mindst seks timer efter den første dosis, så dit blodtryk og din puls kan blive målt regelmæssigt, og så der kan tages et elektrokardiogram (EKG) for at kontrollere din hjerterytme. Hvis dit EKG er unormalt i denne periode, skal du muligvis overvåges i en længere periode (måske natten over) indtil normalisering.

Opstart af din behandling med MAYZENT®



Din behandling begynder med en fem-dages titreringspakke.

Du starter med en dosis på 0,25 mg (1 tablet) på dag 1 og 2, efterfulgt af 0,5 mg (2 tabletter) på dag 3, 0,75 mg (3 tabletter) på dag 4 og 1,25 mg (5 tabletter) på dag 5, hvorefter du når den anbefalede behandlingsdosis (enten 2 mg eller 1 mg afhængigt af resultaterne af den blodprøve, der blev taget inden opstart af behandlingen) fra dag seks og fremefter.

Den gradvise øgning af dosis af MAYZENT® er over en periode med til at mindske den midlertidige påvirkning på hjertet i begyndelsen af behandlingen.

Du skal tage dine MAYZENT® tabletter én gang om dagen. Det skal helst være på samme tidspunkt hver dag. Vi anbefaler, at du tager tabletterne om morgenen i de første seks dage. Du bestemmer selv, om du vil tage tabletterne i forbindelse med et måltid.

Medicinplan for MAYZENT®

Sæt kryds i afkrydsningsfelterne på billedet nedenfor for at registrere, at du har taget tabletterne.

Du kan også indstille en påmindelse på din mobiltelefon.

Afhængig af resultaterne fra din blodprøve, vil du få en af de følgende behandlingsdoser:



Det er vigtigt at huske at tage tabletterne hver dag. Hvis du glemmer at tage en dosis på en hvilken som helst af de første seks dage af behandlingen, skal du straks kontakte lægen, da behandlingen skal startes forfra med en ny titreringspakke.

**Vedligeholdelsesdosis
(en gang dagligt)**

Dag 6

☐
2 mg dosis
● 1 x 2 mg

eller

☐
1 mg dosis
● 1 x 1 mg

Under behandling med MAYZENT®

Blodprøver



Når du har startet behandling med MAYZENT®, skal du have taget blodprøver regelmæssigt for at måle antallet af blodlegemer. Det anbefales, at blodprøverne tages 3 til 4 måneder efter opstart af behandlingen, og herefter mindst én gang årligt.

Din læge vil også tage yderligere blodprøver, hvis der er nogen mistanke om infektion.

■ ■ ■ ■ ■ | Bivirkninger og vigtige risici



Symptomer, der berører synet

MAYZENT® kan medføre hævelse i den bageste del af øjet. Dette kaldes makulaødem og kan helbredes, hvis det opdages tidligt.

Mulige symptomer kan være:

- Sløret eller bølget syn midt i øjet
- Synstab
- Oplevelse af farver som falmede eller ændrede.

Lægen kan bede om en øjenundersøgelse, inden du starter behandlingen med MAYZENT® og under behandlingen.

Fortæl straks lægen om alle synsforandringer under behandlingen samt op til en måned efter ophør af behandlingen med MAYZENT®.



Infektioner

Da MAYZENT® påvirker immunsystemet, kan risikoen for infektioner øges. Hvis du får nogen af disse symptomer under behandlingen samt op til én måned efter ophør af behandlingen, skal du straks kontakte lægen. Mulige symptomer på en alvorlig svampe- eller virusinfektion (f.eks. meningitis og/eller encephalitis) er:

- | | |
|--------------------------------------|----------------|
| • Hovedpine ledsaget af nakkestivhed | • Kvalme |
| • Lysfølsomhed | • Udslæt |
| • Feber | • Helvedesild |
| • Influenzalignende symptomer | • Forvirring |
| | • Krampeanfald |

Hvis du oplever, at din MS bliver værre, eller hvis du bemærker nye symptomer under eller efter behandling med Mayzent – for eksempel ændringer i humør eller adfærd, ny eller forværret svaghed i den ene side af kroppen, ændringer i synet, forvirring, hukommelses-svigt eller tale- og kommunikationsvanskeligheder – kan det være symptomer på Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) eller en inflammatorisk reaktion (kendt som immunrekonstitutionsinflammatorisk syndrom eller IRIS), som kan opstå hos patienter med PML, når Mayzent udskilles fra kroppen efter ophør af behandlingen.

Bivirkninger og vigtige risici



Leverfunktion

MAYZENT® kan medføre forhøjede leverfunktionstal. Kontakt lægen, hvis du bemærker symptomer som for eksempel:

- Uforklarlig kvalme
- Opkastning
- Mavesmerter
- Træthed
- Udslæt
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- Mørkfarvet urin.

Disse symptomer kan være tegn på leverproblemer, og du skal kontakte lægen med det samme, så der kan laves en leverfunktionsundersøgelse.



Maligniteter

Mens du er i behandling med MAYZENT®, er der en øget risiko for maligniteter (hudkræft).

Du skal begrænse din udsættelse for sol og UV-stråler ved at bruge solbeskyttelse, f.eks. passende beklædning og regelmæssig brug af solcreme med høj faktor (UV-faktor), når du er ude i sollys.

Du må ikke få lysterapi med UV-B-stråling eller PUVA- fotokemoterapi (behandlinger, der bruges ved visse hudsygdomme), mens du er i behandling med MAYZENT®

Tal straks med din læge, hvis du bemærker hudknuder (f.eks. skinnende, perleformede knuder), pletter eller åbne sår, som ikke heler inden for nogle uger. Symptomer på hudkræft kan omfatte unormal vækst eller ændringer i hudvæv (f.eks. usædvanlige modermærker), som over tid ændrer farve, form eller størrelse.

Din læge vil regelmæssigt undersøge din hud, før du starter behandlingen med MAYZENT®, og herefter mens du er i behandling.



Neurologiske og psykiske symptomer

Fortæl lægen om eventuelle uventede neurologiske eller psykiske symptomer/tegn (som f.eks. pludselig opstået kraftig hovedpine, forvirring, krampeanfald og synsforandringer) eller forværring af neurologiske tilstande.

Kvindelige patienter



Du skal undgå at blive gravid, imens du tager MAYZENT®, da der er risiko for at skade det ufødte barn. Du skal have foretaget en negativ graviditetstest, inden du starter behandlingen og med jævne mellemrum under behandlingen.

- Tal med lægen om effektive præventionsmetoder, som du skal bruge under behandlingen med MAYZENT® og i mindst ti dage efter ophør af behandlingen.



- Hvis du bliver gravid, eller tror du kan være gravid, i løbet af behandlingen eller inden for ti dage efter ophør med MAYZENT®, skal du fortælle det til lægen med det samme.

Hvis du er kvinde og kan blive gravid, vil du få udleveret folderen: "Information til kvinder, der kan blive gravide".

MAYZENT® må ikke bruges, hvis du er gravid, eller hvis du kan blive gravid og ikke bruger effektiv prævention.

Hvis du glemmer at tage dine tabletter, og hvis du holder op med at tage MAYZENT®



DU MÅ IKKE GENOPTAGE BEHANDLINGEN MED DIN SÆDVANLIGE DOSIS, HVIS:

- Du glemmer at tage din behandling på hvilken som helst dag i løbet af de første seks dages behandling.
- Du glemmer at tage eller er nødt til at stoppe behandlingen i fire dage i træk eller mere, når du er i behandling med den ordinerede behandlingsdosis.

Hvis en af ovenstående situationer forekommer, skal behandlingen genopstartes med en ny titreringspakke, og patienter med visse hjertelidelser skal overvåges efter den første dosis. Tal med lægen for at aftale en ny opstart af din behandling.

Ophør af behandling med MAYZENT®



Når du er holdt op med at tage MAYZENT®, skal du med det samme fortælle det til lægen, hvis du oplever sygdomsforværring (f.eks. svaghed eller synsforandringer), eller hvis du bemærker nye symptomer.



Din læges kontaktoplysninger

Navn

Adresse

Tlf.

Indberetning af bivirkninger

- Hvis du får bivirkninger, er det vigtigt, at du indberetter dem til din læge.
- Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen.
- Du kan også indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen kan kontaktes via:

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk