



# Guía para el Paciente y Cuidador

Aspectos importantes que debe recordar sobre su tratamiento con ▼Mayzent<sup>®</sup> (siponimod)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Noviembre 2023.

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Lea esta guía junto con el prospecto del medicamento disponible en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA) <https://cima.aemps.es>

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

# Índice

<b>Introducción .....</b>	<b>3</b>
<b>Qué es la esclerosis múltiple (EM) .....</b>	<b>4</b>
<b>Qué es Mayzent y cómo actúa .....</b>	<b>4</b>
<b>Antes de comenzar su tratamiento con Mayzent .....</b>	<b>5</b>
<b>La primera vez que tome Mayzent .....</b>	<b>7</b>
<b>Durante el tratamiento con Mayzent .....</b>	<b>9</b>
<b>Daños en el feto de mujeres embarazadas .....</b>	<b>16</b>
<b>En caso de olvidar tomar los comprimidos y de interrumpir el tratamiento .....</b>	<b>18</b>
<b>Interrupción del tratamiento con Mayzent .....</b>	<b>19</b>
<b>Datos de contacto de su médico .....</b>	<b>20</b>

# Introducción



Esta guía contiene información importante sobre su tratamiento con Mayzent (siponimod).

Antes de comenzar el tratamiento, lea detenidamente esta Guía y el prospecto, que se encuentra dentro del envase del medicamento. Guarde ambos documentos por si necesita consultarlos durante el tratamiento.

**Informe a cualquier profesional sanitario (médico, dentista, enfermero...) al que acuda que está tomando Mayzent.**

## **Comunicación de efectos adversos:**

**Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:**  
<https://www.notificaRAM.es>.

También puede notificarlos a Novartis directamente a través de los siguientes datos de contacto: [novartis.responde@novartis.com](mailto:novartis.responde@novartis.com) o mediante el teléfono 900 353 036.

# Qué es la esclerosis múltiple (EM)



La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad neurológica que afecta al cerebro y a la médula espinal.

En condiciones normales, el sistema inmunitario protege y defiende al cuerpo, sin embargo, en la EM las propias células inmunitarias del organismo atacan por error a las células nerviosas del cerebro y la médula espinal. Con el tiempo, estas células nerviosas se deterioran, lo que conlleva un aumento de la discapacidad.


## Qué es Mayzent y cómo actúa

Mayzent, cuyo principio activo es siponimod, es un medicamento que se utiliza para tratar adultos con esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP) con enfermedad activa. En la enfermedad activa todavía hay presencia de brotes o los resultados de la resonancia magnética muestran signos de inflamación.


Este fármaco actúa evitando que las propias células inmunitarias del organismo (glóbulos blancos) lleguen al cerebro y a la médula espinal y ataquen a las células nerviosas.

# Antes de comenzar su tratamiento con Mayzent

## Su médico:

- 
- Le realizará una analítica de sangre para:
    - Conocer cómo elimina este medicamento y determinar qué dosis es la más apropiada para usted. Esta analítica se puede realizar alternativamente con una muestra de saliva (frotis bucal). En algunos casos es posible que el análisis indique que no puede tratarse con Mayzent.
    - Contar y comprobar sus células sanguíneas.
    - Evaluar la función de su hígado.

Durante el tratamiento le realizarán análisis de sangre de manera periódica, para comprobar que no hay un empeoramiento de los valores anteriormente obtenidos.

- 
- Le realizará una exploración cutánea para comprobar que no tenga ningún nódulo en la piel.
  - Le indicará que en el caso de que no haya pasado la varicela, se debe vacunar un mes antes de empezar el tratamiento.

# Antes de comenzar su tratamiento con Mayzent

## Su médico:



- Le preguntará si tiene algún problema cardíaco (antecedentes de enfermedades del corazón, malestar cuando hace ejercicio...). Si usted tiene un problema cardíaco subyacente, su médico le tomará la tensión arterial y le deberá realizar un electrocardiograma (ECG) para comprobar el ritmo cardíaco antes de iniciar este tratamiento.



- Le preguntará si alguna vez ha tenido, o tiene, problemas en la visión (en concreto un trastorno llamado edema macular), alguna infección o inflamación en el ojo (uveítis) o diabetes (niveles de azúcar en sangre elevados). Es posible que el médico le examine el ojo antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento de forma regular.



- Le preguntará si está tomando otros medicamentos. **Lleve anotados todos los medicamentos que toma.**

**No se recomienda tomar Mayzent si tiene ciertas enfermedades del corazón o si está tomando algún medicamento que disminuya la frecuencia cardíaca.**

# La primera vez que tome Mayzent

## Disminución de la frecuencia cardíaca y latidos irregulares del corazón



Durante los primeros días de tratamiento, este medicamento puede causar un descenso en la frecuencia cardíaca (bradicardia). Puede que no note nada o puede que se sienta mareado o cansado. También puede provocar que los latidos del corazón sean irregulares al inicio del tratamiento (arritmia). Si hubiera cualquier indicio de que usted tuviera un mayor riesgo de sufrir estos efectos, su médico puede decidir supervisarlos más estrechamente al inicio del tratamiento, derivarlo primero a un médico especialista del corazón (cardiólogo) o no recetarle Mayzent.

- No debe conducir ni utilizar máquinas el primer día del inicio del tratamiento con Mayzent, ya que puede sentirse mareado.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta mareo, vértigo, náuseas, fatiga o palpitaciones tras la primera toma o durante los primeros cinco días de tratamiento.

# La primera vez que tome Mayzent



Si usted tiene problemas cardíacos, su médico puede pedirle que permanezca en la clínica o en el hospital durante al menos 6 horas después de tomar la primera dosis para controlar su tensión arterial, pulso y ritmo cardíaco (mediante ECG).

Si aparecen síntomas durante las primeras 6 horas, su médico puede prolongar la monitorización durante toda la noche.



# Durante el tratamiento con Mayzent

## Análisis de sangre



Una vez iniciado el tratamiento con Mayzent, le harán análisis de sangre de forma regular para medir la cantidad de células sanguíneas. Se recomienda realizarlos cada 3 o 4 meses durante el primer año y posteriormente, una vez al año.

Su médico también le realizará un análisis de sangre en caso de sospecha de infección.

# Durante el tratamiento con Mayzent

Mayzent, al igual que todos los medicamentos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los principales efectos adversos que debe conocer están relacionados con:



Síntomas oculares



Infecciones



Problemas hepáticos



Cáncer de piel



Signos o síntomas psiquiátricos y neurológicos



Daños en el feto de mujeres embarazadas.

# Síntomas oculares



Mayzent puede causar inflamación en la parte posterior del ojo.

Esta afección se conoce como edema macular y es reversible si se detecta a tiempo.

Los posibles síntomas pueden incluir:

- visión borrosa o con sombras en el centro de la visión;
- pérdida de visión;
- los colores aparecen difuminados o cambiados.

El médico puede querer que le realicen una exploración del ojo antes de iniciar el tratamiento, 3 ó 4 meses después de haberlo iniciado y posiblemente la repetirá más adelante durante el mismo. Si se confirma un edema macular, su médico puede aconsejarle que suspenda el tratamiento con Mayzent.

**Informe a su médico inmediatamente de cualquier cambio en la visión que note durante este tratamiento y hasta un mes después de la interrupción del mismo.**

# Infecciones



Dado que Mayzent afecta al sistema inmunitario, puede contraer infecciones con mayor facilidad. Si durante este tratamiento o hasta un mes después de haberlo interrumpido, experimenta alguno de los siguientes síntomas, informe a su médico inmediatamente.

Estos posibles síntomas de una infección grave por hongos o por virus (p.ej. meningitis y/o encefalitis) son:

- dolor de cabeza acompañado de rigidez en la nuca
- sensibilidad a la luz
- fiebre
- síntomas de tipo gripal
- náuseas
- erupción (granos, enrojecimiento o sarpullido en la piel)
- herpes (culebrilla): picor o dolor en una zona de la piel (preferentemente el tronco pero puede ser en cualquier parte del cuerpo incluido el ojo) y 4 ó 5 días después presenta un enrojecimiento de la piel en esa zona sobre el que brotan unas vesículas que se disponen agrupadas.
- confusión
- convulsiones (ataques).

**Informe a su médico lo antes posible, si experimenta debilidad, cambios en la visión o si desarrolla nuevos síntomas o empeoramiento de los síntomas de EM. Esto se podría deber a una infección cerebral muy rara denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) que puede ocurrir en pacientes que toman medicamentos como Mayzent y otros medicamentos que se utilizan para tratar la EM.**

Tome las convenientes medidas higiénicas y preventivas, especialmente si coincide con alguien que presente síntomas infecciosos.

# Función hepática



Mayzent puede causar resultados anómalos en las pruebas que indican cómo funciona su hígado. Contacte con su médico si tiene síntomas como:

- náuseas sin causa aparente
- vómitos
- dolor abdominal
- fatiga
- erupción (granos, enrojecimiento o sarpullido en la piel)
- tono amarillento de los ojos o de la piel
- orina oscura
- poco apetito
- fiebre.

**Estos síntomas pueden ser signos de problemas en el hígado y debe contactar con su médico, que le realizará pruebas específicas de la función hepática.**

# Cáncer de piel



Durante el tratamiento con Mayzent existe un mayor riesgo de presentar cáncer de piel.

Debe limitar su exposición al sol y a los rayos UV, por lo que se deberá proteger mediante:

- el uso de ropa protectora adecuada (incluyendo gorro, gafas...)
- la aplicación de forma habitual de una crema de protección solar con un índice alto de protección UV todo el año.

Además, mientras está en tratamiento con Mayzent no debe recibir fototerapia con radiación UV-B ni fotoquimioterapia PUVA (tratamientos utilizados para algunas enfermedades de la piel).

Informe a su médico inmediatamente si detecta algún nódulo en la piel (p. ej. nódulos brillantes, con apariencia de perla), manchas o heridas abiertas que no cicatrizan durante semanas. Deberá informarle también si detecta algún crecimiento anómalo o cambios en el tejido de la piel (p. ej. lunares inusuales) que con el paso del tiempo cambien de color, forma o tamaño.

Su médico le realizará exploraciones de la piel al inicio del tratamiento con Mayzent y periódicamente (cada 6 -12 meses) durante el mismo. En caso necesario, podría derivarle a un dermatólogo para que le realice estas revisiones periódicas.

# **Signos o síntomas psiquiátricos y neurológicos**

Informe a su médico sobre cualquier signo o síntoma neurológico o psiquiátrico inesperado (como la aparición repentina de dolor de cabeza intenso, confusión, convulsiones o cambios en la visión) o un empeoramiento de su estado neurológico.

# **Daños en el feto de mujeres embarazadas**



**No use Mayzent durante el embarazo, ni si tiene intención de quedarse embarazada, ni tampoco si es una mujer que podría quedarse embarazada y no utiliza un método anticonceptivo efectivo; ya que existe el riesgo de causar daño al feto.**

Si usted es una mujer que podría quedarse embarazada (en edad fértil), su médico le informará sobre este riesgo antes de iniciar el tratamiento con Mayzent. Además le pedirá que se haga una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo, para asegurarse de que no está embarazada, por lo que deberá dar un resultado negativo.



# Daños en el feto de mujeres embarazadas



Debe utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento con **Mayzent** y durante al menos los 10 días posteriores a la interrupción del **tratamiento** para evitar quedarse embarazada.

Consulte con su médico los métodos anticonceptivos fiables.

Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada durante el tratamiento o durante los 10 días siguientes a la interrupción del tratamiento con **Mayzent**.

Si es una mujer en edad fértil, su médico le entregará la Tarjeta de información sobre el embarazo.

**No debe usar Mayzent si está embarazada o si es una mujer en edad fértil y no utiliza un método anticonceptivo efectivo.**

# En caso de olvidar tomar los comprimidos y de interrumpir el tratamiento



NO SE DEBE REINICIAR EL TRATAMIENTO CON LA DOSIS HABITUAL SI:

- Olvida tomar su dosis algún día durante los primeros 6 días del tratamiento.
- Olvida tomar su dosis durante 4 o más días consecutivos cuando está con la dosis de tratamiento regular.

**Si ocurre alguna de las situaciones anteriores, el tratamiento se debe reiniciar con un nuevo envase de ajuste de dosis, incluyendo la monitorización de la primera dosis en pacientes con ciertos problemas cardíacos. Contacte con su médico para planificar el reinicio del tratamiento.**

# Interrupción del tratamiento con Mayzent



Informe a su médico inmediatamente si tras interrumpir el tratamiento con Mayzent cree que los síntomas de la enfermedad están empeorando (p. ej. debilidad o cambios en la visión) o si nota cualquier síntoma nuevo.

# **Datos de contacto de su médico**

- [Añadir nombre y datos de contacto del médico aquí]