Gwida għall-Pazjenti
u l-Kuraturi
Affarijiet importanti x'tiftakar dwar it-trattament tiegħek b'MAYZENT® (siponimod)

MAYZENT RMP EM v7.2 /FA-11566037/DEC25

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
Waqt it-trattament b'MAYZENT®	12
Effetti sekondarji u riskji importanti	13
Pazjenti nisa	18
Meta tinsa tieħu l-pilloli u twaqqaf it-trattament	19
Meta twaqqaf it-trattament tiegħek b'MAYZENT®	20
Dettalji fejn tikkuntattja lit-tabib tiegħek	21

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 (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).

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.

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 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 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

1 x 0.25 mg
Jum 1 ☐

1 x 0.25 mg
Jum 2 ☐

2 x 0.25 mg
Jum 3 ☐

3 x 0.25 mg
Jum 4 ☐

5 x 0.25 mg
Jum 5 ☐

Doża tat-trattament

1 x 2 mg darba kuljum
Jum 6 ☐

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

1 x 1 mg darba kuljum

JEW

4 x 0.25 mg darba kuljum
Jum 6 ☐

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.

Waqt it-trattament b'MAYZENT®

Testijiet tad-demm

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

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

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 fungali jew virali serja (eż. Meninġite u/jew enċefalite) huma:

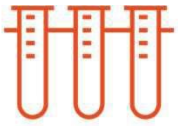
- Uġigħ ta' ras flimkien ma' ebusija fl-għonq
- Sensittività għad-dawl
- Deni
- Sintomi jixbhu lil tal-influwenza
- Dardir

Raxx

- Ħruq ta' Sant'Antnin
- Tħossok konfuż
- Aċċessjonijiet

Sintomi bħal dgħjufija, bidliet viżwali, jew sintomi ta' MS ġodda/li jmorru għall-agħar (jistgħu jkunu sintomi ta' lewkoenċefalopatija multifokali progressiva [PML]). Jekk il-trattament b'Mayzent jitwaqqaf minħabba sintomi ta' PML, il-pazjenti għandhom iċemplu lit-tabib jekk iseħħu sintomi jew sinjali ta' sindromu ta' rikostituzzjoni immuni (IRIS). Jekk temmen li l-MS tiegħek qed tmur għall-agħar jew jekk tinnota xi sintomi ġodda waqt u wara t-trattament b'Mayzent, pereżempju bidliet fil-burdata jew fl-imġieba, dgħjufija ġdida jew li qed tmur għall-agħar fuq naħa waħda tal-ġisem, bidliet fil-vista, konfużjoni, telf ta' memorja jew diffikultajiet fit-taħdit u fil-komunikazzjoni. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' PML jew ta' reazzjoni infjammatorja (magħrufa bħala sindromu infjammatorju ta' rikostituzzjoni immuni jew IRIS) li jistgħu jseħħu f'pazjenti b'PML peress li Mayzent jitneħħa minn ġisimhom wara li jieqfu jeħduh.

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.

MAYZENT RMP EM v7.2 /FA-11566037/DEC25

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

MAYZENT RMP EM v7.2 /FA-11566037/DEC25

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, jew jekk taħseb li tista' tkun tqila, waqt il-kura, jew fi żmien 10 ijiem wara t-twaqqif tal-kura b'MAYZENT®, għarraf lit-tabib tiegħek immedjatament

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.

MAYZENT RMP EM v7.2 /FA-11566037/DEC25

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 ....

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 lil Novartis. Irreferi għall-informazzjoni addizzjonali ta' kif jistgħu jiġu rrappurtati dawn l-effetti sekondarji fil-paġna li jmiss.

MAYZENT RMP EM v7.2 /FA-11566037/DEC25

Kwalunkwe suspett ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa mill-mediċina (effetti sekondarji) jew 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.novartis.com/report 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-kundizjonijiet tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

NOVARTIS