



ספטמבר 2022

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Mayzent 0.25mg & 2mg, Film-coated tablets

מייזנט 0.25 מ"ג ו- 2 מ"ג, טבליות מצופות

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויות הבאות:

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)

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר שבנדון

העדכונים מפורטים להלן (קו תחתו משמעו תוספת טקסט, קד-חוצה משמעו מחיקת טקסט, **החמרות** מודגשות בצהוב):

עדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Risk of infections

....

A **Cases** of cryptococcal meningitis (CM) have been reported for siponimod. ~~Cases of CM have been reported for another sphingosine 1-phosphate (S1P) receptor modulator.~~ Patients with symptoms and signs consistent with CM should undergo prompt diagnostic evaluation. Siponimod treatment should be suspended until CM has been excluded. If CM is diagnosed, appropriate treatment should be initiated.

....

Herpes viral infection

Cases of herpes viral infection (including ~~one~~ cases of meningitis or

meningoencephalitis caused by reactivation of varicella zoster viruses [VZV] infection leading to varicella-zoster meningitis) have been reported in the occurred with siponimod at any time during treatment development programme. If herpes meningitis or meningoencephalitis occur, siponimod should be discontinued and appropriate treatment for the respective infection should be administered. Patients without a physician-confirmed history of varicella or without documentation of a full course of vaccination against VZV should be tested for antibodies to VZV before starting siponimod (see below section "Vaccination").

Cutaneous neoplasms

In study A2304, basal cell carcinoma was the most common neoplasm and was reported with a similar incidence in the siponimod 2 mg (1.01%, 12 patients) and placebo (1.23%, 7 patients) groups. However, additional cases Basal cell carcinoma (BCC) and other cutaneous neoplasms, including squamous cell carcinoma (SCC), have been reported in patients receiving siponimod, especially in patients treated with siponimod have been reported with longer exposure treatment duration (see section 4.8). Other skin malignancies, including melanoma, have also been reported in patients treated with siponimod and in patients on long term therapy with another S1P modulator.

Skin examination is recommended for all patients at treatment initiation, and then every 6 to 12 months taking into consideration clinical judgement. Careful skin examinations should be maintained with longer treatment duration. Patients should be advised to promptly report any suspicious skin lesions to their physician. Patients treated with siponimod should be cautioned against exposure to sunlight without protection. These patients should not receive concomitant phototherapy with UV-B radiation or PUVA-photochemotherapy.

4.8 Undesirable effects

.....

Table 2 -Tabulated list of adverse reactions

Infections and infestations: Not known: Meningitis cryptococcal
 Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl. cysts and polyps): Uncommon:
Squamous cell carcinoma

Description of selected adverse reactions

Infections

....

meningitis or meningoencephalitis caused by varicella zoster viruses have occurred with

siponimod at any time during treatment. Cases of cryptococcal meningitis (CM) have also been reported for siponimod (see section 4.4).

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

....

שים לב למצבים הבאים בזמן שאתה נוטל מייזנט

....

- אם יש לך חום, תחושה דמויית שפעת או שיש לך כאב ראש ביחד עם צוואר נוקשה, רגישות לאור, בחילה או בלבול. אלה יכולים להיות תסמינים של ~~סוג של~~ דלקת המוח ו/או דלקת קרום המוח הנגרמת מוירוס או מזיהום פטרייתי (כגון דלקת קרום המוח קריפטוקוקלית - cryptococcal meningitis).

4. תופעות לוואי

....

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

- סוג של סרטן עור הנקרא קרצינומת תאי קשקש (squamous cell carcinoma) אשר עשוי להופיע כגוש אדום קשה, פצע עם קרום או פצע חדש על צלקת קיימת

העלונים לרופא ולצרכן כוללים שינויי עריכה / שינויים נוספים שאינם החמרות.

מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העלונים, נא לעדכן את המטופלים במידע הרלוונטי להם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
סיון דוד
רוקחת ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ