



# Gwida għall-Pazjenti u l-Kuraturi

## Affarijiet importanti x'tiftakar dwar it-trattament tiegħek b'MAYZENT<sup>®</sup> (siponimod) ▼

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett 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-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi kull effett sekondarju possibbli li mhux imniżżel fil-fuljett ta' ġol-kaxxa.

# Werrej

Daħla	3
X'inhi l-Iskleroži 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
Waqt it-trattament b'MAYZENT®	12
Effetti sekondarji u riskji importanti	17
Pazjenti nisa	18
Meta tinsa tieħu l-pilloli u twaqqaf it-trattament	19
Meta twaqqaf it-trattament tiegħek b'MAYZENT®	20
Detalji fejn tikkuntattja lit-tabib tiegħek	21

# Daħla



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.

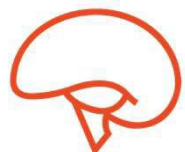
Qabel ma tibda t-trattament tiegħek, aqra sew din il-gwida u l-fuljett, li jinsab fuq ġewwa tal-kaxxa tiegħek bil-medicina MAYZENT®. Il-fuljett fuq ġewwa tal-kaxxa fih tagħrif ieħor dwar l-effetti sekondarji li jistgħu jinqalgħu.

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'inhil-Isklerożi Multipla (SM)



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

F'pazjenti bil-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'inhum 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-demem) milli jgħaddu għal ġol-moħħ u x-xewka tad-dahar u jattakkaw iċ-ċelluli nervużi.

Studju enormi f'fażi 3 (EXPAND) sab li 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 tieġu MAYZENT®

## Testijiet u tkejjijiet għat-trattament



Qabel ma tibda t-trattament, it-tabib tiegħek se jagħmillek test tad-demem jew tar-riq (kampjun mill-ħalq) ħalli jiddetermina kemm MAYZENT® qed jitkisser sew f'gismek 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-demem sabiex jigi iċċekkjat l-ammont ta' ċelluli fid-demem 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 tieġu MAYZENT®

## Testijiet u tfejijiet għat-trattament



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



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 jeħodlok il-pessjoni tad-dem 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 tieġu MAYZENT®



## Trattamenti oħrajn

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieġu xi trattament li jbidel 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 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, ikollok xi mejt, tħossok imdardar, għajjen, jew tħoss palpitazzjonijiet wara l-ewwel doża li tieġu jew matul l-ewwel sitt ijiem minn meta tibda t-trattament.

Jekk diġà tbatu minn xi problemi f'qalbek, it-tabib tiegħek jista' 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-demem 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 fil-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-demmi tiegħek jew tar-riq magħmul qabel it-tnedija tat-trattament) mis-sitt jum 'il quddiem.

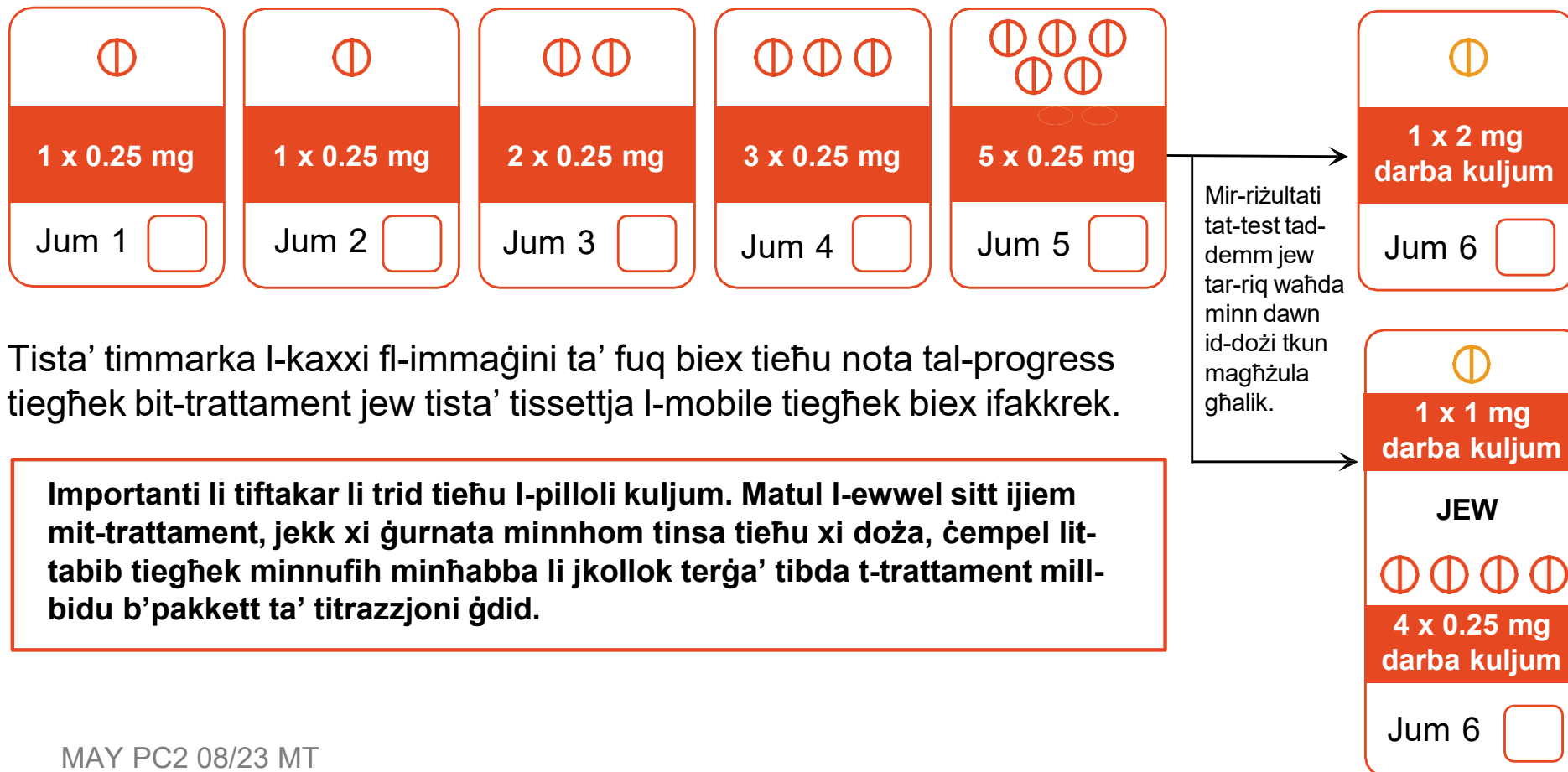
Il-fatt li d-doża ta' MAYZENT® se tiżdied gradwalment fuq medda ta' żmien jgħin biex jonqos l-effett temporanju fuq qalbek mat-tnedija tat-trattament mogħti.

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

Doża tat-trattament



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

Mir-riżultati tat-test tad-demmm jew tar-riq waħda minn dawn id-doži tkun magħżula għalik.

**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.**

# Waqt it-trattament b'MAYZENT®

## Testijiet tad-demmm



Meta tibda t-trattament tieghek b'MAYZENT, se jagħmlulek testijiet tad-demmm regolari biex jigi iċċekkjat l-ammont ta' ċelluli fid-demmm. Huwa irrakomandat li dawn isiru kull 3-4 xhur fl-ewwel sena tat-trattament, imbagħad darba fis-sena.

It- tabib tieghek se jagħmillek ukoll aktar testijiet tad-demmm jekk ikun hemm suspett ta' xi infezzjoni.

# Effetti sekundarji 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 tingħad kmieni.

Is-sintomi li jistgħu jidhru jafu jinkludu:

- Vista m'cajpra 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 sekundarji 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 fungali jew virali serja (eż. Meningite u/jew enċefalite) huma:

- Uġiġħ ta' ras flimkien ma' ebusija fl-għonq
- Sensittività għad-dawl
- Deni
- Sintomi jixbhu lil tal-influenza
- Dardir
- Raxx
- Fruq ta' Sant'Antnin
- Tħossok konfuż
- Aċċessjonijiet

**Jekk tħossok dgħajjef, ikollok tibdil fil-vista jew taħseb li l-SM tiegħek qed taggrava, kellek 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 sekundarji 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
- Uġiġħ f'żaqqek
- Għeja
- Raxx
- Sfurijja 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 importanti: tumuri



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

Għandek tillimita l-ammont ta' ħin li tagħmel fix-xemx u li tesponi ruġek għar-raġġi UV u għandek tiproteġi 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<sup>®</sup>.

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 darba li tibda t-trattament, u mbagħad waqt li tkun għaddej bit-trattament b'Mayzent.



# Effetti sekundarji u riskji importanti: sintomi/sinjali newroloġiċi u psikjatriċi

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk tara xi sintomi/sinjali newroloġiċi jew psikjatriċi mhux mistennija (bħalma huma wġiġħ 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, għarraf lit-tabib tiegħek minnufih.

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

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

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



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

- Tinsa xi darba tieġu 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 issejtni 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 sejr in għall-agħar (eż. tħossok dgħajjed jew tara tibdil fil-vista) jew jekk tinnota xi sintomi ġodda.

## Dettalji fejn tikkuntattja lit-tabib tiegħek

- Isem .....
- Indirizz .....
- Nru tal-mobajl .....

## Rappurtar ta' episodji avversi

- Jekk ikollok xi effetti sekondarji, huwa importanti li tirrappurtahom lit-tabib tiegħek.
- Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati fil-fuljett.
- Tista' wkoll tirrapporta dwar dawn l-effetti sekondarji lill-Awtorità dwar il-Mediċini jew lill Novartis. Irreferi għall-informazzjoni addizzjonali ta' kif jistgħu jiġu rrapportati dawn l-effetti sekondarji fil-paġna li jmiss.

Kwalunkwe suspett ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa mill-medicina (effetti sekondarji) u ta' zbalji fil-medikazzjoni jistgħu jiġu rrapportati billi tintuża l-formula rispettiva fit-taqsima Reazzjonijiet Avversi mill-Medicina, 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](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 mibgħuta lil [drug\\_safety.malta@novartis.com](mailto: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 elettronici tal-Materjal Edukattiv, jekk jogħġbok żur is-sit elettroniku tal-Awtorità dwar il-Mediċini ta' Malta - <http://www.medicinesauthority.gov.mt/rmm> - u nizzel il-materjal meħtieġ bl-aħħar data disponibbli.**

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