עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מייזנט® 0.25 מ"ג
מייזנט® 1 מ"ג
מייזנט® 2 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל

סיפונימוד 0.25 מ"ג בכל טבליה מצופה siponimod 0.25 mg (as siponimod fumaric acid)

סיפונימוד 1 מ"ג בכל טבליה מצופה siponimod 1 mg (as siponimod fumaric acid)

סיפונימוד 2 מ"ג בכל טבליה מצופה siponimod 2 mg (as siponimod fumaric acid)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 2, ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר מייזנט קיימים מדריך למטופל ולמטפל וכרטיס תזכורת להיריון.
חומרי מידע אלו מכילים מידע בטיחות חשוב שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול במייזנט ולפעול על פיהם. יש לעיין במדריך למטופל ולמטפל, בכרטיס תזכורת להיריון ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את המדריך ואת הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. <u>למה מיועדת התרופה?</u>

מייזנט מיועדת לטיפול במבוגרים עם טרשת נפוצה (MS, Multiple Sclerosis) בצורותיה החוזרות והנשנות, כולל מחלה התקפית הפוגתית (RRMS, Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis) וכן מחלה פעילה של טרשת נפוצה מתקדמת משנית (SPMS, Secondary Progressive Multiple Sclerosis).

קבוצה תרפויטית: מדכאי מערכת החיסון, מווסתים של הקולטן ספינגוזין-1-פוספט.
immunosuppressants, sphingosine-1-phosphate (S1P) receptor modulators.

כיצד פועלת התרופה?

מחלה פעילה של טרשת נפוצה מתקדמת משנית מוגדרת כאשר ישנם התקפים או כאשר תוצאות בדיקת דימות תהודה מגנטית (MRI) מראות סימנים של דלקת.

מייזנט מסייעת בהגנה על מערכת העצבים המרכזית (CNS) מתקיפת המערכת החיסונית של הגוף עצמו. היא עושה זאת על ידי:

- הגבלת התנועה החופשית של חלק מתאי הדם הלבנים (הנקראים לימפוציטים) בגוף.
- חסימת תאי הדם הלבנים (לימפוציטים) מלהגיע אל המוח ואל חוט השדרה.

כך פוחת הנזק העצבי שנגרם על ידי SPMS וכתוצאה מכך מייזנט מסייעת להאט את ההשפעות של פעילות המחלה (כגון החמרה בנכות, בנגעים במוח ובהתקפים).

2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לסיפונימוד, לבוטנים, לסויה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 2, ופרק 6 "מידע נוסף").
- יש לך תסמונת כשל חיסוני.

- הייתה לך לויקואנצפלופתיה רב מוקדית מתקדמת (PML - progressive multifocal leukoencephalopathy) או דלקת קרום המוח קריפטוקוקלית (cryptococcal meningitis).
- יש לך מחלת סרטן פעילה.
- יש לך בעיות כבד חמורות.
- עברת התקף לב, תעוקת חזה לא יציבה, שבץ או סוגים מסוימים של אי ספיקת לב ב-6 חודשים אחרונים.
- יש לך סוגים מסוימים של קצב לב לא סדיר או חריג (אריתמיה) ואין לך קוצב לב.
- בדיקות הדם שלך מראות שגופך אינו מסוגל לפרק תרופה זו בצורה מספקת, אל תיקח אותה (ראה סעיף "בדיקות ומעקב" בפרק 2).
- את בהיריון או אם את יכולה להרות ואינך משתמשת באמצעי יעיל למניעת היריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במייזנט, ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום או אם מערכת החיסון שלך לא פועלת כראוי (לדוגמה בעקבות מחלה או נטילת תרופות שמדכאות את מערכת החיסון ; ראה גם סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בפרק 2).
- מעולם לא חלית באבעבועות רוח ולא התחסנת כנגדן. אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לסיבוכים אם תחלה באבעבועות רוח במהלך הטיפול במייזנט. ייתכן שהרופא שלך ירצה שתתחסן כנגד אבעבועות רוח לפני שתתחיל טיפול.
- אתה מתכנן להתחסן. הרופא שלך ייעץ לך על כך (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בפרק 2).
- היה לך או יש לך קושי בראייה (במיוחד מצב הנקרא בצקת מקולרית), או זיהום או דלקת בעין (אובאיטיס – דלקת הענבייה). ייתכן שהרופא שלך יפנה אותך לבדיקות עיניים לפני שתתחיל את הטיפול ובאופן סדיר במהלך הטיפול. מייזנט עלולה לגרום לנפיחות במקולה (האזור בעין שמאפשר לך לראות צורות, צבעים ופרטים) הידועה בשם בצקת מקולרית. הסיכוי שלך לפתח בצקת מקולרית גבוה יותר אם הייתה לך בצקת מקולרית בעבר או אם הייתה לך דלקת בעין (אובאיטיס).
- יש לך סוכרת. הסיכוי לפתח בצקת מקולרית (ראה לעיל) גבוה יותר במטופלים עם סוכרת.
- היה לך אחד מהמצבים הבאים (גם אם אתה מקבל עבורם טיפול) : מחלת לב חמורה, קצב לב לא סדיר או חריג (אריתמיה), שבץ או מחלה אחרת הקשורה לכלי הדם במוח, קצב לב איטי, עילפון, הפרעה בקצב לב (מתבטאת בתוצאות אק"ג [אלקטרוקרדיוגרם] חריגות).
- יש לך בעיות נשימה חמורות בזמן השינה (דום נשימה במהלך שינה – אפניאה).
- יש לך לחץ דם גבוה שאינו נשלט באמצעות תרופות. יהיה צורך בבדיקת לחץ הדם שלך באופן סדיר.
- היו לך בעבר בעיות בכבד. ייתכן שהרופא שלך ירצה לערוך לך בדיקות דם על מנת לבדוק את תפקודי הכבד שלך לפני שירשום לך מייזנט.
- ספרי לרופא אם את יכולה להרות, מאחר ששימוש בסיפונימוד במהלך ההיריון עלול לפגוע בעובר. לפני התחלת הטיפול הרופא שלך יסביר מהם הסיכונים ויבקש ממך לעשות בדיקת היריון על מנת לוודא שאינך בהיריון. יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולמשך 10 ימים לפחות לאחר הפסקת הטיפול (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות" בפרק 2).

אם אחד המצבים שלעיל תקף לגביך, ספר לרופא **לפני** נטילת מייזנט.

שים לב למצבים הבאים בזמן שאתה נוטל מייזנט

אם אחד מהמצבים הבאים מופיע במהלך נטילת מייזנט, **ספר לרופא מייד** מאחר שהמצב עלול להיות רציני :

- אם יש לך זיהום. מייזנט מפחיתה את מספר תאי הדם הלבנים בדם שלך. תאי דם לבנים נלחמים בזיהום, ולכן ייתכן שתידבק בזיהומים בקלות רבה יותר בזמן נטילת מייזנט (ועד 4-3 שבועות אחרי הפסקת נטילתה). זיהומים אלו עלולים להיות רציניים ואף מסכני חיים.
- אם אתה חושב שחלה החמרה בטרשת הנפוצה שלך או אם אתה מבחין בתסמינים חדשים או לא רגילים. 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.
- אם יש לך חום, אם אתה מרגיש כאילו יש לך שפעת, או אם יש לך כאב ראש ביחד עם צוואר נוקשה, רגישות לאור, בחילה או בלבול. אלה יכולים להיות תסמינים של דלקת קרום המוח ו/או דלקת המוח הנגרמת מזיהום נגיפי או פטרייתי (כגון דלקת קרום המוח קריפטוקוקלית - cryptococcal meningitis).

- אם יש לך שינויים בראייה, לדוגמה אם מרכז הראייה הופך למטושטש או שיש בו צללים, כתם עיוור המתפתח במרכז הראייה, או שיש לך בעיה בראיית צבעים או פרטים קטנים. אלה יכולים להיות תסמינים של בצקת מקולרית. ייתכן שלא תבחין בתסמינים בשלבים המוקדמים של בצקת מקולרית, וייתכן שהיא תגרום לאותם תסמינים בראייה שמופיעים גם בהתקף של טרשת נפוצה (דלקת בעצב הראייה). ייתכן שהרופא שלך יפנה אותך לבדיקת עיניים 3 או 4 חודשים לאחר התחלת הטיפול ואולי שוב מאוחר יותר. אם תאומת האבחנה של בצקת מקולרית, ייתכן שהרופא ימליץ לך להפסיק את הטיפול במייזנט.
- אם יש לך תסמינים כגון התפתחות פתאומית של כאב ראש חמור, בלבול, פרכוסים ושינויים בראייה. אלה עלולים להיות תסמינים של מצב הנקרא תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES - posterior reversible encephalopathy syndrome).
- אם יש לך תסמינים כגון בחילה לא מוסברת, הקאות, כאב בטן, עייפות, הצהבת העור או לובן העיניים או שתן כהה באופן חריג. אלה עלולים להיות תסמינים של בעיות בכבד.
- אם אתה מבחין בבליטות בעור (למשל בליטות מבריקות, דמויות פנינה), כתמים או פצעים פתוחים שאינם מחלימים במשך שבועות.

האטה בקצב הלב (ברדיקרדיה) ודופק לא סדיר
במהלך הימים הראשונים לטיפול, מייזנט יכולה לגרום להאטה בקצב הלב (ברדיקרדיה). ייתכן שלא תרגיש בכלום או שתרגיש מסוחרר או עייף. ייתכן שהיא תגרום גם לדופק לא סדיר בתחילת הטיפול.
אם תהיה עדות כלשהי לכך שאתה עשוי להיות בסיכון גבוה יותר לסבול מהתופעות הללו, ייתכן שהרופא שלך יחליט על מעקב צמוד יותר על מצבך בתחילת הטיפול, יפנה אותך תחילה למומחה לב (קרדיולוג) או שיחליט לא לתת לך מייזנט.

סרטן העור
מקרים של סרטן העור דווחו במטופלי טרשת נפוצה שטופלו במייזנט. ספר לרופא שלך מייד אם אתה מבחין בבליטות בעור (למשל בליטות מבריקות, דמויות פנינה), כתמים או פצעים 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. לפני שאתה מתחיל לקחת מייזנט, נדרשת בדיקה של העור כדי לבדוק אם יש לך בליטות בעור. הרופא שלך יבצע גם בדיקות עור קבועות במהלך הטיפול עם מייזנט. אם אתה מפתח בעיות עור, הרופא שלך עשוי להפנות אותך לדרמטולוג (רופא עור) אשר לאחר התייעצות עשוי להחליט שחשוב שיראה אותך על בסיס קבוע.

חשיפה לשמש והגנה מפני השמש
מייזנט מחלישה את המערכת החיסונית שלך ובכך עשויה להעלות את הסיכון שלך לפתח סרטן עור. עליך להגביל את החשיפה שלך לשמש ולקרני UV על ידי:
- לבישת ביגוד הגנה מתאים.
- מריחת קרם הגנה, בעל מקדם הגנת UV גבוה, באופן סדיר.

החמרה של טרשת נפוצה לאחר הפסקת הטיפול במייזנט
אל תפסיק ליטול מייזנט ואל תשנה את המינון שלך מבלי להתייעץ עם הרופא שלך תחילה.
ספר מייד לרופא שלך אם אתה חושב שחלה החמרה בטרשת הנפוצה שלך לאחר שהפסקת את הטיפול במייזנט (ראה סעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה" בפרק 3).

מטופלים קשישים (גיל 65 ומעלה)
מייזנט לא נבדקה במטופלים מגיל 65 ומעלה. שוחח עם הרופא שלך אם יש לך חשש כלשהו.

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב
המהירות שבה תרופה זו מתפרקת (עוברת מטבוליזם) בגוף משתנה בין מטופל למטופל ועל כן לאנשים שונים נדרשים מינונים שונים. הרופא שלך יערוך בדיקת דם לפני שתתחיל בטיפול על מנת לקבוע את המינון המתאים ביותר עבורך. במקרים נדירים, תוצאת הבדיקה יכולה להעיד שמייזנט לא מתאימה לך.

- **ספירת דם**

ההשפעה הרצויה של טיפול במייזנט היא הפחתת הכמות של תאי דם לבנים בדם. המצב יחזור לקדמותו בדרך כלל תוך 3-4 שבועות מהפסקת הטיפול. אם אתה צריך לעשות בדיקות דם כלשהן, ספר לרופא שאתה נוטל מייזנט. אחרת, תוצאות הבדיקה עשויות להיות לא מובנות לרופא, ולסוגים מסוימים של בדיקות דם ייתכן שיהיה צורך לקחת יותר דם מהרגיל.

לפני שאתה מתחיל טיפול במייזנט, הרופא שלך יוודא שיש לך מספיק תאי דם לבנים בדם וייתכן שירצה לחזור על הבדיקה באופן קבוע. במקרה שאין לך מספיק תאי דם לבנים, ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק או להפחית את המינון שלך.

לפני התחלת הטיפול תעשה גם בדיקת דם כדי לבדוק את מידת התפקוד של הכבד שלך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות להפרעות בקצב הלב, כגון אמיודרון, פרוקאינאמיד, כינידין או סוטלול. ייתכן שהרופא שלך יחליט שלא לרשום מייזנט, כיוון שהיא עלולה להגביר את ההשפעה על קצב לב לא סדיר.
- תרופות המאטות את קצב הלב, כגון דילטיאזם או ורפאמיל (השייכות לקבוצת תרופות הנקראת חוסמי תעלות סידן), דיגוקסין או איוברדין. ייתכן שהרופא שלך יפנה אותך למומחה לב, משום שייתכן שיהיה צורך לשנות את התרופות שלך, זאת כיוון שמייזנט עלולה אף היא לגרום להאטה בקצב הלב בימים הראשונים לטיפול. אם אתה נוטל חוסם בטא, כגון אטנולול או פרופראנולול, ייתכן שהרופא שלך יבקש ממך להפסיק באופן זמני את הטיפול בחוסמי בטא עד שתגיע למינון היומי המלא של מייזנט.
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון כגון כימותרפיה, תרופות המדכאות את מערכת החיסון או תרופות אחרות לטיפול בטרשת נפוצה. ייתכן שהרופא שלך יבקש ממך להפסיק ליטול תרופות אלה על מנת להימנע מהשפעה מוגברת על מערכת החיסון.
- חיסונים. אם אתה צריך לקבל חיסון, שוחח תחילה עם הרופא. אין לתת לך סוגים מסוימים של חיסונים (הנקראים חיסונים חיים מוחלשים) במהלך הטיפול ובמשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול עם מייזנט, מאחר שחיסונים אלו עלולים לעורר את הזיהום שהם היו אמורים למנוע (ראה סעיף "לפני הטיפול במייזנט, ספר לרופא אם" בפרק 2).
- מעכבים חזקים של האנזים CYP2C9 צפויים להעלות את הרמות של מייזנט בדם ולא מומלץ ליטול אותם בשילוב עם מייזנט. הרופא שלך ייעץ לך על כך.
- קרבמזפין ותרופות מסוימות אחרות יכולות להוריד את הרמות של מייזנט בדמך ועל כן עלולות למנוע ממנה לפעול כראוי. הרופא שלך ייעץ לך על כך.
- מודפיניל ותרופות מסוימות אחרות יכולות להוריד את הרמות של מייזנט בדם של מטופלים מסוימים ועל כן עלולות למנוע ממנה לפעול כראוי. הרופא שלך ייעץ לך על כך אם זה רלוונטי עבורך.
- פוטותרפיה באמצעות קרינת UV או PUVA פוטוכימותרפיה. טיפול ב-UV במהלך הטיפול במייזנט עלול להעלות את הסיכון שלך לפתח סרטן עור.

היריון, הנקה ופוריות
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני נטילת כל תרופה.

<u>היריון</u>
אל תשתמשי במייזנט במהלך היריון, אם את מנסה להרות או אם את בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים. בשימוש במייזנט במהלך ההיריון ישנו סיכון לפגיעה בעובר. אם את בגיל הפוריות, הרופא שלך יידע אותך על סיכון זה לפני התחלת הטיפול במייזנט ויבקש ממך לעשות בדיקת היריון על מנת לוודא שאינך בהיריון. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן נטילת מייזנט ולפחות 10 ימים לאחר שתפסיקי ליטול אותה על מנת להימנע מכניסה להיריון. היוועצי ברופא שלך לגבי שיטות מהימנות למניעת היריון.

אם הרית בזמן נטילת מייזנט, ספרי מייד לרופא. הרופא שלך יחליט על הפסקת הטיפול (ראי סעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה" בפרק 3). תהיי במעקב היריון מיוחד.

<u>הנקה</u>
אין להניק בזמן נטילת מייזנט.
לא ידוע אם מייזנט או תוצרי הפירוק העיקריים שלה מופרשים בחלב אם.

<u>פוריות</u>
השפעת מייזנט על הפוריות בבני אדם לא נבדקה.

נהיגה ושימוש במכונות
הרופא שלך יאמר לך האם המחלה שלך מאפשרת לך לנהוג בכלי רכב ולהשתמש במכונות באופן בטוח. למייזנט אין השפעה או ישנה השפעה זניחה על היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכונות כאשר אתה מטופל במינון הרגיל שלך. בתחילת הטיפול, ייתכן שמדי פעם תרגיש מסוחרר. לכן, ביום הראשון של הטיפול שלך במייזנט, אל תנהג ואל תשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
מייזנט מכילה לקטוז ולציטין סויה
אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.
אין להשתמש בתרופה זו אם אתה רגיש (אלרגי) לבוטנים או לסויה.

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>

הטיפול במייזנט יהיה תחת השגחה של רופא בעל ניסיון בטיפול בטרשת נפוצה.
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

התחלת הטיפול
אתה תקבל אריזה התחלתית הנקראת אריזת טיטרציה ובאמצעותה המינון שלך יעלה בהדרגה במשך 5 ימים. עקוב אחר ההנחיות על גבי האריזה (ראה גם את טבלת "אריזת טיטרציה").

מטרת שלב הטיטרציה היא להפחית את הסיכון לתופעות לוואי בלב בתחילת הטיפול.
הרופא שלך יעקוב אחריך באופן צמוד בתחילת הטיפול אם אתה נמצא בסיכון להאטה או לאי סדירות בקצב הלב.

אריזת טיטרציה

יום	מינון	מספר טבליות מייזנט 0.25 מ"ג שיש ליטול
יום 1	0.25 מ"ג	1 טבליה
יום 2	0.25 מ"ג	1 טבליה
יום 3	0.5 מ"ג	2 טבליות
יום 4	0.75 מ"ג	3 טבליות
יום 5	1.25 מ"ג	5 טבליות

ביום 6, תעבור לטיפול במינון הרגיל.
ב-6 הימים הראשונים לטיפול, מומלץ ליטול את הטבליות בבוקר עם או ללא מזון.

המינון לטיפול
המינון המקובל הוא 2 מ"ג פעם ביום (טבליה אחת של מייזנט 2 מ"ג) עם או ללא מזון.

ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך ליטול רק 1 מ"ג פעם ביום (טבליה אחת של מייזנט 1 מ"ג או 4 טבליות של מייזנט 0.25 מ"ג), זאת אם בדיקת הדם שתעשה לפני תחילת הטיפול תראה שהגוף שלך מפרק לאט יותר את מייזנט (ראה סעיף "בדיקות ומעקב" בפרק 2). לתשומת ליבך, אף אם הפירוק האיטי תקף לגביך, נטילה של 5 טבליות של מייזנט 0.25 מ"ג ביום החמישי בתקופת הטיטרציה, כפי שמצוין לעיל, בטוחה עבורך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה
מייזנט מיועדת לשימוש דרך הפה בלבד. יש ליטול את הטבליה עם מים.
אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה של הטבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם בטעות נטלת יותר מדי טבליות של מייזנט, או אם בטעות נטלת את הטבליה הראשונה שלך מאריזת הטיפול במקום מהאריזה ההתחלתית (אריזת טיטרציה), פנה מייד לרופא שלך. ייתכן שהרופא שלך יחליט להשאיר אותך תחת השגחה.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
במהלך 6 הימים הראשונים של הטיפול, אם שכחת באחד הימים ליטול את המנה שלך, פנה לרופא שלך לפני שתיטול את המנה הבאה.
הרופא שלך ירשום לך אריזת טיטרציה חדשה. יהיה עליך להתחיל מחדש את הטיפול ביום 1.
אם החמצת מנה כאשר אתה במינון הרגיל לטיפול (יום 7 ואילך), קח אותה ברגע שתיזכר.
אם כמעט הגיע הזמן ליטול את המנה הבאה שלך, דלג על המנה שנשכחה והמשך כרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אם שכחת ליטול מייזנט ברציפות למשך 4 ימים ויותר, פנה לרופא שלך לפני שתיטול את המנה הבאה. הרופא שלך ירשום לך אריזת טיטרציה חדשה ויהיה עליך להתחיל מחדש את הטיפול ביום 1.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אל תפסיק לקחת מייזנט ואל תשנה את המינון מבלי להתייעץ קודם עם הרופא שלך.
מייזנט תישאר בגופך לתקופה של עד 10 ימים לאחר הפסקת הטיפול. ייתכן שספירת תאי הדם הלבנים (לימפוציטים) שלך תישאר נמוכה למשך תקופה של עד 4-3 שבועות לאחר שתפסיק ליטול מייזנט. ייתכן שתופעות הלוואי המתוארות בעלון זה עדיין יתרחשו במהלך תקופה זו (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

אם עליך להתחיל מחדש את הטיפול במייזנט לאחר שעברו יותר מ–4 ימים מאז שהפסקת ליטול אותה, הרופא ירשום לך אריזת טיטרציה חדשה ויהיה עליך להתחיל מחדש את הטיפול ביום 1.
ספר מייד לרופא שלך אם אתה חושב שיש החמרה בטרשת הנפוצה שלך לאחר שהפסקת את הטיפול במייזנט.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. <u>תופעות לוואי</u>

כמו בכל תרופה, השימוש במייזנט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי רציניות
תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:
- פריחה עם שלפוחיות קטנות מלאות נוזל, המופיעה על גבי עור אדום (תסמינים של זיהום ויראלי הנקרא הרפס זוסטר [שלבקת חוגרת] שעלול להיות חמור)
- סוג של סרטן עור הנקרא קרצינומה של תאי הבסיס (BCC – basal cell carcinoma) המופיע לעיתים קרובות כבליטה דמוית פנינה, אם כי הוא יכול להופיע גם בצורות אחרות
- חום, כאב גרון ו/או כיבים בפה כתוצאה מזיהום (לימפופניה - ירידה במספר הלימפוציטים בדם)
- פרכוסים, התקפים
- הפרעות בראייה, כמו צל או כתם עיוור במרכז הראייה, ראייה מטושטשת, בעיות בראיית צבעים או פרטים (תסמינים של בצקת מקולרית, שהיא נפיחות באזור המקולרי של הרשתית בחלק האחורי של העין)
- קצב לב לא סדיר (חסם הולכה פרוזדורי-חדרי - atrioventricular block)
- קצב לב איטי (ברדיקרדיה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:
- סוג של סרטן עור הנקרא קרצינומת תאי קשקש (SCC - squamous cell carcinoma) אשר עשוי להופיע כגוש אדום קשה, פצע עם קרום או פצע חדש על צלקת קיימת
- 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 לגרד, לדמם או להפוך לכיב

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:
- דלקת מוח נגיפית הנקראת לויקואנצפלופתיה רב מוקדית מתקדמת (PML - progressive multifocal leukoencephalopathy). התסמינים של PML עשויים להיות דומים לטרשת נפוצה, כגון חולשה או שינויים בראייה, איבוד זיכרון, הפרעה בחשיבה או קושי בהליכה
- הפרעה דלקתית לאחר הפסקת הטיפול במייזנט (ידועה כ-immune reconstitution inflammatory syndrome, או IRIS)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- זיהומים קריפטוקוקליים (סוג של זיהום פטרייתי) או זיהומים ויראליים (הנגרמים על ידי נגיף ההרפס או וריצלה-זוסטר), כולל דלקת קרום המוח (מנינגיטיס - meningitis) ו/או דלקת המוח (אנצפליטיס - encephalitis) עם תסמינים כגון כאב ראש יחד עם נוקשות בצוואר, רגישות לאור, בחילה או בלבול
- תגובות אלרגיות, כולל תסמינים של פריחה או סרפדת (אורטיקריה) מגרדת, נפיחות של השפתיים, הלשון או הפנים

יש לפנות לרופא מייד, אם אתה חש באחת מתופעות לוואי אלו.

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי נוספות כוללות את אלה המפורטות מטה. אם אחת מתופעות לוואי אלה מחמירה, **ספר לרופא או לרוקח**.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- כאב ראש
- לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם), לפעמים מלווה בתסמינים כגון כאב ראש וסחרחורת
- תוצאות בדיקות דם המראות עלייה ברמות אנזימי כבד

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- שומות (נקודות חן) חדשות
- סחרחורת
- טלטול לא רצוני של הגוף (רעד)
- שלשול
- בחילה
- כאב בכפות הידיים או בכפות הרגליים
- כפות ידיים, קרסוליים, רגליים או כפות רגליים נפוחות (בצקת היקפית)
- חולשה (תשישות)
- תוצאות תפקודי ריאות המעידות על ירידה בתפקוד

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il.
בנוסף, ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: safetydesk.israel@novartis.com.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
יש לאחסן מתחת ל-25°C.
אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין שהאריזה פגומה או אם נראים סימני חבלה.
אל תשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
ליבת טבליית מייזנט:
lactose monohydrate, cellulose microcrystalline/microcrystalline cellulose, crospovidone, glycerol dibehenate/glyceryl behenate, silica colloidal anhydrous/colloidal silicon dioxide.

ציפוי טבליית מייזנט 0.25 מ"ג:
polyvinyl alcohol - part hydrolyzed, titanium dioxide (E171), talc, lecithin (soya) (E322), iron oxide red (E172), xanthan gum, ferrosoferric oxide/black iron oxide (E172).

ציפוי טבליית מייזנט 1 מ"ג:
polyvinyl alcohol - part hydrolyzed, titanium dioxide (E171), talc, lecithin (soya) (E322), xanthan gum, ferrosoferric oxide/black iron oxide (E172), iron oxide red (E172).

ציפוי טבליית מייזנט 2 מ״ג:
polyvinyl alcohol - part hydrolyzed, titanium dioxide (E171), talc, lecithin (soya) (E322), iron oxide yellow (E172), xanthan gum, iron oxide red (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מייזנט 0.25 מ״ג - טבליות מצופות בעלות צבע אדום חיוור, ללא פס חצייה, עגולות, קמורות בשני הצדדים ועם קצוות משופעים, עם לוגו של החברה בצד אחד ו-״T״ בצד השני.

מייזנט 0.25 מ״ג משווקת באריזות הבאות:

- אריזת טיטרציה (כאריזת נרתיק) של 12 טבליות
- אריזה של 120 טבליות

מייזנט 1 מ״ג – טבליות מצופות בעלות צבע לבן סגלגל, ללא פס חצייה, עגולות, קמורות בשני הצדדים ועם קצוות משופעים, עם לוגו של החברה בצד אחד ו-״L״ בצד השני.

מייזנט 1 מ״ג משווקת באריזות של 28 טבליות או 98 טבליות.

מייזנט 2 מ״ג - טבליות מצופות בעלות צבע צהוב חיוור, ללא פס חצייה, עגולות, קמורות בשני הצדדים ועם קצוות משופעים, עם לוגו של החברה בצד אחד ו-״II״ בצד השני.

מייזנט 2 מ״ג משווקת באריזות של 28 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

נוברטיס ישראל בע״מ, ת״ד 9240, תל אביב.

נערך באוגוסט 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מייזנט 0.25 מ״ג: 165-54-36195
מייזנט 1 מ״ג: 176-01-37550
מייזנט 2 מ״ג: 165-55-36196

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.