

UPUTSTVO ZA LEK

Mayzent[®], 0,25 mg, film tablete

Mayzent[®], 2 mg, film tablete

siponimod

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Mayzent i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mayzent
3. Kako se uzima lek Mayzent
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Mayzent
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Mayzent i čemu je namenjen

Šta je lek Mayzent

Lek Mayzent sadrži aktivnu supstancu siponimod. Siponimod pripada grupi lekova koji se nazivaju modulatori sfingozin 1-fosfat (S1P) receptora.

Čemu je lek Mayzent namenjen

Lek Mayzent se koristi za lečenje odraslih osoba sa sekundarno progresivnom multiplom sklerozom (SPMS) sa aktivnom bolešću. Aktivna bolest u SPMS-u je kada još uvek postoje relapsi ili kada nalazi MR-a (magnetne rezonance) pokazuju znake zapaljenja.

Kako deluje lek Mayzent

Lek Mayzent pomaže u zaštiti centralnog nervnog sistema (CNS) od napada imunskog sistema organizma tako što:

- smanjuje sposobnost nekih belih krvnih ćelija (koje se nazivaju limfociti) da se slobodno kreću u organizmu i
- sprečava te ćelije da stignu do mozga i kičmene moždine.

Ovo smanjuje oštećenje nerava čiji je uzrok SPMS i tako lek Mayzent pomaže u usporavanju efekata aktivnosti bolesti (kao što je pogoršanje onesposobljenosti, lezije u mozgu i ponovno vraćanje bolesti).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mayzent

Lek Mayzent ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na siponimod, kikiriki, soju ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako imate sindrom imunodeficijencije.
- ako ste ikad imali progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju ili kriptokokni meningitis.
- ako imate aktivni rak.
- ako imate teške probleme sa jetrom.
- ako ste u poslednjih 6 meseci imali srčani udar, nestabilnu anginu, moždani udar ili neke vrste srčane slabosti.
- ako imate određene vrste nepravilnog ili izrazito izmenjenog srčanog ritma (aritmija) a nemate pejsmejker.
- ako analize krvi pokazuju da Vaš organizam ne može dovoljno dobro da razgradi ovaj lek, ne treba da ga uzimate (videti deo „Analize pre i tokom lečenja“ u nastavku).
- ako ste trudni ili biste mogli da zatrudnite i ne koristite efektivnu kontracepciju.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom **pre** nego što uzmete lek Mayzent:

- ako imate infekciju ili Vaš imunski sistem ne funkcioniše kako bi trebalo (na primer, zbog bolesti ili lekova koji slabe imunski sistem; videti takođe „Drugi lekovi i lek Mayzent“).
- ako nikada niste imali ovčije boginje i niste se vakcinisali protiv njih. Rizik od komplikacija može da se poveća ako dobijete ovčije boginje tokom lečenja lekom Mayzent. Vaš lekar će možda zahtevati da se vakcinišete protiv ovčijih boginja pre nego što započnete lečenje.
- ako planirate da primite bilo koju vakcinu. Vaš lekar će Vas posavetovati u vezi toga (videti „Drugi lekovi i lek Mayzent“).
- ako ste ikad imali ili imate poteškoće sa vidom (posebno stanje koje se naziva makularni edem) ili infekciju ili zapaljenje oka (uveitis). Vaš lekar će možda zahtevati od Vas da uradite pregled očiju pre nego što započnete lečenje i redovno tokom lečenja. Lek Mayzent može da dovede do oticanja makule (područje oka koje Vam omogućava da vidite oblike, boje i detalje), poznato kao makularni edem. Mogućnost da će kod Vas da nastane makularni edem je veća ukoliko ste ga imali ranije ili ako ste ikada imali uveitis (zapaljenje oka).
- ako imate šećernu bolest (dijabetes). Mogućnost razvoja makularnog edema (videti gore) je veća kod

pacijenata sa dijabetesom.

- ako ste ikad imali bilo koje od sledećih stanja (čak i ako primате terapiju za njih): teško oboljenje srca, nepravilni ili izrazito izmenjeni otkucaji srca (aritmija), moždani udar ili druga bolest povezana sa krvnim sudovima mozga, usporen puls, gubitak svesti, poremećaj srčanog ritma (na šta ukazuju odstupanja rezultata EKG-a).
- ako imate teške probleme sa disanjem tokom spavanja (apnea u snu).
- ako imate visoki krvni pritisak koji ne može da se kontroliše lekovima. Potrebno je da redovno proveravate krvni pritisak.
- ako ste ikad imali problema sa jetrom. Vaš lekar će možda tražiti od Vas da uradite analize krvi radi provere funkcije Vaše jetre pre nego što Vam propiše lek Mayzent.
- ako biste mogli da ostanete trudni, zato što siponimod može da naškodi nerođenoj bebi ako se koristi tokom trudnoće. Pre nego što započnete lečenje, Vaš lekar će Vam objasniti koji je rizik i tražiće od Vas da uradite test na trudnoću kako bi se proverilo da niste trudni. Morate da koristite efikasnu kontracepciju tokom lečenja i još najmanje 10 dana nakon obustave lečenja (videti „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, recite svom lekaru **pre** nego što uzmete lek Mayzent.

Obratite pažnju na sledeće dok uzimate lek Mayzent

Ako primetite bilo šta od sledećeg dok uzimate lek Mayzent, **odmah obavestite Vašeg lekara** jer bi to moglo da bude ozbiljno:

- ako imate infekciju. Lek Mayzent smanjuje broj belih krvnih ćelija. Bele krvne ćelije se bore protiv infekcije, tako da možete lakše da dobijete infekcije dok uzimate lek Mayzent (i 3 do 4 nedelje nakon što prestanete da ga uzimate). Ovo bi moglo da bude ozbiljno, čak možda i opasno po život.
- ako mislite da Vam se multipla skleroza (MS) pogoršava ili ako primetite bilo koje nove ili neuobičajene simptome. Retka infekcija mozga koja se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML) može da izazove simptome slične SPMS-u. Može da se javi kod pacijenata koji uzimaju lekove kao što je lek Mayzent i druge lekove koji se koriste za lečenje MS-a. Ako se PML potvrdi, Vaš lekar će obustaviti terapiju lekom Mayzent. Neke osobe mogu imati reakciju dok se lek Mayzent uklanja iz organizma. Ova reakcija (poznata kao inflamatorni sindrom imunske rekonstitucije ili IRIS) može dovesti do pogoršanja Vašeg stanja, uključujući pogoršanje funkcije mozga.
- ako imate povišenu telesnu temperaturu, osećate se kao da imate grip ili imate glavobolju sa ukočenim vratom, osetljivošću na svetlost, mučninom ili zbunjenošću. Ovo mogu da budu simptomi meningitisa i/ili encefalitisa koji izaziva virusna ili gljivična infekcija (kao što je kriptokokni meningitis).
- ako imate promene u vidu, ako na primer središte Vašeg vidnog polja postane zamućeno ili ima senke, ako se pojavi slepa tačka u središtu Vašega vidnog polja ili imate problema sa razlikovanjem boja ili sitnih detalja. Ovo mogu da budu simptomi makularnog edema. Možda nećete primetiti bilo kakve simptome u ranim fazama makularnog edema, ali mogu da se jave isti vizuelni simptomi kao i tokom napada multiple skleroze (optički neuritis). Vaš lekar će možda tražiti da uradite pregled očiju 3 ili 4 meseca nakon početka lečenja i moguće ponovo kasnije. Ako se potvrdi makularni edem, Vaš lekar će Vas možda posavetovati da obustavite lečenje lekom Mayzent.
- ako imate simptome kao što su iznenadna pojava teške glavobolje, zbunjenost, epileptični napadi i promene u vidu. Ovo mogu da budu simptomi stanja koje se naziva sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES).
- ako imate simptome kao što su neobjašnjiva mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, umor, žuta prebojenost kože ili beonjača ili neuobičajeno tamna mokraća. To mogu biti simptomi problema sa jetrom.
- ako primetite bilo kakve čvoriće na koži (npr. sjajne, biserne čvoriće), mrlje ili otvorene ranice koje nedeljama ne zarastaju.

Usporen rad srca (bradikardija) i nepravilni otkucaji srca

Tokom prvih nekoliko dana lečenja, lek Mayzent može da izazove usporavanje rada srca (bradikardija). Možda nećete ništa osetiti ili ćete možda osetiti vrtoglavicu ili umor. Ovaj lek takođe može da dovede do pojave nepravilnih otkucaja srca na početku lečenja. Ako išta ukazuje da biste mogli da budete pod većim

rizikom od nastanka ovih dejstava, Vaš lekar će možda odlučiti da Vas pažljivije prati na početku lečenja, i uputi Vas prvo kod kardiologa, ili će možda odlučiti da Vam ne propiše lek Mayzent.

Analize pre i tokom lečenja

Koliko brzo se ovaj lek razgrađuje (metaboliše) u organizmu varira od pacijenta do pacijenta i zbog toga su različitim ljudima potrebne različite doze. Vaš lekar će Vam raditi analize krvi ili pljuvačke pre nego što započnete lečenje da bi odredio koja je doza najbolja za Vas. U retkim slučajevima, rezultati analiza mogu da ukazuju na to da ne smete da uzimate lek Mayzent.

• Krvna slika

Željeno dejstvo terapije lekom Mayzent je da se smanji broj belih krvnih ćelija u Vašoj krvi. U toku 3-4 nedelje nakon obustavljanja terapije on se obično vraća na normalne vrednosti. Ako treba da radite bilo kakve analize krvi, recite Vašem lekaru da uzimate lek Mayzent. U suprotnom, Vaš lekar možda neće moći ispravno da protumači rezultate Vaših analiza, a za određene vrste analiza krvi možda će biti potrebno uzeti više od uobičajene količine krvi.

Pre nego što započnete terapiju lekom Mayzent, Vaš lekar će potvrditi da li imate dovoljan broj belih krvnih ćelija u Vašoj krvi i možda će želeći da redovno ponavlja analize. U slučaju da nemate dovoljno belih krvnih ćelija, Vaš lekar će možda morati da Vam prekine primenu leka Mayzent ili da Vam smanji dozu leka Mayzent.

Pre početka lečenja Vaša krv će takođe da bude testirana radi provere koliko dobro radi Vaša jetra.

Karcinom kože

Karcinom kože je prijavljen kod pacijenata sa multiplom sklerozom koji su bili na terapiji lekom Mayzent. Odmah razgovarajte sa svojim lekarom ako primetite bilo kakve čvoriće na koži (npr. sjajne, biserne čvoriće), mrlje ili otvorene ranice koje nedeljama ne zarastaju. Simptomi karcinoma kože mogu da uključuju izrazito izmenjen rast ili promene tkiva kože (npr. neuobičajeni mladeži) sa promenom boje, oblika ili veličine tokom vremena. Pre nego što započnete terapiju lekom Mayzent, potreban je pregled kože radi provere da li imate bilo kakve čvoriće na koži. Vaš lekar će takođe redovno pregledati Vašu kožu tokom terapije lekom Mayzent. Ako se jave problemi sa kožom, lekar Vas može uputiti kod dermatologa, koji nakon konsultacija može da odluči da je za Vas važno da dolazite na redovne kontrolne preglede.

Izloženost suncu i zaštita od sunca

Lek Mayzent slabi Vaš imunski sistem. To može da poveća rizik od pojave raka kože. Treba da ograničite Vašu izloženost suncu i UV zracima tako što ćete da:

- nosite prikladnu zaštitnu odeću.
- redovno nanosite kremu za sunčanje sa visokim stepenom UV zaštite.

Pogoršanje MS-a nakon prestanka lečenja lekom Mayzent

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka Mayzent ili da promenite dozu pre nego što porazgovarate sa Vašim lekarom.

Odmah se obratite Vašem lekaru ako mislite da Vam se MS pogoršava nakon što ste prestali da uzimate lek Mayzent (videti „Ako naglo prestanete da uzimate lek Mayzent“ u odeljku 3).

Stariji pacijenti (65 godina i stariji)

Nema iskustva sa lekom Mayzent kod starijih pacijenata. Obratite se Vašem lekaru ako Vas nešto brine.

Deca i adolescenti

Nemojte davati lek Mayzent deci i adolescentima mlađim od 18 godina jer još uvek nije ispitan u ovoj uzrasnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Mayzent

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Obavezno obavestite Vašeg lekara ako uzimate ili dobijate bilo koji od sledećih lekova ili terapija:

- lekove za nepravilan srčani ritam, kao što su amjodaron, prokainamid, hinidin ili sotalol. Vaš lekar će možda da odluči da Vam ne propiše lek Mayzent, zato što može da pojača uticaj na nepravilni srčani ritam.
- lekove koji usporavaju rad srca, kao što su diltiazem ili verapamil (pripadaju grupi lekova koji se zovu blokatori kalcijumskih kanala), digoksin ili ivabradin. Vaš lekar će možda da Vas uputi kod kardiologa, s obzirom na to da će možda morati da se promene Vaši lekovi, jer bi lek Mayzent takođe mogao da uspori otkucaje srca u prvih nekoliko dana lečenja. Ako uzimate beta-blokator, kao što je atenolol ili propranolol, Vaš lekar će možda tražiti od Vas da privremeno obustavite lečenje beta-blokatorom dok ne postignete svoju punu dnevnu dozu leka Mayzent.
- lekove koji utiču na imunski sistem, kao što su hemioterapija, imunosupresivi ili drugi lekovi za lečenje multiple skleroze. Vaš lekar će možda tražiti od Vas da prestanete sa uzimanjem ovih lekova kako bi se izbegao pojačan uticaj na imunski sistem.
- vakcine. Ako treba da primite vakcinu, prvo razgovarajte sa svojim lekarom. Tokom lečenja i 4 nedelje nakon prestanka lečenja lekom Mayzent ne treba da primite određene vrste vakcina (koje se zovu žive atenuisane vakcine), jer mogu da izazovu infekciju koju inače treba da spreče (videti odeljak 2).
- očekuje se da snažni inhibitori CYP2C9 mogu da povećaju koncentraciju leka Mayzent u krvi i ne preporučuje se da se uzimaju u kombinaciji sa lekom Mayzent. Vaš lekar će Vas posavetovati o tome.
- karbamazepin i neki drugi lekovi mogu da smanje koncentraciju leka Mayzent u Vašoj krvi i zbog toga mogu da zaustave adekvatno delovanje leka. Vaš lekar će Vas posavetovati u vezi sa ovim.
- modafinil i neki drugi lekovi mogu da smanje koncentraciju leka Mayzent u krvi nekih pacijenata i zbog toga mogu da zaustave adekvatno delovanje leka. Vaš lekar će Vas posavetovati u vezi sa ovim, u slučaju da se to odnosi na Vas.
- fototerapiju UV zračenjem ili PUVA fotohemioterapiju. UV terapija tokom lečenja lekom Mayzent može da poveća rizik od razvoja raka kože.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete da uzimate lek Mayzent tokom trudnoće, ako pokušavate da ostanete trudni ili ako ste žena koja može da zatrudni i ne upotrebljavate efektivnu kontracepciju. Ako se lek Mayzent uzima tokom trudnoće, postoji rizik da će naškoditi nerođenoj bebi. Ako ste žena koja bi mogla da ostane trudna, Vaš lekar će Vas informisati o ovom riziku pre nego što počnete lečenje lekom Mayzent i tražiće od Vas da uradite test na trudnoću kako bi potvrdio da niste trudni. Morate da koristite efektivnu kontracepciju dok uzimate lek Mayzent i još najmanje 10 dana nakon što prestanete da ga uzimate da ne biste zatrudneli. Pitajte Vašeg lekara koje su pouzdane metode kontracepcije.

Ako ipak ostanete trudni dok uzimate lek Mayzent, odmah obavestite svog lekara. Vaš lekar će da odluči da li da obustavi lečenje (videti „Ako naglo prestanete da uzimate lek Mayzent“ u odeljku 3). Biće sprovedeno posebno prenatalno praćenje.

Ne treba da dojite dok uzimate lek Mayzent. Lek Mayzent može da prođe u majčino mleko i postoji rizik od ozbiljnih neželjenih dejstava po dete.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vaš lekar će Vam reći da li zbog Vaše bolesti možete bezbedno da upravljate vozilima i rukujete mašinama. Ne očekuje se da lek Mayzent ima uticaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama kada uzimate dozu redovnog lečenja. Možda ćete povremeno osećati vrtoglavicu na početku lečenja. Zbog toga ne treba da upravljate vozilima ili rukujete mašinama prvog dana lečenja lekom Mayzent.

Lek Mayzent sadrži laktozu i sojin lecitin

Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte da uzimate ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Mayzent

Lečenje lekom Mayzent nadgledaće lekar sa iskustvom u lečenju multiple skleroze.

Uvek uzimajte lek Mayzent tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

Koliko uzeti leka Mayzent

Početak lečenja

Dobićete pakovanje za titraciju, sa kojim ćete postepeno povećavati dozu tokom 5 dana. Pratite uputstva na pakovanju (takođe vidite tabelu „Pakovanje za titraciju“).

Svrha faze titracije je smanjivanje rizika od neželjenih dejstava na Vaše srce na početku lečenja. Vaš lekar Vas može pažljivo pratiti na početku lečenja ako ste pod rizikom od usporenih ili nepravilnih otkucaja srca.

Pakovanje za titraciju

Dan	Doza	Broj tableta leka Mayzent 0,25 mg koje treba uzeti
1. dan	0,25 mg	1 tableta
2. dan	0,25 mg	1 tableta
3. dan	0,5 mg	2 tablete
4. dan	0,75 mg	3 tablete
5. dan	1,25 mg	5 tableta

6. dana ćete preći na Vašu dozu redovnog lečenja.

Prvih 6 dana lečenja se preporučuje da tablete uzimate ujutro sa ili bez hrane.

Doza lečenja

Preporučena doza je 2 mg jednom dnevno (jedna tableta leka Mayzent 2 mg), sa ili bez hrane.

Vaš lekar može da Vas uputi da uzimate samo 1 mg jednom dnevno (jedna tableta leka Mayzent od 1 mg ili četiri tablete od 0,25 mg leka Mayzent) ako su analize krvi koje su urađene pre početka lečenja pokazale da Vaš organizam sporo razgrađuje lek Mayzent (videti „Analize pre i tokom lečenja“). Ako se to odnosi na Vas, imajte na umu da je, bez obzira na sve, bezbedno da uzmete pet tableta od po 0,25 mg 5. dana perioda titracije kako je gore navedeno.

Lek Mayzent je namenjen za oralnu upotrebu. Uzmite tabletu sa vodom.

Ako ste uzeli više leka Mayzent nego što treba

Ako ste uzeli previše tableta leka Mayzent ili ako greškom uzmete svoju prvu tabletu iz pakovanja sa dozom za redovno lečenje umesto iz pakovanja za titraciju, odmah obavestite Vašeg lekara. Vaš lekar može da odluči da Vas zadrži na posmatranju.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Mayzent

Tokom prvih 6 dana lečenja, ako zaboravite da uzmete Vašu dozu na jedan dan, obavestite Vašeg lekara pre nego što uzmete sledeću dozu. Vaš lekar će morati da Vam propiše novo pakovanje za titraciju. Moraćete da ponovno počnete od 1. dana.

Ako propustite dozu kada ste na redovnom lečenju (7. dan i nadalje), uzmite je čim se setite. Ako je uskoro vreme za Vašu sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite prema uobičajenom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Ako zaboravite da uzmete lek Mayzent 4 ili više dana uzastopno, obavestite Vašeg lekara pre nego što uzmete sledeću dozu. Vaš lekar će morati da Vam propiše novo pakovanje za titraciju i moraćete ponovno da počnete lečenje od 1. dana.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Mayzent

Nemojte prestati da uzimate lek Mayzent, niti da menjate dozu pre nego što o tome porazgovarate sa Vašim lekarom.

Lek Mayzent će ostati u Vašem organizmu do 10 dana nakon što prestanete da ga uzimate. Broj belih krvnih ćelija (limfocita) može da ostane mali 3 do 4 nedelje nakon što prestanete da uzimate lek Mayzent. Neželjena dejstva opisana u ovom Uputstvu mogu i dalje da se javljaju tokom ovog perioda (videti „Moguća neželjena dejstva“ u odeljku 4).

Ako morate ponovno da počnete da uzimate lek Mayzent nakon što ga niste uzimali 4 ili više dana, Vaš lekar će Vam propisati novo pakovanje za titraciju i moraćete ponovno da započnete lečenje od 1. dana.

Odmah obavestite Vašeg lekara ako mislite da Vam se multipla skleroza pogoršava nakon obustave lečenja lekom Mayzent.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Osip sa malim plikovima ispunjenim tečnošću, koji se pojavljuju na crvenoj koži (simptomi virusne infekcije zvane herpes zoster koja može biti teška)
- Vrsta karcinoma kože koji se naziva karcinom bazalnih ćelija (engl. *basal cell carcinoma* - BCC) koji se često javlja u obliku bisernog čvorića, ali može da ima i druge oblike.
- Povišena telesna temperatura, bol u grlu i/ili ranice u ustima zbog infekcije (limfopenija)
- Konvulzije, epileptični napadi
- Poremećaji vida kao što su senka ili slepa tačka u centru vidnog polja, zamućen vid, problemi sa razlikovanjem boja ili detalja (simptomi makularnog edema, odnosno oticanja u makularnom području mrežnjače u zadnjem delu oka)
- Nepravilni otkucaji srca (atrioventrikularni blok)
- Usporeni otkucaji srca (bradikardija)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Vrsta karcinoma kože koji se naziva karcinom skvamoznih ćelija koji može izgledati kao čvrst crveni čvor, ranica sa krastom ili nova ranica na postojećem ožiljku.
- Vrsta raka kože koji se naziva maligni melanom i koji se obično razvija iz neuobičajenog mladeža. Mogući znaci melanoma uključuju mladeže koji mogu da promene veličinu, oblik, uzdignutost od površine kože ili boju tokom vremena, ili novi mladeži. Ovi mladeži mogu da svrbe, krvare ili da se na njima stvore ranice.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Infekcija mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Simptomi PML-a mogu biti slični kao kod multiple skleroze (MS) kao što su slabost ili promene vida, gubitak pamćenja, poteškoće sa razmišljanjem ili otežano hodaње.
- Zapaljenski poremećaj nakon obustave lečenja lekom Mayzent (poznat kao inflamatorni sindrom imunske rekonstitucije ili IRIS).

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- Kriptokokne infekcije (vrsta gljivične infekcije) ili virusne infekcije (uzrokovane herpes virusom ili varicela zoster virusom), uključujući meningitis i/ili encefalitis sa simptomima kao što su glavobolja sa ukočenim vratom, osetljivošću na svetlost, mučninom ili zbunjenošću.

Ako primetite bilo šta od navedenog, **odmah obavestite Vašeg lekara.**

Ostala neželjena dejstva

Ostala neželjena dejstva uključuju ona navedena u nastavku. Ako bilo koje od ovih neželjenih dejstava postane teško, **obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.**

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- visoki krvni pritisak (hipertenzija), ponekad sa simptomima poput glavobolje i vrtoglavice
- rezultati analize krvi koji pokazuju povećane vrednosti enzima jetre

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- novi mladeži
- vrtoglavica
- nevoljno drhtanje tela (tremor)
- proliv
- mučnina
- bol u rukama ili nogama
- oticanje šaka, članaka, nogu ili stopala (periferni edem)
- slabost (astenija)
- rezultati testova funkcije pluća koji pokazuju smanjenu funkciju

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Mayzent

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Mayzent posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Ne koristiti pakovanje ako primetite da je oštećeno ili ima vidljive znake otvaranja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Mayzent

Mayzent, 0,25 mg, film tablete

- Aktivna supstanca je siponimod.

Jedna film tableta sadrži 0,25 mg siponimoda u obliku siponimod fumarne kiseline.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat (videti „Lek Mayzent sadrži laktozu i sojin lecitin” u odeljku 2); celuloza, mikrokristalna; krospovidon; gliceroldibehenat i silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film (obloga) tablete: polivinilalkohol; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, crni (E172); talk; sojin lecitin (videti „Lek Mayzent sadrži laktozu i sojin lecitin” u delu 2) i ksantan guma.

Mayzent, 2 mg, film tablete

- Aktivna supstanca je siponimod.

Jedna film tableta sadrži 2 mg siponimoda u obliku siponimod fumarne kiseline.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat (videti „Lek Mayzent sadrži laktozu i sojin lecitin” u delu 2); celuloza, mikrokristalna; krospovidon; gliceroldibehenat i silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film (obloga) tablete: polivinilalkohol; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); talk; sojin lecitin (videti „Lek Mayzent sadrži laktozu i sojin lecitin” u delu 2) i ksantan guma.

Kako izgleda lek Mayzent i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Mayzent, 0,25 mg, film tablete

Bledocrvena, okrugla, bikonveksna film tableta zakošenih ivica, sa oznakom „T” sa jedne strane i logom Novartisa sa druge strane.

Mayzent, 2 mg, film tablete

Bledožuta, okrugla, bikonveksna film tableta zakošenih ivica, sa oznakom „II” sa jedne strane i logom Novartisa sa druge strane.

Mayzent, 0,25 mg, film tablete, 12 kom, blister, 1 x 12 kom (pakovanje za titraciju doze):

Unutrašnje pakovanje je PA/Al/PVC/Al blister koji sadrži 12 film tableta.

Intermedijerno pakovanje je kartonski omotač u obliku novčanika, koji sadrži 1 blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 intermedijerno pakovanje (ukupno 12 film tableta) i Uputstvo za lek.

Mayzent, 0,25 mg, film tablete, 120 kom, blister, 10 x 12 kom:

Unutrašnje pakovanje je PA/Al/PVC/Al blister koji sadrži 12 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 blistera (ukupno 120 film tableta) i Uputstvo za lek.

Mayzent, 2 mg, film tablete, 28 kom, blister, 2 x 14 kom:

Unutrašnje pakovanje je PA/Al/PVC/Al blister koji sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes 764,

Barselona, Španija

NOVARTIS PHARMA GMBH

Roonstrasse 25, Gostenhof,

Nurnberg, Nemačka

NOVARTIS PHARMA GMBH

Sophie-Germain-Strasse 10,

Nuremberg, Nemačka

NOVARTIS PHARMA STEIN AG

Schaffhauserstrasse,

Stein, Švajcarska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Mayzent, 0,25 mg, film tablete, 12 kom, blister, 1 x 12: 003247497 2025 od 11.05.2026.

Mayzent, 0,25 mg, film tablete, 120 kom, blister, 10 x 12: 003248284 2025 od 11.05.2026.

Mayzent, 2 mg, film tablete, 28 kom, blister, 2 x 14: 003248803 2025 od 11.05.2026.