



מייזנט®

מדריך למטופל ולמטפל

דברים חשובים שיש לזכור לגבי הטיפול שלך
במייזנט (סיפונימוד)

אם יש לך תופעות לוואי כלשהן, שוחח עם הרוקח, האחות, או הרופא שלך כולל אם מדובר בתופעת לוואי שאינה מצוינת בעלון לצרכן שבאריזה.



נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תוצרת הארץ, 6 תל אביב. טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות:

<https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום, נוברטיס ישראל בע"מ דרך:

safetydesk.israel@novartis.com

מדריך זה אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 27 באוקטובר 2023

RMP 2023-007 HEB



תוכן עניינים:

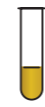
4	מבוא.....
4	מהי טרשת נפוצה (Multiple Sclerosis).....
4	מהי מייזנט וכיצד היא פועלת.....
5	טרם נטילת מייזנט.....
6	נטילת מייזנט בפעם הראשונה.....
6	תחילת הטיפול שלך במייזנט.....
7	לוח זמנים לנטילת מייזנט.....
7	בזמן הטיפול במייזנט.....
8-9	תופעות לוואי וסיכונים חשובים.....
10	טיפול במייזנט בנשים.....
11	שכחת לקחת את הטבליות שלך והפסקת הטיפול בתרופה.....
11	הפסקת הטיפול במייזנט.....
11	פרטי קשר של הרופא שלך.....



טרם נטילת מייזנט

בדיקה והכנה לטיפול

טרם תחילת הטיפול, הרופא יבצע בדיקת דם לקביעת מידת הפירוק של מייזנט בגופך, על מנת לקבוע את המינון המתאים עבורך. במקרים מסוימים, הבדיקה יכולה להראות שמייזנט אינה מהווה אפשרות טיפול מתאימה עבורך.



ייתכן שיהיה צורך בבדיקת דם לספירת תאי הדם ולבדיקת תפקודי הכבד שלך, אם בדיקות אלו לא בוצעו לאחרונה (בטווח של 6 החודשים האחרונים).

הרופא שלך יבצע בדיקה של העור כדי לבדוק אם יש גדילה חריגה או שינוי בעור.

אם לא חלית בעבר באבעבועות רוח, או אם אינך זוכר אם חלית במחלה, יש לדווח לרופא. אם אינך מוגן מפני נגיף זה, יש להתחסן טרם תחילת הטיפול במייזנט. במקרה זה, הרופא שלך ידחה את תחילת הטיפול במייזנט לאחר חודש אחד מהשלמת סדרת החיסונים במלואה.



דווח לרופא שלך אם הינך סובל או סבלת בעבר מהפרעות ראייה או מבעיות ראייה במרכז העין (בצקת מקולרית), מדלקת או מזיהום בעין (אובאיטיס), או אם הינך סובל מרמות סוכר גבוהות בדם (סוכרת). אם קיימת היסטוריה של אחד ממצבים אלו, הרופא שלך עשוי להציע לך לעבור בדיקת עיניים טרם תחילת הטיפול במייזנט.



אם הינך סובל ממחלת רקע לבבית או נוטל תרופה אשר יכולה לגרום להאטת קצב הלב שלך, הרופא שלך ימדוד את לחץ הדם שלך ויבצע בדיקה המכונה אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) על מנת לבדוק את קצב הלב שלך טרם תחילת הטיפול במייזנט. כמו כן, הרופא שלך עשוי להפנות אותך למומחה למחלות לב (קרדיולוג) להתייעצות לגבי אופן תחילת הטיפול במייזנט ולגבי אופן המעקב בהמשך.



תרופות אחרות

דווח לרופא שלך אם אתה נוטל תרופות כלשהן שעלולות להשפיע על מערכת החיסון שלך, או תרופה אשר יכולה לגרום להאטת קצב הלב שלך.



ייתכן כי יהיה צורך לשנות או להפסיק באופן זמני את הטיפול התרופתי הרגיל שלך לפרק זמן קצר. הסיבה לכך היא שהשפעות של תרופות אלו יכולות להיות מוגברות בעת שימוש ביחד עם מייזנט.

מייזנט אינה מומלצת לשימוש אם הינך סובל ממחלת לב מסוימת, או נוטל תרופות אחרות הידועות כתרופות המפחיתות את קצב הלב.

מבוא



מדריך זה מכיל מידע חשוב אודות מתן מייזנט (סיפונימוד), מינון, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים הכרוכים בהן, לרבות הנחיה לגבי היריון. טרם תחילת הטיפול, קרא בעיון מדריך זה ואת העלון לצרכן הנמצא בתוך אריזת התרופה מייזנט. העלון לצרכן מכיל מידע נוסף אודות תופעות הלוואי הפוטנציאליות.

שמור מדריך זה יחד עם העלון לצרכן באריזה למקרה שבו תצטרך לעיין בהם במהלך הטיפול. יש לדווח לכל רופא עמו אתה נפגש על כך שאתה מטופל במייזנט.

ניתן להשתמש בלוח הזמנים לנטילת התרופה שבצמוד 7 בעת תחילת הטיפול במייזנט.

אם יהיו לך תופעות לוואי, חשוב שתדווח עליהן לרופא שלך.

זה כולל כל תופעת לוואי אפשרית שאינה מצוינת בעלון לצרכן.

מהי טרשת נפוצה (Multiple Sclerosis)

טרשת נפוצה (MS) היא מחלה נורולוגית הפוגעת במוח ובחוט השדרה. בחולי טרשת נפוצה (MS), תאי החיסון העצמיים של הגוף תוקפים באופן שגוי את תאי העצב במוח ובחוט השדרה. לאורך הזמן, חל אובדן של תאי עצב אלה, המוביל למוגבלות הולכת וגוברת.



עבור חלק מהאנשים, התסמינים מחמירים בהדרגה מתחילת המחלה, והמחלה מתאפיינת בדפוס מתקדם (טרשת נפוצה מתקדמת), אך עבור אחרים, התסמינים מופיעים וחולפים (טרשת נפוצה מסוג התקפי-הפוגתי, RRMS).

תוך 10 שנים, למעלה מ-50% מחולי טרשת נפוצה מסוג התקפי-הפוגתי יפתחו בסופו של דבר החמרת תסמינים מתמשכת, ללא תלות בהתקפים, אשר מובילה למוגבלות. הדבר מכונה טרשת נפוצה מתקדמת משנית (SPMS).

מהי מייזנט וכיצד היא פועלת

מייזנט מכילה חומר פעיל המכונה סיפונימוד, שהוא מווסת של הקולטן לספינגוזין-1-פוספט (S1P- receptor modulator).



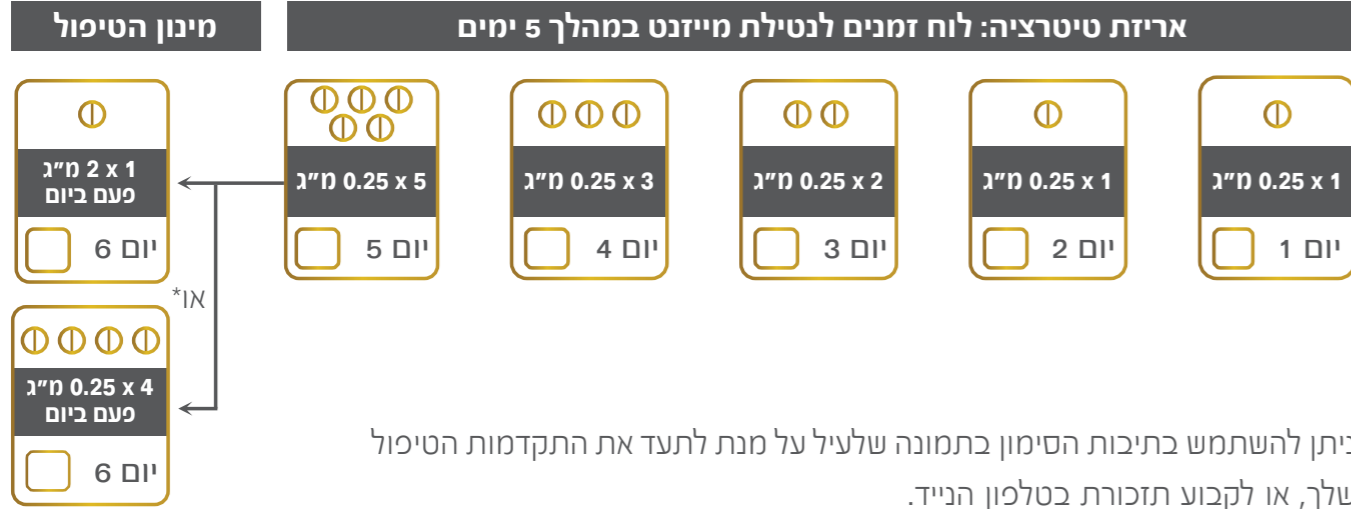
מייזנט משמשת לטיפול בצורות התקפיות של טרשת נפוצה (MS), הכוללות מחלה מסוג התקפי-הפוגתי, ומחלה מתקדמת משנית פעילה במבוגרים.

מייזנט פועלת באמצעות הפחתת היכולת של תאי החיסון העצמיים של הגוף (תאי דם לבנים) לנוע לתוך המוח וחוט השדרה ולתקוף את תאי העצב.

מחקר פאזה 3 נרחב מצא כי מייזנט הצליחה להאט את ההשפעות של פעילות המחלה, כגון האטה בהחמרת המוגבלות, בנגעים מוחיים ובהתקפים.



לוח זמנים לנטילת מייזנט



ניתן להשתמש בתיבות הסימון בתמונה שלעיל על מנת לתעד את התקדמות הטיפול שלך, או לקבוע תזכורת בטלפון הנייד.

* מינון הטיפול תלוי בתוצאות בדיקת הדם שלך שבוצעה טרם תחילת הטיפול.

חשוב לזכור ליטול את הטבליות כל יום. במהלך 6 ימי הטיפול הראשונים, אם שכחת ליטול מנה ביום אחד, יש להתקשר לרופא שלך באופן מיידי מכיוון שיש להתחיל את הטיפול מחדש עם אריזת טיטרציה חדשה.

בזמן הטיפול במייזנט:

בדיקות דם

ברגע שהתחלת טיפול במייזנט, עליך לבצע בדיקות דם קבועות כדי למדוד את ספירת הדם שלך. מומלץ שבדיקות דם אלה יבוצעו כל 3-4 חודשים במהלך השנה הראשונה ולאחר מכן פעם בשנה.

בנוסף, הרופא שלך יבצע בדיקות דם נוספות במקרה של חשד כלשהו לזיהום.

נטילת מייזנט בפעם הראשונה

קצב לב איטי



בתחילת הטיפול, מייזנט עלולה לגרום להאטה זמנית בקצב הלב, אשר עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת או תחושת סחרור. עבור מרבית המטופלים, קצב הלב חוזר לקצב התקין בטווח של 10 ימים.

• אין לנהוג או להשתמש במכונות במהלך היום הראשון בתחילת הטיפול במייזנט מאחר שאתה עלול לחוש סחרחורת.

דווח לרופא שלך באופן מיידי אם אתה סובל מסחרחורת, מסחרור (ורטיגו), מבחילות, מעייפות או מדפיקות לב (פלפיטציות) לאחר המנה הראשונה או במהלך ששת ימי הטיפול הראשונים.

אם הינך סובל ממחלת רקע לבבית, יתכן שהרופא שלך יבקש ממך להישאר במרפאה או בבית החולים במשך לפחות 6 שעות לאחר נטילת המנה הראשונה על מנת לאפשר בדיקות סדירות של לחץ הדם והדופק שלך וביצוע אלקטרוקארדיוגרם (אק"ג) לבדיקת קצב הלב שלך. אם בדיקת האק"ג שלך תראה ממצאים חריגים כלשהם במהלך פרק זמן זה, ייתכן כי יהיה צורך להישאר במעקב למשך פרק זמן ארוך יותר (ייתכן למשך לילה) עד אשר ממצאים אלה יחלפו.

תחילת הטיפול במייזנט



הטיפול שלך יתחיל עם אריזת טיטרציה ל- 5 ימים. תתחיל במינון של 0.25 מ"ג (טבליה אחת) בימים 1 ו- 2, ולאחר מכן 0.5 מ"ג ביום 3 (שתי טבליות), 0.75 מ"ג ביום 4 (שלוש טבליות) ו- 1.25 מ"ג ביום 5 (חמש טבליות), על מנת להגיע למינון הטיפול המומלץ מיום 6 ואילך (2 מ"ג או 1 מ"ג בהתאם לתוצאות של בדיקת הדם שלך, שבוצעה טרם תחילת הטיפול).

העלאת המינון של מייזנט בהדרגה לאורך פרק זמן מסייעת בהפחתת ההשפעה הזמנית על הלב שלך בתחילת הטיפול.

יש ליטול טבליות מייזנט פעם אחת ביום. באופן אידיאלי, יש ליטול אותן באותה השעה כל יום. במהלך 6 הימים הראשונים, מומלץ ליטול את הטבליות בבוקר. יש ליטול את הטבליות עם או ללא מזון.



תופעות לוואי וסיכונים חשובים:

תפקודי כבד

מייזנט יכולה לגרום לתוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד.

יש לפנות לרופא שלך אם אתה מבחין בתסמינים כגון:



- בחילות בלתי מוסברות
- הקאות
- כאב בטן
- עייפות
- הצהבת העיניים או העור
- שתן כהה

תסמינים אלה עלולים להיות סימנים לבעיות כבד ועליך לפנות לרופא שלך אשר יבצע בדיקת תפקודי כבד.

תופעות לוואי וסיכונים חשובים:

ממאירויות

כאשר הינך תחת טיפול במייזנט, קיים סיכון מוגבר לממאירויות עוריות.

עליך להגביל את חשיפתך לשמש ולקרני אולטרה-סגול (UV) ולהגן על עצמך באמצעות ביגוד מתאים ושימוש קבוע במסנן קרינה המספק דרגת הגנה גבוהה מפני UV.



אין לקבל פוטותרפיה בקרינת UV-B, או פוטו-כימותרפיה ב- PUVA (טיפולים המשמשים בהפרעות עוריות מסוימות) במהלך הטיפול במייזנט.

יש לדווח לרופא שלך באופן מיידי אם הינך מבחין בבליטות בעור (למשל בליטות דמויות פנינה), בכתמים או בפצעים פתוחים שאינם מחלימים במשך שבועות. תסמינים של סרטן העור עשויים לכלול צמיחה חריגה או שינויים ברקמת העור (למשל, שומות חריגות) עם שינוי צבע, צורה או גודל לאורך זמן. הרופא שלך יבצע בדיקות עוריות קבועות בתחילת הטיפול ולאחר מכן במהלך הטיפול במייזנט.

תופעות לוואי וסיכונים חשובים:

תסמינים/סימנים נירולוגיים ופסיכיאטריים

יש לדווח לרופא שלך באופן מיידי על כל תסמינים/סימנים נירולוגיים או פסיכיאטריים בלתי צפויים (כגון הופעה פתאומית של כאבי ראש חמורים, בלבול, פרכוסים ושינויים בראייה) או החמרה של בעיה נירולוגית.



תופעות לוואי וסיכונים חשובים:

תסמיני ראייה

מייזנט עלולה לגרום לנפיחות באזור האחורי של העין. מצב זה ידוע ככצקת מקולרית והוא הפיך אם מאובחן בשלב מוקדם.



תסמינים אפשריים כוללים:

- ראייה מטושטשת או גלית במרכז העין
- אובדן ראייה
- הצבעים נראים דהויים או שונים

הרופא שלך עשוי לבקש לבצע בדיקת עיניים לפני שתתחיל את הטיפול במייזנט ובמהלך הטיפול.

יש לדווח לרופא שלך באופן מיידי על כל שינוי בראייה שלך, במהלך הטיפול ועד חודש לאחר הפסקת הטיפול במייזנט

תופעות לוואי וסיכונים חשובים:

זיהומים

מאחר שמייזנט משפיעה על מערכת החיסון, עלולה להיות לך יותר רגישות לזיהומים. אם הינך סובל מאחד התסמינים הבאים במהלך הטיפול, ועד חודש לאחר הפסקת הטיפול, עליך לדווח לרופא שלך באופן מיידי.



תסמינים אפשריים של זיהום פטרייתי חמור או זיהום ויראלי חמור (כגון דלקת במוח ו/או בקרום המוח) הם:

- חום
- תסמינים דמויי שפעת
- כאב ראש המלווה בנזקקות בצוואר
- בחילות
- רגישות לאור
- פריחה
- הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת)
- בלבול
- פרכוסים (התקפים)

אם אתה חווה חולשה כלשהי, שינוי ראייה כלשהם או אם אתה מפתח החמרה/תסמינים חדשים במחלת הטרשת הנפוצה, עליך לשוחח עם הרופא שלך בהקדם האפשרי. תסמינים אלה עלולים להופיע בשל זיהום מוחי נדיר מאד המכונה ליקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML), אשר יכול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות כגון מייזנט ותרופות אחרות המשמשות לטיפול בטרשת נפוצה (MS)



שכחת לקחת את הטבליות שלך והפסקת הטיפול בתרופה

אין להתחיל את הטיפול מחדש במינון הרגיל שלך אם:

- שכחת ליטול את הטיפול שלך ביום כלשהו במהלך 6 ימי הטיפול הראשונים
- שכחת את הטיפול שלך או נאלצת להפסיק את הטיפול שלך למשך 4 ימים או יותר ברציפות כאשר אתה מקבל את המינון הטיפולי שנרשם לך



בהתרחש אחד המצבים שלעיל, יש להתחיל את הטיפול מחדש עם אריזת טיטרציה חדשה, לרבות ניטור לאחר המנה הראשונה עבור מטופלים עם בעיות לבביות מסוימות. פנה לרופא שלך על מנת לתאם תחילת טיפול מחדש.

הפסקת הטיפול במייזנט

לאחר הפסקת הטיפול במייזנט, יידע את הרופא שלך מייד אם אתה חושב שתסמיני המחלה מחמירים (כגון חולשה או שינויים בראייה), או אם אתה מבחין בתסמינים חדשים.



למידע נוסף, קרא את עלון לצרכן לפני השימוש בתרופה.

פרטי הקשר של הרופא שלך

**לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, מדריך זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לכני שני המינים.

טיפול במייזנט בנשים

עליך להימנע מהיריון במהלך נטילת מייזנט מאחר שקיים סיכון לפגיעה בעובר. עליך לקבל תוצאה שלילית בבדיקת היריון טרם תחילת הטיפול ובמרווחי זמן קצובים.



שוחחי עם הרופא שלך על אמצעי מניעה אמינים שבהם עליך להשתמש במהלך הטיפול במייזנט ובמשך לפחות 10 ימים לאחר הפסקת הטיפול.



במקרה של היריון במהלך הטיפול, או בטווח של 10 ימים לאחר הפסקת הטיפול במייזנט, דווחי לרופא שלך באופן מיידי.

אם את בגיל הפוריות, תקבלי גם כרטיס תזכורת להיריון.

אין להשתמש במייזנט אם את בהיריון או מסוגלת להרות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים.