



# Gwida għall-Pazjenti u l-Kuraturi

Affarijiet importanti x'tiftakar dwar  
it-trattament tiegħek b'MAYZENT®  
(siponimod) ▼

▼ **Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan se jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa mitluba jirrappurtaw kull reazzjoni avversa suspettata.**

# Werrej

Daħla	3
L-Iskleroži Multipla (SM)	4
MAYZENT®	5
Qabel ma tieħu MAYZENT®	6
L-ewwel darba li tieħu MAYZENT®	9
Tnedija tat-trattament tiegħek b'MAYZENT®	10
Skeda tat-trattament b'MAYZENT®	11
Effetti sekondarji u riskji potenzjali	12
Pazjenti nisa	16
Tilqimiet	17
Meta tinsa tieħu l-pilloli tiegħek u twaqqaf it-trattament	18
Meta twaqqaf it-trattament tiegħek b'MAYZENT®	19
Dettalji fejn tikkuntattja lit-tabib tiegħek	20

# Dahla



Din il-gwida fiha tagħrif importanti dwar id-doži ta' MAYZENT® (siponimod), l-effetti sekondarji u r-riskji li jista' jkun hemm, inkluż gwida f'każ ta' tqala.

Qabel ma tibda t-trattament tiegħek, aqra sew din il-gwida u l-fuljett ta' tagħrif, li jinsab fuq ġewwa tal-kaxxa tiegħek bil-mediċina MAYZENT®. Il-fuljett ta' tagħrif fuq ġewwa tal-kaxxa fih tagħrif ieħor dwar l-effetti sekondarji li jistgħu jinqalgħu.

Warrab din il-gwida flimkien mal-fuljett ta' tagħrif fuq ġewwa tal-kaxxa f'każ li jkollok bżonn tirreferi għalihom inti u għaddej bit-trattament. Għid lil kull tabib li tara li qed tieħu trattament b'MAYZENT®.

Uża l-iskeda tat-trattament li hemm f'paġna 11 meta tibda tieħu t-trattament b'MAYZENT®.

**Jekk ikollok xi effett sekondarju, importanti li tirrapporta dan lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi kull effett sekondarju possibbli li mhux imnizzel fil-fuljett ta' tagħrif fuq ġewwa tal-kaxxa.**

# L-Isklerożi Multipla (SM)



L-Isklerożi Multipla (SM) hi marda newroloġika li taffettwa l-moħħ u x-xewka tad-dahar.

F'pazjenti bl-SM, iċ-ċelluli immunitarji tal-ġisem innifsu jattakkaw bi żball iċ-ċelluli nervużi fil-moħħ u fix-xewka tad-dahar. Mal-medda taż-żmien, dawn iċ-ċelluli nervużi jintilfu, u dan iwassal biex tiżdied id-diżabbiltà.

Għal xi wħud, is-sintomi jmorru għall-agħar bil-mod il-mod minn mindu tfeġġ din il-marda u dan b'mod progressiv (SM progressiva), filwaqt li għal oħrajn is-sintomi jmorru u jiġu (SM b'rikaduta u remittenti).

Fi żmien għaxar snin aktar minn 50% tal-pazjenti li għandhom SM b'rikaduta u remittenti se jiżviluppaw eventwalment sitwazzjoni fejn is-sintomi se jkomplu jmorru għall-agħar, indipendentament minn jekk hemmx rikaduti jew le, li jwassal għal diżabbiltà. Din tissejjaħ sklerożi multipla progressiva sekondarja (SMPS).

# MAYZENT®



MAYZENT® fih sustanza attiva msejħa siponimod, li hi modulatur tar-riċettur tal-isfingosina-1-fosfat (S1P).

Jintuża sabiex jittratta adulti bil-marda tal-SMPS attiva.

MAYZENT® jaħdem billi jwaqqaf iċ-ċelluli immunitarji tal-ġisem innifsu (iċ-ċelluli l-bojod tad-demem) milli jgħaddu għal ġol-moħħ u x-xewka tad-dahar u jattakkaw iċ-ċelluli nervużi.

Studju mdaqqas f'fażi 3 sab li MAYZENT® jista' jbatti l-effetti tal-attività tal-marda, fosthom li d-diżabbiltà taggrava, li jiffurmaw leżjonijiet fil-moħħ u li jkun hemm rikaduti.

# Qabel ma tieġu MAYZENT®

## Testijiet u tnejniet għat-trattament



Il-ħeffa li biha MAYZENT® jtkisser fil-ġisem tvarja minn pazjent għal ieħor, u għaldaqstant nies differenti jeħtieġu doži differenti.

Qabel ma tibda t-trattament, it-tabib tiegħek se jagħmillek test tad-demmm jew tar-riq (kampjun mill-ħalq) sabiex jiddetermina kemm MAYZENT® qed jtkisser sew f'ġismek ħalli jasal għall-aħjar doża għalik. F'ċerti każijiet, it-test se juri li MAYZENT® mhux i-aħjar għażla ta' trattament għalik.

It-tabib jaf jagħmillek ukoll test tad-demmm sabiex jiċċekkja l-għadd tad-demmm sħiħ kif ukoll biex tiġi evalwata l-funzjoni tal-fwied tiegħek.



Jekk qabel ma kellekx il-ġidri r-riħ jew jekk ma tiftakarx li qabditek, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek. Jekk m'intix imħares kontra l-virus, se jkollok bżonn tilqima qabel ma tibda t-trattament b'MAYZENT®. F'dan il-każ, it-tabib se jtawwal b'xahar minn meta tkun ħadt il-kors sħiħ ta' tilqimiet biex jibda t-trattament b'MAYZENT®.

# Qabel ma tieġu **MAYZENT**<sup>®</sup>

## Testijiet u tfejjijiet għat-trattament



Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek, jew qatt kellek qabel, disturbi fil-vista jew problemi fil-vista fiċ-ċentru tal-għajn (edema makulari), infjammazzjoni jew infezzjoni fl-għajn (uveite), jew jekk għandek livell għoli ta' zokkor fid-demm (dijabete). Jekk għandek storja ta' xi waħda minn dawn il-kundizzjonijiet, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerixxi li tagħmel eżami tal-għajnejn qabel ma tkun tista' tibda t-trattament b'MAYZENT<sup>®</sup>.



Jekk tbat i minn xi kundizzjoni tal-qalb jew qed tieġu trattamenti li jistgħu jwasslu biex titbaxxa r-rata tat-taħbit tal-qalb tiegħek, it-tabib tiegħek se joħodlok il-pessjoni tad-demm u jagħmillek test imsejjaħ elettrokardjogramma (ECG) biex jiċċekkja r-ritmu ta' qalbek qabel ma jinbeda t-trattament b'MAYZENT<sup>®</sup>. It-tabib tiegħek jaf jirreferik ukoll għand speċjalist tal-qalb (kardjologu) għal parir dwar kif għandek tibda t-trattament b'MAYZENT<sup>®</sup>, u x'tip ta' osservazzjoni għandha ssirlek.

# Qabel ma tieġu MAYZENT®



## Trattamenti oħrajn

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieġu xi trattament li jbidel is-sistema immuni tiegħek jew trattament li jista' jwassal biex titbaxxielek ir-rata tat-taħbit tal-qalb.

Jaf ikollok bżonn tbiddel jew twaqqaf għal mument it-trattament tiegħek tas-soltu għal perjodu qasir ta' żmien. Dan minħabba li l-effetti ta' dawn il-mediċini jistgħu jizdiedu meta jintużaw flimkien ma' MAYZENT®.

**MAYZENT® mhuwiex irrakkomandat jekk għandek ċertu mard tal-qalb jew qed tieġu mediċini oħrajn magħrufa li jbaxxu r-rata tat-taħbit tal-qalb.**



# L-ewwel darba li tieġu MAYZENT®



## Rata baxxa tat-taħbit tal-qalb

Mat-tnedija tat-trattament, MAYZENT® jista' jwassal biex ir-rata tat-taħbit tal-qalb titbaxxa temporanjament, li jaf iwassal biex tħossok stordut jew tħoss rasek iddur bik. Għal bosta pazjenti, ir-rata tat-taħbit tal-qalb terġa' lura għan-normal fi żmien għaxart ijiem.

- M'għandekx issuq jew tħaddem magni matul l-ewwel ġurnata meta jinbeda t-trattament b'MAYZENT®, minħabba li taf tħossok stordut.

Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk tħossok stordut, imdardar, għajjen, jew tħoss palpitazzjonijiet wara l-ewwel doża li tieġu jew matul l-ewwel ħamest ijiem minn meta tibda t-trattament.

Jekk diġà tbatu minn xi kundizzjoni tal-qalb, it-tabib tiegħek se jitolbok tibqa' l-klinika tiegħu jew l-isptar għal mill-inqas sitt sigħat wara li tieġu l-ewwel doża ħalli b'hekk ikun jista' jiċċekkja ta' spiss il-pressjoni tad-demmu u l-polz u jkun jista' jagħmillek elettrokardjogramma (ECG) biex jiċċekkja r-ritmu ta' qalbek. Jekk l-ECG tiegħek juri xi anormalitajiet matul dan il-ħin, jaf ikollhom bżonn iżommok għal aktar osservazzjoni (jista' jkun sal-għada) sakemm ma jgħaddix kollox.

# Tnedija tat-trattament b'MAYZENT®



It-trattament tiegħek se jinbeda b'pakkett ta' titrazzjoni mifruq fuq ħamest ijiem. Se tibda b'doża ta' 0.25 mg (pillola waħda) fl-ewwel u t-tieni jum u wara 0.5 mg fit-tielet jum (żewġ pilloli), 0.75 mg fir-raba' jum (tliet pilloli) u 1.25 mg fil-ħames jum (ħames pilloli), sakemm tintlaħaq id-doża ta' trattament irrakkomandata (jew 2 mg jew 1 mg skont ir-riżultati tat-test tad-dem ta' tiegħek jew tar-riq magħmul qabel it-tnedija tat-trattament) mis-sitt jum 'il quddiem.

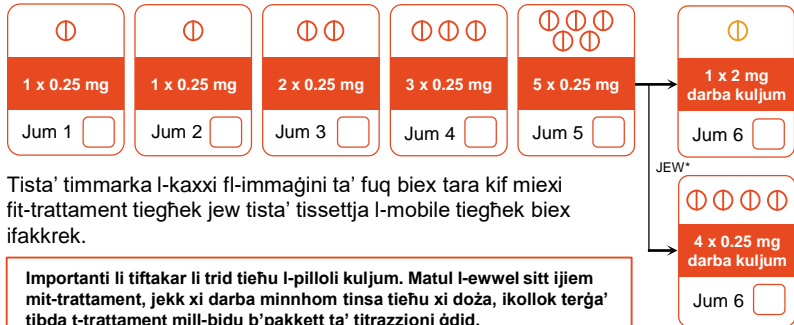
Il-fatt li d-doża ta' MAYZENT® se tiżdied gradwalment fuq medda ta' ħamest ijiem jgħin biex jonqos l-effett temporanju fuq qalbek mat-tnedija tat-trattament mogħti.

Ħu l-pilloli tiegħek ta' MAYZENT® darba kuljum. Idealment, dan għandek tagħmlu fl-istess ħin kuljum. Għall-ewwel sitt ijiem, huwa ssuġġerit li tieġu l-pilloli li ngħatawlek filgħodu. Il-pilloli ħudhom mal-ikel jew waħedhom.

# Skeda ta' trattament b'MAYZENT®

Pakkett ta' titrazzjoni: skeda ta' trattament mifruxa fuq ħamest ijiem

Doża ta' trattament



\*(skont ir-riżultati tad-demmm tiegħek jew it-test tar-riq imwettqa qabel it-tnedija tat-trattament)

# Effetti sekundarji u riskji potenzjali: sintomi fil-vista



MAYZENT® jista' jwassal biex jintefaħ fuq wara tal-għajn. Din il-kundizzjoni hija magħrufa bħala edema makulari u hija riversibbli jekk tinqabad kmieni.

Is-sintomi li jistgħu jidhru jafu jinkludu:

- Vista mċajpra jew immewġa fiċ-ċentru tal-għajn
- Titlef il-vista
- Kuluri jidhru mitfijin jew mibdula

**Għid lit-tabib tiegħek minnufih dwar kull tibdil li tinnota fil-vista tiegħek, matul it-trattament u sa erba' ġimgħat wara li tkun waqqaft it-trattament b'MAYZENT®.**

# Effetti sekundarji u riskji potenzjali: infezzjonijiet



Minħabba li MAYZENT® jaffettwa s-sistema immuni, taf tkun aktar suxxettibbli għall-infezzjonijiet. Jekk għandek xi wieħed mis-sintomi li ġejjin matul it-trattament, u sa erba' ġimgħat minn mindu twaqqaf it-trattament, għarraf lit-tabib tiegħek minnufih.

Sintomi possibbli ta' infezzjoni serja (eż. meningite) huma:

- Deni
- Sintomi li jixbħu lil tal-influwenza
- Uġigħ ta' ras flimkien ma' ebusija fl-għonq
- Dardir u/jew konfużjoni

**Jekk taħseb li l-SM tiegħek qed taggrava b'heffa akbar (eż. tħossok dgħajjef, ikollok aċċessjonijiet jew tibdil fil-vista) jew jekk tinnota sintomi ġodda jew mhux tas-soltu (eż. uġigħ ta' ras, tibda tinsa, tinbidillek il-burdata jew l-attitudni), kellem lit-tabib tiegħek mill-aktar fis. Dawn jafu jkunu minħabba infezzjoni rari ħafna fil-moħħ imsejġha lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML) li tista' sseħħ f'pazjenti li qed jieħdu mediċini bħal MAYZENT® u mediċini oħrajn użati għat-trattament tal-SM.**

# Effetti sekundarji u riskji potenzjali: funzjoni tal-fwied



MAYZENT® jista' jwassal għal riżultati mhux normali tat-testijiet tal-funzjoni tal-fwied.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk tinnota sintomi bħal:

- Dardir bla mistenni
- Rimettar
- Uġiġħ f'żaqkek
- Għeja
- Raxx
- Sfurija f'għajnejk jew fil-ġilda
- Awrina skura

**Dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjali ta' problemi fil-fwied u għandek tkellem lit-tabib tiegħek li se jagħmillek test tal-funzjoni tal-fwied.**

## Effetti sekundarji u riskji possibbli: tumuri



Waqt li qed tingħata t-trattament b'MAYZENT<sup>®</sup>, se jiżdiedlek ir-riskju li jkollok tumuri fil-ġilda.

Kun ċert li tuża protezzjoni għal kontra x-xemx meta tkun fix-xemx.

M'għandekx tingħata fototerapija b'radjazzjoni UV-B jew fotokemoterapija PUVA (trattamenti użati għal xi kundizzjonijiet tal-ġilda) waqt li tingħata trattament b'MAYZENT<sup>®</sup>.

# Pazjenti nisa



Għandek tevita li toħroġ tqila waqt li qed tieġu MAYZENT® minħabba li hemm ir-riskju li ssir ħsara lit-tarbija fil-ġuf.

Jekk toħroġ tqila waqt li għaddejja bit-ttrattament, jew fi żmien għaxart ijiem wara li tkun waqqaft it-ttrattament b'MAYZENT®, għarraf lit-tabib tiegħek minnufih.



Tkellem mat-tabib tiegħek dwar metodi affidabbli ta' kontraċezzjoni li għandek tuża waqt it-ttrattament b'MAYZENT® u għal mill-inqas għaxart ijiem wara li tkun waqqaft it-ttrattament.

Nisa li qed jingħataw MAYZENT® m'għandhomx ireddgħu minħabba l-effetti sekondarji li jista' jkun hemm għat-trabi.

Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, għandek tingħata wkoll il-Kartuna ta' Tfakkir dwar Tqala u jrid isirlek test negattiv tat-tqala qabel ma tibda t-ttrattament u mbagħad wara minn żmien għal żmien.

**MAYZENT® m'għandux jintuża jekk inti tqila jew jekk inti mara li tista' toħroġ tqila li mhux qed tuża kontraċezzjoni effettiva.**



# Tilqimiet



Evita li tieħu tilqimiet ħajjin bħal tat-tuberkulożi (BCG), il-ħosba, id-deni tas-suffejra u tar-rotavirus waqt li qed tieħu MAYZENT® u għal erba' ġimgħat wara li tkun waqqaft it-trattament.

It-tilqimiet jafu jkunu anqas effettvi jekk jittieħdu waqt it-trattament.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn xi tilqima. It-trattament tiegħek jaf ikollu jitwaqqaf għal ġimgħa qabel ma tieħu t-tilqim u jerga' jinbeda b'pakkett ta' titrazzjoni xahar wara t-tilqima.

# Meta tinsa tieġu l-pilloli tiegħek u twaqqaf it-trattament



TERĠAX TIBDA T-TRATTAMENT BID-DOŻA TIEGĦEK TAS-SOLTU JEKK:

- Tinsa xi darba tieġu t-trattament tiegħek matul l-ewwel sitt ijiem mit-trattament tiegħek
- Tinsa tieġu t-trattament tiegħek għal erbat ijiem jew aktar wara xulxin meta għadek għaddej bid-doża ta' trattament ordnata mit-tabib

**Jekk issejtni xi waħda minn dawn iż-żewġ sitwazzjonijiet, ikollok bżonn terġa' tibda t-trattament mill-bidu b'pakkett ta' titrazzjoni ġdid, kif ukoll trid terġa' ssir osservazzjoni wara l-ewwel doża mogħtija lil pazjenti b'riskju kardjovaskulari. Kellem lit-tabib tiegħek biex jara meta se terġa' tibda t-trattament tiegħek.**

# Meta twaqqaf it-trattament tiegħek b'MAYZENT®



Wara li twaqqaf it-trattament tiegħek b'MAYZENT®, informa lit-tabib tiegħek minnufih jekk taħseb li s-sintomi tal-marda sejrjn għall-agħar (eż. tħossok dgħajjef jew tara tibdil fil-vista) jew jekk tinnota xi sintomi ġodda.

## Dettalji fejn tikkuntattja lit-tabib tiegħek

Isem .....

Indirizz .....

.....

Numru tat-telefon .....

Kwalunkwe suspett ta' reazzjoni mhux mixtieqa mill-medicina (effetti sekondarji) u żball terapewtiku jistgħu jiġu rrapportati lill-Awtorità dwar il-Medicina billi timtela l-formula rispettiva fit-taqsimha Reazzjonijiet Avversi mill-Medicina, misjuba online, fl-indirizz elettroniku <http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal> u tintbagħat bil-posta jew b'email lil:

**P:** It-Taqsimha tal-Farmakoviġilanza fid-Direttorat dwar il-Liċenzji, L-Awtorità dwar il-Medicini, Sir Temi Zammit Buildings, Malta Life Sciences Park, San Ġwann, SĠN 3000.

**E:** [postlicensing.medicinesauthority@gov.mt](mailto:postlicensing.medicinesauthority@gov.mt)

Il-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa jistgħu wkoll jirrapportaw kull episodju mhux mixtieq marbut mal-użu ta' **MAYZENT** lil Novartis Pharma Services Inc., Uffiċċju Rappreżentattiv, Malta, bit-telefown billi jċemplu fuq +356 21222872, online billi jżuru [www.report.novartis.com](http://www.report.novartis.com) jew b'email [mibghuta@novartis.com](mailto:mibghuta@novartis.com).

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq: Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, L-Irlanda.

Ir-Rappreżentant Lokali: Novartis Pharma Services Inc., Uffiċċju Rappreżentattiv, Malta.  
Nru tat-Tel.: +356 21222872

**Sabiex tikseb kopji elettronici tal-Materjal Edukattiv, jekk jogħġbok żur is-sit elettroniku tal-Awtorità dwar il-Medicini ta' Malta - <http://www.medicinesauthority.gov.mt/rmm> - u niżżel il-materjal meħtieġ bi-aħħar data disponibbli.**