

Dieser Leitfaden für Patienten wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Er soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Siponimod vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko für Nebenwirkungen reduziert wird.



Leitfaden für die sichere Anwendung – Patient/in



Bitte beachten Sie ebenfalls die Patientenkarte zur Schwangerschaft und die Gebrauchsinformation zu Mayzent®.

▼ **Mayzent® (Siponimod)**

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite dieses Hefts.

Der Wirkstoff von Mayzent® heißt Siponimod. Diese Bezeichnung wird im Folgenden verwendet.

Lesen Sie die Gebrauchsinformation vor Ihrer Behandlung gut durch und heben Sie diese auf, falls Sie während der Behandlung etwas nachsehen möchten.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit Siponimod haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Mein behandelnder Arzt:

Name und Kontaktdaten, ggf. Praxisstempel

Inhalt

Was ist Multiple Sklerose?	3
Was ist Siponimod und wie wirkt es?	3
Vor der Einnahme von Siponimod	4
Wenn Sie die Behandlung mit Siponimod beginnen	6
Während der Behandlung mit Siponimod	8
Mögliche Risiken und Nebenwirkungen	8
Hinweis für Patientinnen zur Schwangerschaft	10
Impfungen	10
Wenn Sie die Einnahme vergessen haben oder die Behandlung mit Siponimod beendet wird	11
Meldung von Nebenwirkungen	12

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird hier ausschließlich die männliche Form verwendet, entsprechende Begriffe beziehen sich aber auf Personen jeden Geschlechts.

Was ist Multiple Sklerose?

Multiple Sklerose (MS) ist eine **Autoimmunerkrankung**, bei der das Immunsystem körpereigene Bestandteile des Zentralnervensystems (ZNS) angreift. Das ZNS bezeichnet die Nervenstrukturen im Gehirn und Rückenmark. Sie sind für die Signalweiterleitung von Reizen an unser Gehirn und umgekehrt vom Gehirn zu Muskeln und Organen zuständig. Damit die Signale schnell und ungestört an ihr Ziel gelangen, sind die Nervenbahnen von einer schützenden Isolierschicht, dem **Myelin**, umgeben.

Bei MS wird das Myelin durch **Entzündungsprozesse** geschädigt. Dieser Prozess wird als Demyelinisierung bezeichnet und durch bestimmte fehlprogrammierte weiße Blutkörperchen (Lymphozyten) ausgelöst. Dadurch wird die **Signalweiterleitung gestört**.

Durch körpereigene Reparaturvorgänge kann sich das Myelin wieder regenerieren (Remyelinisierung). Damit verbessert sich auch die Signalweiterleitung wieder.

Bei ausgedehnten Entzündungen entsteht bei der Abheilung oft **Narbengewebe** (Plaques). Das Narbengewebe kann die Signalweiterleitung dauerhaft stören. Werden die Signale langsamer bzw. gar nicht vom Gehirn empfangen oder weitergeleitet, treten neurologische Funktionsstörungen (Symptome) auf.

Bei den meisten Patienten bilden sich die Symptome nach einem Krankheitsschub wieder zurück (schubförmig-remittierende MS), bei manchen Patienten verschlechtert sich allerdings die Symptomatik bereits ab Beginn der Krankheit kontinuierlich und unabhängig von Schüben (primär progrediente MS).

Innerhalb von 10 bis 15 Jahren nach Erstdiagnose der MS entwickeln viele Patienten mit einer schubförmig-remittierenden MS letztendlich eine kontinuierlich ansteigende Beeinträchtigung, die mit oder ohne zusätzliche Schübe verläuft. Diese Form der MS wird **sekundär progrediente Multiple Sklerose (SPMS)** genannt.

Was ist Siponimod und wie wirkt es?

Siponimod gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Sphingosin-1-Phosphat(S1P)-Rezeptor-Modulatoren** bezeichnet werden. Es wird genutzt, um erwachsene Patienten mit einer aktiven Form der SPMS zu behandeln.

Es wirkt, indem es die **Funktionsweise des Immunsystems** beeinflusst und dadurch die Nervenzellen vor den Angriffen der körpereigenen Immunzellen schützt.

Dadurch wird der durch die MS hervorgerufene Schaden an den Nerven begrenzt.

Vor der Einnahme von Siponimod

Um eine optimale Behandlung zu gewährleisten, sollten vor Therapiebeginn verschiedene Untersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden:

Bestimmung des Metabolisierungsstatus



Die Geschwindigkeit, mit der Siponimod im Körper abgebaut (metabolisiert) wird, unterscheidet sich von Patient zu Patient. Daher brauchen verschiedene Patienten unterschiedliche Mengen Siponimod. Um herauszufinden, ob Sie Siponimod bekommen können bzw. welches die richtige Dosis für Sie ist, bestimmt Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung Ihren CYP2C9-Genotyp aus einer Blut- oder Speichelprobe (Wangenabstrich). Der CYP2C9-Genotyp gibt Aufschluss darüber, wie schnell Siponimod in Ihrem Körper metabolisiert wird. In bestimmten Fällen kann dieser Test auch zeigen, dass Sie kein Siponimod bekommen können.

Laborwerte



Falls kein aktuelles (nicht älter als 6 Monate) großes Blutbild vorliegt, wird Ihr Blut untersucht, um die Anzahl der weißen Blutkörperchen und Ihre Leberwerte zu bestimmen.

Impfung gegen Windpocken



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie gegen Windpocken geimpft sind, oder ob Sie bereits eine Windpocken-Infektion hatten. Falls Sie keinen vorhandenen Immunschutz gegen Windpocken haben, müssen Sie vor Beginn der Behandlung mit Siponimod gegen das Virus geimpft werden. Der Beginn der Behandlung verschiebt sich dann um einen Monat nach Abschluss der Impfung.

Untersuchung der Augen



Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie unter Beeinträchtigungen der Sehfähigkeit im zentralen Sehfeld (Anzeichen für ein Makulaödem), einer Entzündung oder Infektion der Augen (Uveitis) oder unter einem hohen Blutzuckerspiegel (Diabetes) leiden oder gelitten haben.

Wenn bei Ihnen eine dieser Vorerkrankungen vorliegt, wird Ihr Arzt eine Untersuchung der Augen vor Beginn der Behandlung mit Siponimod empfehlen.

Untersuchung der Haut



Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt Ihre Haut auf Veränderungen untersuchen und Sie möglicherweise auch an einen Hautarzt überweisen.

Elektrokardiogramm (EKG), kardiologische Untersuchung



Falls Sie eine bestimmte vorbestehende Herzerkrankung haben oder ein Medikament einnehmen, das auf den Herzschlag wirkt, wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung Ihren Puls und Blutdruck messen und mittels eines EKGs den Herzrhythmus untersuchen. Möglicherweise überweist Ihr Arzt Sie auch an einen Kardiologen, der untersucht, ob Sie mit Siponimod behandelt werden können bzw. ob eine Überwachung bei Beginn der Behandlung notwendig ist.



Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie **Medikamente einnehmen**, die das **Immunsystem unterdrücken** oder den **Herzschlag verlangsamen** können. Da sich die Wirkung dieser Medikamente in Kombination mit Siponimod erhöhen kann, müssen Sie möglicherweise die Behandlung mit diesen Medikamenten vorübergehend unterbrechen oder auf ein anderes Präparat wechseln. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.

Teilen Sie **jedem weiteren behandelnden Arzt** mit, dass Sie Siponimod einnehmen.

Wenn Sie die Behandlung mit Siponimod beginnen

Zu Beginn der Behandlung ist es möglich, dass Siponimod Ihre **Herzfrequenz vorübergehend etwas verlangsamt**. Dadurch können Sie sich müde, schwindelig oder benommen fühlen. Bei den meisten Patienten **normalisiert** sich die Herzfrequenz innerhalb von 10 Tagen nach Beginn der Behandlung.

Sie sollten während des ersten Behandlungstages weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen, da Sie sich schwindelig fühlen könnten.



Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls Ihnen nach der ersten Dosis Siponimod oder während der Dosiserhöhung schwindelig oder übel ist, Sie außergewöhnlich müde sind oder Herzklopfen haben.



Wenn Sie eine bestimmte **vorbestehende Herzerkrankung** haben, wird Ihr Arzt Sie bitten, für 6 Stunden oder länger nach der ersten Einnahme von Siponimod in der Praxis oder Klinik zu bleiben. In dieser Zeit werden regelmäßig Ihr Puls und Ihr Blutdruck bestimmt, sowie zu Beginn und zum Ende der Überwachung ein EKG gemessen, um Ihren Herzrhythmus zu kontrollieren.

Falls sich im EKG Unregelmäßigkeiten zeigen, Sie sich unwohl fühlen oder eine medikamentöse Maßnahme ergriffen werden muss, kann eine **Verlängerung der Überwachung**, möglicherweise über Nacht, bis zur Normalisierung des Herzrhythmus erforderlich sein.



Die Behandlung mit Siponimod folgt dem in Abbildung 1 gezeigten Schema. Sie können in dieser Abbildung auch die Einnahme zu Beginn der Behandlung notieren, um keine Dosis zu vergessen.

Zu Beginn der Behandlung wird die **Siponimod-Dosis allmählich erhöht** (= Titrationsphase). Das hilft, den Effekt von Siponimod auf Ihre Herzfrequenz zu reduzieren.

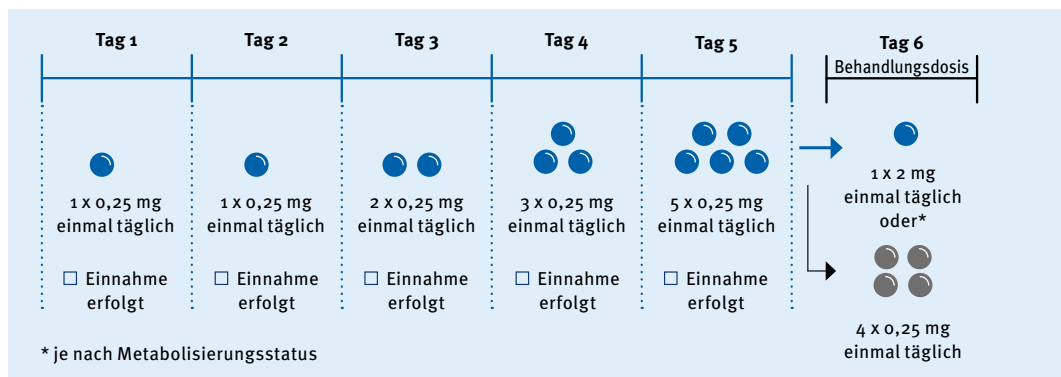


Abbildung 1: Dosierungsschema für den Start der Behandlung mit Siponimod

Nehmen Sie die jeweilige Siponimod-Dosis einmal am Tag, bevorzugt jeden Tag zur gleichen Uhrzeit, ein (z. B. gleich am Morgen vor oder nach dem Frühstück).

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Tabletten **jeden Tag** einnehmen. Falls Sie während der ersten 6 Tage der Behandlung eine Dosis vergessen, muss die Titrationsphase mit einer neuen Titrationspackung erneut begonnen werden.

Während der Behandlung mit Siponimod

Mögliche Risiken und Nebenwirkungen

Störungen der Leberfunktion



Siponimod kann die Leberfunktion stören. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Unerklärbare Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Außergewöhnliche Müdigkeit
- Juckreiz
- Eine Gelbfärbung der Augen oder der Haut
- Dunkel verfärbter Urin

Veränderungen der Haut



Während der Behandlung mit Siponimod besteht ein erhöhtes Risiko für Hautkrebs. Achten Sie auf einen angemessenen Sonnenschutz, z. B. durch schützende Kleidung oder regelmäßiges Auftragen von Sonnencreme mit einem hohen UV-Schutz.

Ihre Haut sollte regelmäßig während der Behandlung von einem Arzt auf verdächtige Veränderungen untersucht werden. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Hautknötchen (z. B. glänzende, perlenartige Knötchen), Flecken oder offene Wunden bemerken, die nicht innerhalb von wenigen Wochen abheilen. Symptome für Hautkrebs können auch anormales Wachstum oder Veränderungen des Hautgewebes sein (z. B. ungewöhnliche Leberflecken), mit einer Änderung von Farbe, Form oder Größe im Verlauf.

Während der Behandlung mit Siponimod sollten Sie außerdem keine Phototherapie mit UV-B-Strahlung oder PUVA-Photochemotherapie erhalten.

Neurologische oder psychiatrische Veränderungen



Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie bei sich unerwartete neurologische oder psychiatrische Anzeichen oder Symptome wie plötzlich beginnende starke Kopfschmerzen, Verwirrung, Krämpfe oder Veränderungen der Sehfähigkeit bemerken oder eine beschleunigte neurologische Verschlechterung feststellen.

Sehstörungen



Siponimod kann eine Schwellung im zentralen Sehbereich der Netzhaut am Augenhintergrund, ein sogenanntes Makulaödem, verursachen. Ein Makulaödem kann komplett ausheilen, wenn es frühzeitig behandelt wird.

Mögliche Symptome sind:

- Verschwommenes oder verzerrtes Sehen im zentralen Sehbereich
- Verlust des Sehens
- Blasse oder veränderte Farbwahrnehmung

Wenn Sie während und bis zu 1 Monat nach Beendigung der Einnahme von Siponimod an Sehstörungen leiden, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Infektionen



Da Siponimod das Immunsystem beeinflusst, können Sie anfälliger für Infektionen sein. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung oder bis zu 1 Monat danach eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Kopfschmerzen mit einem steifen Nacken
- Fieber
- Übelkeit
- Verwirrung
- Lichtempfindlichkeit
- Ein Gefühl, als ob Sie eine Grippe hätten

Diese Symptome können Anzeichen für eine schwerwiegende Infektion (z. B. eine Hirnhautentzündung) sein.

Wenn Sie glauben, dass sich Ihre **MS-Erkrankung verschlechtert** (z. B. Schwäche oder visuelle Veränderungen), oder wenn Sie irgendwelche neuen Symptome (z. B. Kopfschmerzen, Vergesslichkeit, Veränderungen an Ihrem Verhalten oder Ihrer Stimmung) bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Dies können Symptome einer seltenen Infektion des Gehirns sein, die **Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML)** genannt wird und die bei Patienten, die Siponimod oder andere Medikamente zur Behandlung von Multipler Sklerose einnehmen, auftreten kann.

Hinweis für Patientinnen zur Schwangerschaft

Siponimod kann beim ungeborenen Kind zu schwerwiegenden Schädigungen führen. Daher muss eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Siponimod und bis mindestens 10 Tage danach vermieden werden. Sprechen Sie mit Ihrem Frauenarzt über zuverlässige Verhütungsmethoden und legen Sie gemeinsam für die Zeit der Behandlung und für mindestens 10 Tage nach Ende der Einnahme eine geeignete Methode fest.

Vor Beginn der Behandlung muss ein **negativer Schwangerschaftstest** vorliegen. Dieser muss in regelmäßigen Abständen wiederholt werden.

Sollten Sie dennoch während oder bis zu 10 Tage nach Ende der Behandlung schwanger werden, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Frauen, die Siponimod bekommen, dürfen nicht stillen, da hier ebenfalls ein Risiko für das Kind besteht.

Patientinnen, die mit Siponimod behandelt werden, bekommen außerdem eine Patientenkarte zum Thema Schwangerschaft von Ihrem behandelnden Arzt ausgehändigt und sollten von diesem regelmäßig über das Risiko für das ungeborene Kind informiert werden.

Siponimod darf von **schwangeren Frauen sowie Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode** anwenden, **nicht** eingenommen werden.

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben oder die Behandlung mit Siponimod beendet wird

Sie dürfen auf keinen Fall die Therapie mit Ihrer normalen Behandlungsdosis wiederaufnehmen, falls Sie ...

... während der ersten 6 Tage der Behandlung eine Dosis vergessen haben.

oder

... während der Behandlungsphase die Therapie für **4 oder mehr aufeinanderfolgende Tage unterbrochen** und Ihre Siponimod-Behandlungsdosis nicht eingenommen haben.

Die Behandlung muss dann wieder mit einer neuen Titrationspackung begonnen werden. Für Patienten mit kardialen Risikofaktoren ist dieselbe Überwachung wie bei Erstgabe nötig. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um alle notwendigen Maßnahmen für eine Wiederaufnahme der Therapie zu arrangieren.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn sich nach Beendigung der Behandlung mit Siponimod Ihre Krankheitssymptome verschlimmern (z. B. Schwäche oder visuelle Veränderungen) oder Sie neue Symptome bei sich bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die hier nicht genannt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Abteilung Arzneimittelsicherheit von Novartis anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, tragen Sie dazu bei, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

oder

Novartis Arzneimittelsicherheit

E-Mail: ams.novartis@novartis.com
Fax: 0911 273 – 12 985 oder – 12 703

Dieser Leitfaden für Patienten und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sowie Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite www.novartis.de/mayzent-rm verfügbar.

Gedruckte Exemplare können über den Medizinischen InfoService von Novartis bestellt werden.



Medizinischer InfoService

(Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr):

Telefon: 0911 273 – 12 100
Fax: 0911 273 – 12 160
E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com
Webseite: www.infoservice.novartis.de
Live-Chat: www.chat.novartis.de



Novartis Pharma GmbH · Roonstraße 25 · 90429 Nürnberg