



Behandeling van Secundaire Progressieve Multiple Sclerose (SPMS) met actieve ziekte

Informatie over Mayzent® (siponimod)



Disclaimer.

Deze patiëntenbrochure is samengesteld door Novartis Pharma B.V. De informatie in deze patiëntenbrochure vervangt nooit een gesprek met uw behandelend arts. Lees voor aanvullende informatie over Mayzent ook de bijsluiter. De inhoud van deze patiëntenbrochure is gebaseerd op de bijsluitertekst en productinformatie (SmPC) van dit geneesmiddel. Als er andere bronvermeldingen zijn gebruikt, is dat aangegeven. Een overzicht van alle bronnen vindt u achteraan in deze brochure.

Beste lezer,

Uw arts heeft u Mayzent[®] (siponimod) voorgeschreven voor de behandeling van een vorm van MS die secundaire progressieve MS (SPMS) wordt genoemd. Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij patiënten met actieve ziekte. Dat betekent dat patiënten nog steeds aanvallen/schubs/relapsen hebben of dat er tekenen van ontsteking te zien zijn bij scans.

De informatie in deze brochure is niet bedoeld als vervanging van een persoonlijk gesprek met uw behandelend arts. Heeft u vragen over de behandeling met dit geneesmiddel? Stel ze dan aan uw behandelend neuroloog, MS-verpleegkundige of apotheker.

Deze brochure is een aanvulling op het additioneel risicominimalisatiemateriaal over het geneesmiddel dat u heeft gekregen. De brochure geeft u een overzicht van het gebruik van dit geneesmiddel, hoe het werkt en wat u ervan kunt verwachten. Het additioneel risicominimalisatiemateriaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van dit geneesmiddel te beperken of te voorkomen.



INHOUD

Over SPMS

- Beloop van MS
- SPMS
- Overgang RRMS naar SPMS
- Verergerende klachten

Over Mayzent

- Werkingsmechanisme
- Effect van Mayzent
- Innameschema
- Bijwerkingen

Behandeltraject

Voorzorgsmaatregelen bij de behandeling met Mayzent

OVER SPMS

Beloop MS

Het beloop van MS wordt gekenmerkt door:

1. Neurologische verslechtingen, ook wel relapsen genoemd. Deze verslechting ontstaat plotseling en uit zich bijvoorbeeld in problemen met zien of problemen met coördinatie.
2. Geleidelijke verslechting (progressie) van neurologische uitvalsverschijnselen.¹ Bijvoorbeeld als lopen slechter gaat of als u moeite krijgt met het vormen van een zin.

SPMS

Bij de meeste patiënten wordt het MS-beeld in het begin gedomineerd door het optreden van relapsen of ontstekingen met herstel.¹ Soms lukt het niet meer om de schade, die door de ontstekingen wordt veroorzaakt, te repareren. Hierdoor kan het gebeuren dat er na een verslechting geen herstel meer optreedt en er zelfs een geleidelijke verslechting ontstaat. RRMS (Relapsing Remitting MS) gaat dan over naar een nieuwe fase van MS: SPMS (Secundair Progressieve MS).²

Overgang van RRMS naar SPMS

Ongeveer 1 op de 3 patiënten maakt binnen 13 jaar na de diagnose RRMS de overgang naar SPMS.³ Bij SPMS is er sprake van een opstapeling van invaliditeit, wat zorgt voor een geleidelijke achteruitgang. Hierbij kunnen er wel of geen relapsen aanwezig zijn.^{2,4}

De overgangsfase tussen RRMS en SPMS is moeilijk te herkennen. Verergerende klachten kunnen een aanwijzing zijn van die overgangsfase.^{5,6,7}

Verergerende klachten^{5,6,7}



- weinig concentratie
- problemen met het vormen van een zin
- vertraagde informatieverwerking

VERANDERINGEN
VERWERKEN VAN
INFORMATIE



- toenemende vermoeidheid
- blaas- en darmstoornissen
- moeite met lopen of evenwicht

LICHAAMELIJKE
VERANDERINGEN

OVER MAYZENT (SIPONIMOD)

Dit geneesmiddel wordt voorgeschreven voor de behandeling van SPMS met actieve ziekte. Siponimod kan de zenuwbeschadiging die door SPMS wordt veroorzaakt beperken. Hierdoor kunnen de effecten van de ziekteactiviteit zoals verergerende invaliditeit, hersenletsel en aanvallen/schubs/relapsen worden vertraagd.

Het hebben van een actieve ziekte betekent dat patiënten nog steeds relapsen hebben of dat er tekenen van ontsteking te zien zijn bij scans.

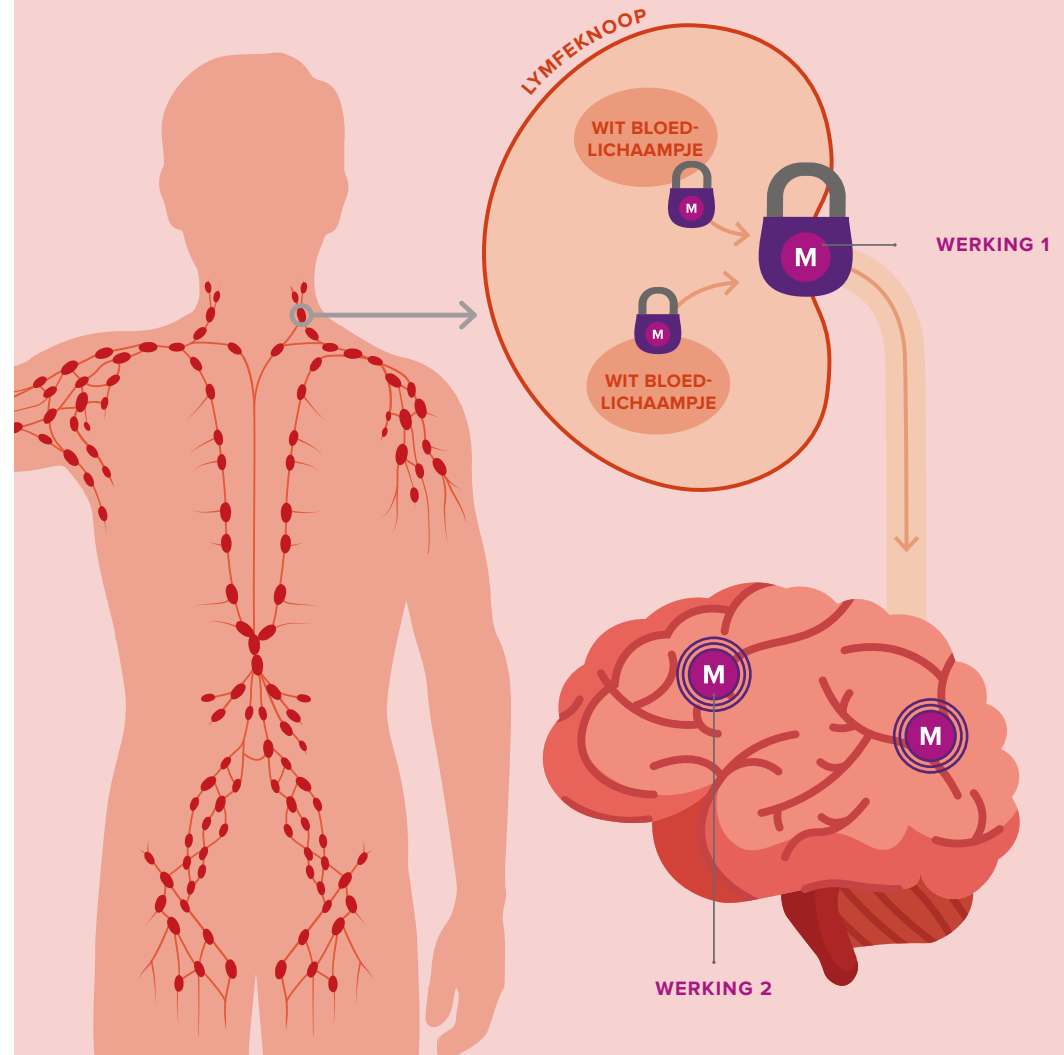
Werkingmechanisme

Witte bloedlichaampjes, ook wel lymfocyten genoemd, spelen een belangrijke rol bij MS. Deze witte bloedlichaampjes vallen bij mensen met MS gezond zenuwweefsel aan in het centraal zenuwstelsel, dat gevormd wordt door de hersenen en het ruggenmerg.

Dit geneesmiddel helpt het centraal zenuwstelsel te beschermen tegen aanvallen van het eigen immuunsysteem. Het geneesmiddel doet dit door de witte bloedlichaampjes in de lymfeklieren vast te houden.

- Daardoor kunnen minder witte bloedlichaampjes zich vrij in het lichaam bewegen.
- Zo kunnen de witte bloedlichaampjes het centraal zenuwstelsel niet meer bereiken. Daarnaast kan siponimod zelf gemakkelijk in de hersenen terechtkomen om daar te helpen bij het beschermen van het centraal zenuwstelsel.

DE WERKING VAN MAYZENT



Door Mayzent kunnen minder witte bloedlichaampjes zich vrij in het lichaam bewegen en het centraal zenuwstelsel bereiken. (Werking 1)

Daarnaast kan dit geneesmiddel zelf gemakkelijk in de hersenen terechtkomen om daar te helpen bij het beschermen van het centraal zenuwstelsel. (Werking 2)

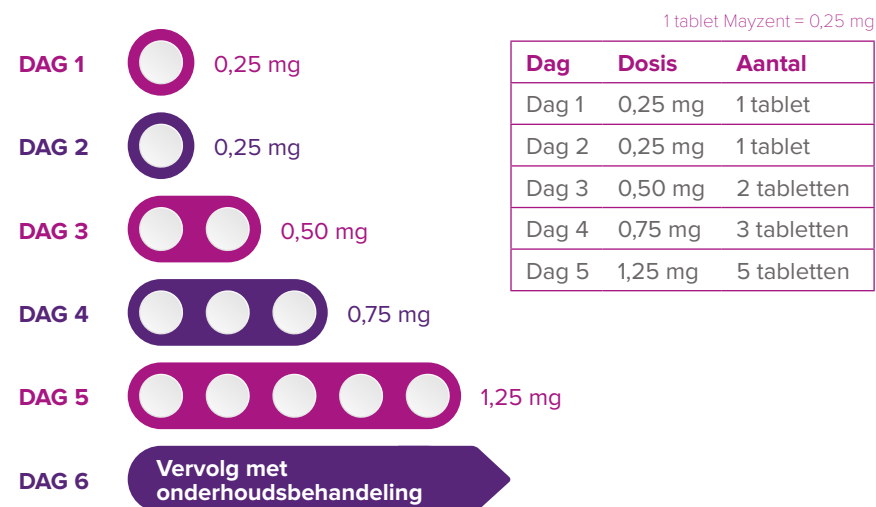
Innameschema

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Uw behandelend arts moet de behandeling starten. Dit geneesmiddel neemt u éénmaal per dag in. U krijgt een startverpakking waarmee uw dosis gedurende 5 dagen langzaam wordt verhoogd. Volg de instructies op deze verpakking.

Een van de bijwerkingen van dit geneesmiddel kan zijn dat uw hartslag trager wordt. De opbouwfase is bedoeld om het risico daarop aan het begin van de behandeling te verlagen. Als bij u het risico bestaat dat uw hartslag trager of onregelmatig wordt, houdt uw arts u ook nauwlettend in de gaten aan het begin van de behandeling.

Tijdens de eerste 6 dagen van de behandeling wordt aanbevolen dat u de tabletten 's ochtends inneemt. Dat kan zowel met als zonder voedsel.

Hierbij volgt u dit schema:



Standaarddosis

Op dag 6 stapt u over naar uw onderhoudsbehandeling/ standaarddosering. Dit is in de meeste gevallen 2 mg per dag (één tablet van 2 mg), die u met of zonder voedsel kunt innemen.

Uw arts kan u de instructie geven om vanaf dag 6 maar 1 mg per dag in te nemen (4 tabletten van 0,25 mg in één keer, met of zonder voedsel). Dat komt bijvoorbeeld voor als de bloedtest die is uitgevoerd voorafgaand aan de start van de behandeling heeft aangetoond dat uw lichaam dit geneesmiddel langzaam afbreekt. Maakt u zich geen zorgen. Het is voor u nog steeds veilig om op dag 5 volgens het opbouwschema de aanbevolen dosis (1,25 mg) in te nemen.

Ik heb Mayzent niet volgens voorschrift ingenomen. Wat moet ik nu doen?

- Ik heb te veel tabletten ingenomen**
Heeft u te veel tabletten heeft ingenomen? Of heeft u per ongeluk uw eerste tablet uit de verpakking met de onderhoudsbehandeling genomen in plaats van uit de startverpakking? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts kan besluiten om u ter observatie op te nemen.
- Ik heb een dosis gemist tijdens de opbouwfase (start behandeling)**
Bent u tijdens de eerste 6 dagen van de behandeling eenmaal vergeten om uw dosis in te nemen? Neem dan contact op met uw arts, voordat u de volgende dosis inneemt. Uw arts schrijft dan een nieuwe startverpakking voor. U begint opnieuw met dag 1.
- Ik heb een dosis gemist na dag 6 (onderhoudsbehandeling)**
Bent u een dosis vergeten wanneer u de normale onderhoudsbehandeling gebruikt (dag 7 en daarna)? Neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over en gaat u zoals gebruikelijk door. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Bent u dit geneesmiddel gedurende 4 of meer dagen op rij vergeten in te nemen? Neem dan contact op met uw arts voordat u de volgende dosis inneemt. Uw arts schrijft dan een nieuwe startverpakking voor en begint de behandeling opnieuw met dag 1.

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

Gebruikt u naast dit geneesmiddel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan altijd aan uw arts of apotheker.

Stoppen met Mayzent

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. Wanneer u stopt met de behandeling kan dat leiden tot een terugkeer van uw MS-klachten. Denkt u dat uw MS verergert, bijvoorbeeld als u meer zwakte, aanvallen of veranderingen in het zicht merkt? Of merkt u nieuwe symptomen op nadat u bent gestopt met de behandeling met het geneesmiddel? Informeer uw arts dan onmiddellijk.

Effect van Mayzent

Dit geneesmiddel is getest in grote onderzoeksprogramma's waarin de werkzaamheid werd vergeleken met een placebo (geneesmiddel zonder werking). Daaruit blijkt dat Mayzent de zenuwbeschadiging die door SPMS wordt veroorzaakt kan beperken. Hierdoor kunnen de effecten van de ziekteactiviteit, zoals verergerende invaliditeit, hersenletsel en aanvallen/schubs/relapsen, worden vertraagd.

Bijwerkingen

Zoals bij elk geneesmiddel kunnen ook bij dit geneesmiddel bijwerkingen optreden. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Huiduitslag met kleine met vloeistof gevulde blaren die verschijnen op rood geworden huid. Dit zijn verschijnselen van een virale infectie die herpes zoster wordt genoemd en die ernstig kan zijn.
- Koorts, zere keel en/of mondzweren door een infectie (lymfopenie)
- Epileptische aanvallen of stuipen
- Stoornissen in het gezichtsvermogen. Voorbeelden kunnen zijn: een schaduw of een blinde vlek in het middelpunt van uw gezichtsvermogen, wazig zien, problemen met het zien van kleuren of details. Dit zijn verschijnselen van macula-oedeem, een zwelling in het maculaire gebied van het netvlies achterin uw oog).
- Onregelmatige hartslag (atrioventriculair blok)
- Trage hartslag (bradycardie)

Heeft u een van deze bijwerkingen?

Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

De meest voorkomende bijwerkingen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 gebruikers):

hoofdpijn, hoge bloeddruk, verstoorde leverwaarden.

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

nieuwe moedervlekken, duizeligheid, onwillekeurig schudden van het lichaam (tremor), diarree, misselijkheid, pijn in handen of voeten, gezwollen handen, enkels, benen of voeten (perifeer oedeem), algeheel gevoel van zwakte (asthenie), uitslagen van longfunctietesten die wijzen op een verminderde werking van de longen.

In de bijsluiter (ingesloten in de verpakking) vindt u een overzicht van alle bijwerkingen. Heeft u vragen na het lezen van de bijsluiter? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

BEHANDELTRAJECT

Het behandeltraject met dit geneesmiddel bestaat uit drie fasen. Tijdens deze fasen vinden verschillende aanvullende onderzoeken in het ziekenhuis plaats. Uw arts probeert op deze manier de bijwerkingen die kunnen optreden op tijd te ontdekken. Zo wordt u goed gecontroleerd voor een zo goed mogelijk verloop van uw behandeling. Het behandeltraject is een richtlijn en kan van ziekenhuis tot ziekenhuis verschillen.

Het gebruik van dit geneesmiddel verhoogt het risico op:

- trage en onregelmatige hartslag bij de start van de behandeling;
- infecties;
- huidkanker;
- vochtophoping achter het netvlies van het oog;
- verslechterde werking van de lever;
- afwijkingen en misvormingen bij een ongeboren kind;
- epileptische aanvallen.

Daarom is het belangrijk dat uw arts vóór de start met dit geneesmiddel een aantal onderzoeken uitvoert die met de mogelijke bijwerkingen te maken hebben.

Hieronder ziet u een overzicht van de verschillende onderzoeken.

VÓÓR DE START VAN DE BEHANDELING



- controle neuroloog en/of MS-verpleegkundige
- bloedonderzoek
- oogonderzoek
- ECG*
- zwangerschapstest
- huidonderzoek
- waterpokkenvaccinatie **

EERSTE INNAME MAYZENT (BIJ PATIËNTEN MET HART- EN VAATZIEKTEN)

niet voor iedereen noodzakelijk



- hartfilmpje
- observatie in ziekenhuis

NA 3-4 MAANDEN



- controle neuroloog en/of MS-verpleegkundige
- bloedonderzoek
- oogonderzoek

NA 6 / 9 / 12 MAANDEN



- controle neuroloog en/of MS-verpleegkundige
- bloedonderzoek

REGELMATIGE CONTROLE (OM DE PAAR MAANDEN)



- controle neuroloog en/of MS-verpleegkundige
- bloedonderzoek
- oogonderzoek
- bloeddruk
- zwangerschapstest
- huidonderzoek

*Dit is een hartfilmpje met weergave van elektronische signalen. Een ECG is niet altijd noodzakelijk. Uw neuroloog beslist dit in samenwerking met de cardioloog. **Als u nog nooit waterpokken heeft gehad en hier niet tegen bent gevaccineerd, dan kan uw arts overwegen u 1 maand vóór de start van de behandeling tegen waterpokken te vaccineren.

VOORZORGSMATREGELEN BIJ DE BEHANDELING MET MAYZENT

Trage hartslag en onregelmatige hartslag

Tijdens de eerste dagen van de behandeling kan dit geneesmiddel ervoor zorgen dat uw hartslag vertraagt. Misschien voelt u hier niets van of wordt u duizelig of moe. Het kan er ook voor zorgen dat uw hartslag aan het begin van de behandeling onregelmatig wordt. Als er een aanwijzing is dat u een groter risico heeft op deze effecten, kan uw arts besluiten u nauwkeurig te controleren aan het begin van de behandeling. Deze kan er ook voor kiezen om u eerst door te verwijzen naar een hartspecialist (cardioloog) of om u niet te behandelen met dit geneesmiddel.

Infecties

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel kunt u vatbaarder zijn voor infecties. Denkt u dat u koorts of een infectie heeft tijdens de behandeling of tot 1 maand daarna? Neem dan direct contact op met uw arts. Doe dat ook als u zich griepig voelt of hoofdpijn heeft en daarnaast last heeft van een stijve nek, gevoeligheid voor licht, misselijkheid of als u zich verward voelt. Dit kunnen namelijk klachten zijn van hersenvliesontsteking.

Veranderingen in het zicht

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

Leverfuncties

Dit geneesmiddel 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, het geel worden van de huid of het oogwit of uw urine is abnormaal donker)? Informeer dan uw arts. Uw arts neemt bloed af om te onderzoeken hoe goed uw lever werkt.

Zwangerschap

Voorkom dat u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel en tot ten minste 10 dagen na het stoppen met de behandeling zwanger wordt. Er bestaat dan namelijk een risico op het ontstaan van afwijkingen bij het ongeborn kind. Bespreek met uw arts welk betrouwbaar anticonceptiemiddel u kunt gebruiken tijdens de behandeling en in de 10 dagen na het stoppen met de behandeling. Uw arts vraagt u regelmatig 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 dit geneesmiddel.

Huid

Dit geneesmiddel verzwakt uw afweer (immuunsysteem). Dit kan uw kans op huidkanker vergroten. Beperk daarom blootstelling aan de zon en UV-straling door:

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

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel mag u geen lichttherapie met UV-straling (gebruik zonnebank) of PUVA-fotochemotherapie ondergaan, omdat dit geneesmiddel het risico op huidkanker kan vergroten.

Onverwachte neurologische of psychische klachten en verschijnselen

Meld het onmiddellijk bij uw arts als u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel last krijgt van onverwachte neurologische of psychische klachten en verschijnselen. Denk bijvoorbeeld aan plotseling optreden van ernstige hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen en veranderingen in het zicht.

Vaccinaties

Als u van plan bent om u te laten inenten, bespreek dit dan op tijd met uw arts of verpleegkundige. Als u nog nooit waterpokken heeft gehad en hier niet tegen bent gevaccineerd, dan kan uw arts overwegen u 1 maand voor de behandeling met Mayzent tegen waterpokken te vaccineren.

De inhoud van deze brochure is gebaseerd op de bijsluitertekst en de SmPC van Mayzent.
De overige bronnen zijn hieronder vermeld

Bronvermelding:

1. NVN Richtlijn Multiple Sclerose 2012
2. Lublin FD, et al. Defining the clinical course of multiple sclerosis: Results of an international survey. *Neurology* 1996;46:907–911
3. Leray E, et al. *Brain*. 2010;133 (Pt7):1900-1913.
4. Lublin FD, et al. Defining the clinical course of multiple sclerosis. The 2013 revisions. *Neurology* 2014;83:278–286.
5. Gross HJ, et al. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2017;13:1349-1357.
6. Amato MP, et al. *J Neurol*. 2013;2606:1452-1468.
7. Achiron A, et al. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2005;76:744-749. ONE. 2018;13(2):e0193407.

