

INFORMATIEBROCHURE VOOR PATIËNTEN/VERZORGERS



Versie 4, oktober 2023

LET OP BIJ GEBRUIK VAN MAYZENT® (SIPONIMOD).

Het gebruik van siponimod verhoogt het risico op:

- trage hartslag (bradyaritmie) en onregelmatige hartslag bij start van de behandeling
- infecties
- huidkanker
- vochtophoping achter het netvlies van het oog (macula-oedeem)
- verslechterde werking van de lever
- afwijkingen en misvormingen bij het ongeboren kind
- epileptische aanvallen

Voordat u siponimod gaat gebruiken

Lees goed de bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u. Bewaar de bijsluiter. Misschien heeft u hem tijdens de behandeling weer nodig.

Wat is siponimod en hoe werkt het?

De werkzame stof in uw medicijn is siponimod. Siponimod kan ervoor zorgen dat sommige witte bloedcellen (ook afweercellen genoemd) de hersenen en het ruggenmerg niet bereiken. Siponimod helpt te beschermen tegen aanvallen van de witte bloedcellen op het centraal zenuwstelsel (CZS). Dit vermindert de ontsteking die leidt tot zenuwbeschadiging bij multiple sclerose (MS). Door deze werking kan siponimod de effecten van de ziekteactiviteit (zoals verergerende invaliditeit, hersenletsel en aanvallen) vertragen.

Wat is multiple sclerose (MS)?

MS is een langdurige aandoening waarbij het CZS, bestaande uit de hersenen en het ruggenmerg, wordt aangetast. Bij MS beschadigt een ontsteking het beschermende omhulsel (myeline genaamd) rondom de zenuwen in het CZS, waardoor de zenuwen niet op de juiste manier kunnen werken. Dit wordt demyelinisatie genoemd.

Siponimod wordt voorgeschreven bij de behandeling van volwassenen met secundaire progressieve multiple sclerose (SPMS) met actieve ziekte. Actieve ziekte bij SPMS wil zeggen dat er nog steeds exacerbaties (aanvallen/schubs) zijn of dat er op een MRI-scan (beeldvorming met behulp van magnetisch veld) nog tekenen van een ontsteking te zien zijn.

Trage of onregelmatige hartslag

Voordat u siponimod gaat gebruiken moet u uw arts vertellen als u een hartprobleem heeft of gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die de hartslag verlagen. Het gebruik van siponimod wordt namelijk in dit geval niet aanbevolen. Als u toch een behandeling met siponimod krijgt voorgeschreven, moet u dat ook onmiddellijk aan al uw andere behandelend artsen laten weten. Als u bepaalde hartproblemen heeft is een hartfilmpje (ECG) nodig voordat de behandeling met siponimod wordt gestart. Uw hartritme wordt 6 uur lang gevolgd in een ziekenhuis na de eerste dosis siponimod op dag 1. Mocht u tijdens deze 6 uur klachten ervaren, dan zult u waarschijnlijk bij de eerste toediening van siponimod een nacht in het ziekenhuis moeten blijven.

Zwangerschap

U mag niet zwanger zijn of zwanger worden. Als siponimod wordt gebruikt tijdens de zwangerschap is er een risico op het ontstaan van aangeboren afwijkingen en misvormingen bij het ongeboren kind. Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, zal uw arts u informeren over de ernstige risico's voor de ongeboren baby. Ook zal hij u vragen om een zwangerschapstest te doen, om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent, voordat u begint met de behandeling met siponimod. Uw arts zal u een siponimod zwangerschapsbrochure voor patiënten geven waarin uitgelegd wordt waarom u niet zwanger mag worden tijdens het gebruik van siponimod.

Bloedonderzoek

Uw arts zal vóór de behandeling een bloedonderzoek uitvoeren om uw bloedbeeld en de werking van uw lever te bepalen. Ook zal uw arts uw bloed of speeksel onderzoeken vóór de behandeling om te bepalen of uw lichaam het geneesmiddel voldoende kan afbreken. Met deze informatie bepaalt uw arts welke dosis voor u het best is. Er wordt getest op het zogenaamde CYP2C9-genotype. De uitslag van het onderzoek kan in zeldzame gevallen erop wijzen dat u siponimod niet mag gebruiken.

Vaccinatie

Als u nog nooit waterpokken heeft gehad en hier niet tegen bent gevaccineerd, dan kan uw arts overwegen u tegen waterpokken te vaccineren 1 maand vóór de behandeling met siponimod.

De eerste keer dat u siponimod gebruikt

Uw arts zal u de eerste siponimod dosis in het ziekenhuis geven. Heeft u hartproblemen? Dan zal uw arts u vragen minstens 6 uur in het ziekenhuis te blijven. Uw arts kan u dan observeren en maatregelen nemen als u last krijgt van bijwerkingen.

U krijgt een titratieverpakking waarmee uw dosis gedurende 5 dagen langzaam wordt verhoogd. De titratiefase is bedoeld om het risico op bijwerkingen van uw hart aan het begin van de behandeling te verlagen. Als bij u het risico bestaat dat uw hartslag trager of onregelmatig wordt, zal uw arts u nauwlettend in de gaten houden aan het begin van de behandeling. Hiervoor wordt de bloeddruk gemeten en een hartfilmpje (ECG) gemaakt. Siponimod kan namelijk na de eerste inname de hartslag verlagen. U kunt dan last krijgen van (draai)duizeligheid, misselijkheid of hartkloppingen, of u kunt zich niet lekker voelen. Als dat gebeurt, moet u dit onmiddellijk melden aan uw arts zodat hij/zij maatregelen kan nemen.

Als u tijdens de eerste 6 dagen van de behandeling op een dag bent vergeten om uw dosis in te nemen, bel dan uw behandelend arts voordat u de volgende dosis inneemt. Uw arts moet een nieuwe titratieverpakking voorschrijven. U moet opnieuw beginnen met dag 1.

Als u siponimod gedurende 4 of meer dagen op rij bent vergeten in te nemen, bel dan uw behandelend arts voordat u de volgende dosis inneemt. Uw arts moet een nieuwe titratieverpakking voorschrijven en u moet de behandeling opnieuw beginnen met dag 1.

Tijdens de behandeling met siponimod

Hart

Wanneer u tijdens de behandeling met siponimod ook geneesmiddelen gebruikt die de hartslag verlagen, moet u aan al uw behandelend artsen laten weten dat u wordt behandeld met siponimod.

Infectie

Siponimod vermindert het aantal witte bloedcellen in uw bloed, waardoor u vatbaarder kunt zijn voor infecties. Daarom zal uw arts 3-4 maanden na de start van de behandeling onderzoeken of u voldoende witte bloedcellen in uw bloed heeft. Dit wordt tijdens de behandeling minstens elk jaar

herhaald, en als u klachten heeft die kunnen wijzen op een infectie. Neem direct contact op met uw arts als u tijdens of tot 1 maand na het gebruik van siponimod denkt dat u een infectie of koorts heeft. U moet ook direct contact opnemen met uw arts wanneer:

- u zich griepig voelt of hoofdpijn heeft en daarnaast last heeft van een stijve nek, gevoeligheid voor licht, misselijkheid, huiduitslag, aanvallen van epilepsie en/of u zich verward voelt. Deze kunnen klachten zijn van hersenvliesontsteking en/of hersenontsteking, die wordt veroorzaakt door een virus- of schimmelinfectie.
- u klachten heeft zoals zwakte, veranderingen in het gezichtsvermogen of nieuwe/verslechterende MS-symptomen. Deze kunnen tekenen zijn van de zeldzame herseninfectie 'progressieve multifocale leukencefalopathie' (PML).

Huidkanker

Siponimod verzwakt uw afweer (immuunsysteem). Dit kan uw kans op huidkanker vergroten.

Voordat u met siponimod begint, is daarom een huidonderzoek nodig om te controleren of u huidknobbeltjes heeft. Uw arts zal tijdens uw behandeling met siponimod ook regelmatig huidonderzoeken uitvoeren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u huidknobbeltjes (zoals glanzende, parelachtige knobbeltjes of een hard, rood knobbeltje), vlekken, open zweren, zweren met een korst of een nieuwe zweer op een bestaand litteken opmerkt die niet binnen enkele weken genezen. Tekenen van huidkanker kunnen zijn: abnormale groei of veranderingen van huidweefsel (zoals ongebruikelijke moedervlekken) met een verandering in kleur, vorm of grootte na verloop van tijd.

U moet blootstelling aan de zon en UV straling beperken door:

- het dragen van geschikte beschermende kleding.
- regelmatig gebruik van zonnebrandcrème met een hoge UV beschermingsfactor.

Tijdens de behandeling met siponimod mag u geen lichttherapie met UV-B straling of PUVA fotochemotherapie ondergaan, omdat siponimod uw risico op huidkanker kan vergroten.

Slechter zien

Siponimod kan een vochtophoping achter het netvlies van het oog veroorzaken. Deze aandoening wordt macula-oedeem genoemd en kan verholpen worden als u dit op tijd aan uw arts meldt. Informeer daarom onmiddellijk uw arts als u slechter begint te zien tijdens en tot 1 maand na de behandeling.

Werking van de lever

Siponimod kan de werking van de lever verslechteren. Heeft u klachten die erop kunnen wijzen dat uw lever niet goed werkt (zoals onverklaarbare misselijkheid, overgeven, buikpijn, moeheid, geel worden van de huid of het oogwit of uw urine is abnormaal donker)? Informeer dan uw arts. Uw arts zal bloed afnemen om te onderzoeken hoe goed uw lever werkt.

Zwangerschap

U moet voorkomen dat u tijdens de behandeling met siponimod en tot ten minste 10 dagen na het stoppen met de behandeling zwanger wordt. Er bestaat namelijk een risico op het ontstaan van afwijkingen bij het ongeboren kind. Bespreek met uw arts welk betrouwbaar anticonceptiemiddel u moet gebruiken tijdens de behandeling en tot 10 dagen na het stoppen met de behandeling. Uw arts zal u regelmatig vragen om een zwangerschapstest te doen, om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent.

Informeer uw arts onmiddellijk als u (bedoeld of onbedoeld) zwanger wordt tijdens en tot ten minste 10 dagen na het stoppen van de behandeling met siponimod.

Onverwachte neurologische of psychische klachten en verschijnselen

Meld het onmiddellijk bij uw arts als u tijdens het gebruik van siponimod last krijgt van onverwachte neurologische of psychische klachten en verschijnselen (zoals plotseling optreden van ernstige hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen en veranderingen in het zicht).

Als u stopt met de behandeling met siponimod

Stop niet met het gebruik van siponimod zonder eerst met uw arts te overleggen. Wanneer u stopt met de behandeling met siponimod kan dat leiden tot een terugkeer van uw MS-klachten. Informeer uw arts onmiddellijk als u denkt dat uw MS verergert (zoals zwakte, aanvallen of veranderingen in het zien) of als u nieuwe symptomen opmerkt nadat u bent gestopt met de behandeling met siponimod.

Neem siponimod in zoals uw arts dit verteld heeft. Wanneer behandeling met siponimod herstart moet worden na een onderbreking van de behandeling, kan uw arts opnieuw uw hartslag en bloeddruk controleren. Dit hangt af van de duur van de onderbreking en hoelang u siponimod gebruikt heeft vóór de onderbreking.

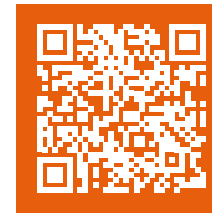
Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.novartis.nl/medicijnen/rmm/mayzent of via het scannen van onderstaande QR code.



Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Contactgegevens van uw arts

Schrijf hieronder de naam en contactgegevens van uw arts op

.....

.....

.....

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

