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 huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata.

Jekk għandek xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi kull effett sekondarju possibbli li mhux imniżżel fil-fuljett ta' ġol-kaxxa.

MAY PC2 02/21 MT

April 2021

Werrej

Daħla	3
X'inhi l-Isklerożi Multipla (SM)	4
X'inhu MAYZENT® u kif jaħdem	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 importanti	12
Pazjenti nisa	17
Meta tinsa tieħu l-pilloli u twaqqaf it-trattament	18
Meta twaqqaf it-trattament tiegħek b'MAYZENT®	19
Dettalji fejn tikkuntattja lit-tabib tiegħek	19

Daħla

Din il-gwida fiha tagħrif importanti dwar id-dożi 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, li jinsab fuq ġewwa tal-kaxxa tiegħek bil-mediċina MAYZENT ®. Il-fuljett fuq ġewwa tal-kaxxa fih tagħrif ieħor dwar l-effetti sekondarji li jistgħu jinqalgħu.

Erfa' din il-gwida flimkien mal-fuljett ta' ġol-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 murija f'paġna 11 meta tibda t-trattament b'MAYZENT®.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, importanti li tirrapporta dan lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi kull effett sekondarju possibbli li mhux imniżżel fil-fuljett ta' ġol-kaxxa.

X'inhi l-**Isklerożi Multipla (S**M)

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).

X'inhu MAYZENT® **u kif jaħdem**

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

Jintuża sabiex jittratta adulti bil-marda attiva (tal-iSMPS).

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

Matul il-prova EXPAND (in-numru ta' referenza tal-istudju A2304), li hi prova kbira f'fażi 3, nstab illi MAYZENT® jista' jbatti l-effetti tal-attività tal-marda, fosthom li d-diżabbiltà taggrava, li jiffurmaw feriti fil-moħħ u li jkun hemm rikaduti.

Qabel ma tieħu MAYZENT®

Testijiet u tħejjijiet għat-trattament

Qabel ma tibda t-trattament, it-tabib tiegħek se jagħmillek test tad-demm jew tar-riq (kampjun mill-ħalq) ħalli jiddetermina kemm MAYZENT® qed jitkisser sew f'ġismek sabiex jara liema hi d-doża x-xierqa għalik. F'ċerti każijiet, it-test jista' juri li MAYZENT® mhuwiex l-aħjar għażla ta' trattament għalik.

Jista issirulek ukoll test tad-demm sabiex jigi iċċekkjat l-ammont ta' ċelluli bojod fid-demm u kif qed jaħdem il-fwied, f'każ li dawn ma tkejlux dan l-aħħar (matul dawn l-aħħar 6 xhur).

It-tabib tiegħek se jeżaminalek il-ġilda sabiex jara jekk hemmx xi formazzjonijiet annormali jew tibdil fil-ġilda 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 biex jibda t-trattament b'MAYZENT® b'xahar minn meta tkun ħadt il-kors sħiħ ta' tilqim.

Qabel ma tieħu MAYZENT®

Testijiet u tħejjijiet 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 livelli għoljin 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®.

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

Qabel ma tieħu MAYZENT®

Trattamenti oħrajn

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu xi trattament li jbiddel is-sistema immunitarja 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 jiżdiedu meta jintużaw flimkien ma' MAYZENT®.

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

L-ewwel darba li tieħu MAYZENT®

Rata baxxa tat-taħbit tal-qalb

Mat-tnedijia 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, ikollok xi mejt, tħossok imdardar, għajjien, jew tħoss palpitazzjonijiet wara l-ewwel doża li tieħu jew matul l-ewwel sitt ijiem minn meta tibda t-trattament.

Jekk diġà tbati minn xi problemi f'qalbek, it-tabib tiegħek jista' jitolbok tibqa' l-klinika tiegħu jew l-isptar għal mill-inqas sitt sigħat wara li tieħu l-ewwel doża ħalli b'hekk ikun jista' jiċċekkjalek ta' spiss il-pressjoni tad-demm 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 josservawk għal ħin itwal (jista' jkun sal-għada) sakemm jgħaddi kollox.

Tnedija tat-trattament tiegħek b'MAYZENT®

It-trattament tiegħek se jinbeda b'pakkett ta' titrazzjoni mifrux fuq ħamest ijiem.

Se tibda b'doża ta' 0.25 mg (pillola waħda) fl-ewwel u t-tieni jum u wara 0.5 mg filt-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-demm 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' żmien 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 tieħu l-pilloli li ngħatawlek filgħodu. Il-pilloli ħudhom mal-ikel jew waħedhom.

Skeda tat-trattament b'MAYZENT®

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

Jum 1	Jum 2	Jum 3	Jum 4	Jum 5
1 x 0.25 mg	1 x 0.25 mg	2 x 0.25 mg	3 x 0.25 mg	5 x 0.25 mg

Doża tat-trattament

Jum 6		Jum 6
1 x 2 mg darba kuljum	JEW*	4 x 0.25 mg darba kuljum

Tista' timmarka l-kaxxi fl-immaġini ta' fuq biex tieħu nota tal-progress tiegħek bit-trattament jew tista' tissettja l-mobile tiegħek biex ifakkrek.

Importanti li tiftakar li trid tieħu l-pilloli kuljum. Matul l-ewwel sitt ijiem mit-trattament, jekk xi ġurnata minnhom tinsa tieħu xi doża, ċempel lit-tabib tiegħek minnufih minħabba li jkollok terġa' tibda t-trattament mill-bidu b'pakkett ta' titrazzjoni ġdid.

MAY PC2 02/21 MT

Effetti sekondarji u riskji importanti: 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

It-tabib tiegħek jaf ikollu bżonn jagħmillek test tal-vista qabel ma jinbeda t-trattament b'MAYZENT® u waqtu.

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

Effetti sekondarji u riskji importanti: infezzjonijiet

Minħabba li MAYZENT® jaffettwa s-sistema immunitarja, taf tkun aktar suxxettibbli għall-infezzjonijiet. Jekk għandek xi wieħed mis-sintomi li ġejjin matul it-trattament, u sa xahar wara li tkun waqqaft it-trattament, għarraf lit-tabib tiegħek minnufih.

Sintomi possibbli ta’ infezzjoni serja (eż. meninġite) huma:

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

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

Effetti sekondarji u riskji importanti: 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
- Uġigħ f'żaqqek
- Għeja
- Raxx
- Sfurijia 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 sekondarji u riskji importanti: tumuri

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

Għandek tillimita l-ammont ta' ħin li tagħmel fix-xemx u li tesponi ruħek għar-raġġi UV u għandek tipproteġi lilek innifsek billi tilbes ilbies xieraq u tapplika ta' spiss krema kontra x-xemx b'livell għoli ta' protezzjoni UV.

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

Għarraf minnufih lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi boċoċ fil-ġilda (eż. boċoċ ileqqu lewn il-perli), irqajja' jew feriti miftuħin li ma jitfejqux fi ftit ġimgħat. Is-sintomi tal-kanċer tal-ġilda jistgħu jinkludu tkabbir jew tibdil fil-ġilda meqjus mhux normali (eż. għazez mhux tas-soltu) li jkun jinkludi tibdil fil-kulur, fis-sura jew fid-daqs mal medda taż-żmien.

It-tabib tiegħek se jeżaminalek il-ġilda ta' spiss waqt li qed tieħu t-trattament b'Mayzent.

Effetti sekondarji u riskji importanti: **sintomi/sinjali newroloġiċi u psikjatriċi**

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk tara xi sintomi/sinjali newroloġiċi jew psikjatriċi mhux mistennija (bħalma huma wġigħ ta' ras gravi f'daqqa, konfużjoni, aċċessjonijiet jew tibdil fil-vista) jew jekk il-kundizzjoni newroloġika tmur għall-agħar.

Pazjenti nisa

Għandek tevita li toħroġ tqila waqt li qed tieħu MAYZENT® minħabba li hemm ir-riskju li ssir ħsara lit-tarbija fil-ġuf. Irid ikollok test tat-tqala negattiv biex tkun tista' tibda t-trattament b'Mayzent® u dan irid jibqa' jsir minn żmien għal żmien.

Tkellem mat-tabib tiegħek dwar metodi affidabbli li għandek tuża biex ma toħroġx tqila waqt it-trattament b'MAYZENT® u għal mill-inqas għaxart ijiem wara li tkun waqqaft it-trattament.

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

Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, se tingħata wkoll il-Kartuna ta' Tfakkir dwar Tqala.

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

Meta tinsa tieħu l-pilloli u twaqqaf it-trattament

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

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

Jekk isseħħ xi waħda minn dawn iż-żewġ sitwazzjonijiet, ikollok bżonn terġa' tibda t-trattament mill-bidu b'pakkett ta' titrazzjoni ġdid, kif ukoll terġa' ssir osservazzjoni wara l-ewwel doża mogħtija lil pazjenti b'ċerti problemi tal-qalb. 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 sejrin għall-agħar (eż. tħossok dgħajjef jew tara tibdil fil-vista) jew jekk tinnota xi sintomi ġodda.

Dettalji fejn tikkuntattja lit-tabib tiegħek

Isem ....

Indirizz ....

....

Nru tal-mobajl ....

Kwalunkwe suspett ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa mill-mediċina (effetti sekondarji) u ta' żbalji fil-medikazzjoni jistgħu jiġu rrappurtati billi tintuża l-formula rispettiva fit-taqsima Reazzjonijiet Avversi mill-Mediċina, misjuba online, fl-indirizz elettroniku http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal u tintbagħat bil-posta jew b'emajl lil:

P: It-Taqsima tal-Farmakoviġilanza fid-Direttorat dwar il-Liċenzji wara t-Tqegħid tal-Prodott fis-Suq, L-Awtorità dwar il-Mediċini, Sir Temi Zammit Buildings, Malta Life Sciences Park, San Ġwann, SĠN 3000.

E: postlicensing.medicinesauthority@gov.mt.

Il-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa jistgħu wkoll jirrappurtaw 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 jew b'email mibgħuta lil drug_safety.malta@novartis.com.

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

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

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

Dan il-Materjal Edukattiv huwa parti mill-kundizzjonijiet tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.