

SIPONIMOD (MAYZENT®)

Servei de Farmàcia

És un medicament que conté el principi actiu Siponimod. Forma part d'un grup de medicaments moduladors del receptor de l'esfingosina 1-fosfat (S1P).

S'utilitza per tractar adults amb Esclerosi Múltiple Secundària Progressiva (EMSP) amb malaltia activa. Durant la malaltia activa encara hi ha presència de brots o es mostren signes d'inflamació.

Ajuda a protegir el sistema nerviós central dels atacs del sistema immunitari del propi organisme:

- Fa que alguns glòbuls blancs sanguinis (limfòcits) siguin menys capaços de moure's lliurement dins de l'organisme i evita que aquestes cèl·lules arribin al cervell i a la medul·la espinal.

Això redueix la lesió nerviosa causada per EMSP i d'aquesta manera alenteix els efectes de l'activitat de la malaltia (empitjorament de la discapacitat, les lesions al cervell i els brots).

Per tant, no cura la malaltia, però ajuda a reduir la lesió de les cèl·lules nervioses al dificultar que el sistema immunitari ataquí al sistema nerviós central. Al deixar de prendre el medicament augmenten les defenses i ja no tenim l'efecte terapèutic.

Posologia

La **dosi inicial** anirà augmentant gradualment durant 5 dies amb la finalitat de reduir el risc de patir reaccions adverses cardíques a l'inici del tractament.

- S'inicia amb **Dia 1 i 2:** 0,25 mg / **Dia 3:** 0,5mg / **Dia 4:** 0,75 mg / **Dia 5:** 1,25 mg

La **dosi de manteniment** varia en funció del genotip:

- Pacients amb genotip CYP2C9*2*3 o *1*3: a partir del **Dia 6:** 1 mg
- Pacients amb la resta de genotips CYP2C9: a partir del **Dia 6:** 2 mg

Els pacients amb genotip CYP2C9*3*3 no han de fer servir siponimod.

Mayzent® s'ha de prendre la dosi un cop al dia al matí, amb aliments o sense, i s'han d'empassar sencers amb un got d'aigua.

Què fer si s'oblida de prendre una dosi?

- Si durant els 6 primers dies s'oblida una dosi: reiniciar el tractament amb un nou envàs d'ajust de dosi.
- Si s'oblida una dosi **després del dia 6:** s'ha de prendre la següent dosi receptada segons la pauta prevista (la següent dosi NO s'ha de doblar).
- Si s'interromp el tractament de manteniment amb l'omissió de 4 o més dosis consecutives, s'ha de reiniciar el tractament amb un nou envàs d'ajust de dosi.

No prengui una dosi doble per compensar l'oblit. En cas de qualsevol dubte pregunti al seu metge o farmacèutic.

Precaucions

A l'inici del tractament Mayzent® pot produir bradiarritmia, disminució transitòria del ritme cardíac, aquest fet pot fer que se senti marejat o cansat, que sigui conscient dels batecs del seu cor o que baixi la tensió arterial.

Si durant el tractament amb Mayzent® té febre o símptomes semblants a la grip informi al seu metge ràpidament.

Evitar l'embaràs durant el tractament. S'ha d'interrompre el tractament almenys 10 dies abans de planificar l'embaràs. Verificar abans d'iniciar el tractament que no està embarassada.

Les dones en edat fèrtil han de fer servir mètodes anticonceptius durant el tractament i durant almenys 10 dies posteriors a l'última dosi de Siponimod administrada.

Evitar la lactància materna si està prenent Mayzent®.

En pacients diabètics pot augmentar el risc d'edema macular. Avisi ràpidament al seu metge si nota canvis en la visió (camp de visió borros o amb ombres, si apareix una taca en el centre del seu camp de visió o si té dificultats per veure els colors o els petits detalls).

Informi al seu metge si: pren medicaments pel batec cardíac, si té un ritme cardíac lent o irregular, si té o ha tingut problemes de cor i si té pensat vacunar-se o no ha tingut la varicel·la.

Efectes secundaris

Els **efectes secundaris més freqüents** de Mayzent® són:

- Cefalea i hipertensió
- Herpes zòster
- Mareig, convulsions, tremolor
- Edema macular
- Bradicàrdia (batec lent) i bloqueig auriculoventricular (batec irregular)
- Nàusees i diarrees
- Dolor en una extremitat
- Edema perifèric i astènia
- Limfopènia, nevus melanocític i carcinoma de cèl·lules basals

Interaccions

No administrar Mayzent® si pren tractament antineoplàsic, immunosupressor o immunomoduladors.

Mayzent® pot interaccionar amb: Beta-bloquejants, antiarrítmics, medicaments que perllonguen l'interval QT i medicaments que poden disminuir la freqüència cardíaca, vacunes vives atenuades, inductors potents (anticonvulsionants, rifampicina) o inhibidors del CYP2C9 i CYP3A4 (fluconazol).

Conservació

Mantingui els comprimits a l'envàs original a temperatura ambient i protegits de la llum i la humitat.

Mantenir fora de l'abast dels nens.

Caducitat

No utilitzar després de la data de caducitat indicada a l'envàs.

La data de caducitat és l'últim dia del mes que s'indica.

