

הנדון:

<u>Mayzent 0.25 mg, film-coated tablets</u>	<u>מייזנט 0.25 מ"ג, טבליות מצופות</u>
<u>Mayzent 1 mg, film-coated tablets</u>	<u>מייזנט 1 מ"ג, טבליות מצופות</u>
<u>Mayzent 2 mg, film-coated tablets</u>	<u>מייזנט 2 מ"ג, טבליות מצופות</u>

אנו מבקשים להודיע על עדכון העלוניים לרופא ולצרכן של התכשיר מייזנט.

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה:

Mayzent is indicated for the treatment of relapsing forms of multiple sclerosis (MS), to include relapsing-remitting disease, and active secondary progressive disease, in adults.

המרכיב הפעיל: siponimod (as fumaric acid).

להלן פירוט השינויים המהותיים:

בעלון לרופא:**4.4 Special warnings and precautions for use****Infections****Progressive multifocal leukoencephalopathy**

Cases of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) have been reported with siponimod (see section 4.8). Physicians should be vigilant for clinical symptoms or magnetic resonance imaging (MRI) findings that may be suggestive of PML. If PML is suspected, siponimod treatment should be suspended until PML has been excluded. If PML is confirmed, treatment with siponimod should be discontinued.

Immune reconstitution inflammatory syndrome (IRIS) has been reported in patients treated with sphingosine 1-phosphate (S1P) receptor modulators, including siponimod, who developed PML and subsequently discontinued treatment. IRIS presents as a clinical decline in the patient's condition that may be rapid, can lead to serious neurological complications or death, and is often associated with characteristic changes on MRI. The time to onset of IRIS in patients with PML was usually from weeks to months after S1P receptor modulator discontinuation. Monitoring for development of IRIS and appropriate treatment of the associated inflammation should be undertaken.

Cutaneous neoplasms

Basal cell carcinoma (BCC) and other cutaneous neoplasms, including squamous cell carcinoma (SCC) **and malignant melanoma**, have been reported in patients receiving siponimod, especially in patients with longer treatment duration (see section 4.8).

Stopping siponimod therapy

...

After stopping siponimod therapy in the setting of PML, it is recommended to monitor the patient for development of immune reconstitution inflammatory syndrome (PML-IRIS) (see above section "Progressive multifocal leukoencephalopathy").

4.4 Undesirable effects

Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl. cysts and polyps)

Uncommon: Squamous cell carcinoma, Malignant melanoma

Immune system disorders

Rare: Immune reconstitution inflammatory syndrome (IRIS)

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

שים לב למצבים הבאים בזמן שאתה נוטל מייזנט

- אם אתה חושב שחלה החמרה בטרשת הנפוצה שלך או אם אתה מבחין בתסמינים חדשים או לא רגילים. **אזהרה** **פואחי דלקת מוח נגיפית** נדירה הנקראת לויקואנצפלופתיה רב מוקדית מתקדמת (PML - progressive multifocal leukoencephalopathy) יכולה לגרום לתסמינים הדומים ל-SPMS. PML עשוי לקרות במטופלים הנוטלים תרופות כמו מייזנט ותרופות אחרות המשמשות לטיפול בטרשת נפוצה. **אם PML מאובחן, הרופא שלך יפסיק את הטיפול במייזנט. אנשים מסוימים יכולים לפתח תגובה כאשר מייזנט מתפנה מהגוף. תגובה זו (המוכרת כ-IRIS, immune reconstitution inflammatory syndrome), תסמונת דלקתית בעקבות שיקום המערכת החיסונית) עשויה להוביל להחמרה במצבך, כולל החמרה בתפקוד המוח.**

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי **מסוימות עלולות להיות** רציניות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

- **סוג של סרטן עור הנקרא מלנומה ממאירה שמתפתח בדרך כלל משומה לא רגילה. סימנים אפשריים למלנומה כוללים שומות שעשויות לשנות גודל, צורה, גובה או צבע לאורך זמן, או שומות חדשות. השומות עשויות לגרום לדמם או להפוך לכיב**

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

- **הפרעה דלקתית לאחר הפסקת הטיפול במייזנט (ידועה כ-IRIS, immune reconstitution inflammatory syndrome) או IRIS**

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
נוברטיס ישראל בע"מ