

פברואר 2021

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים:

Mayzent 0.25 mg: 165-54-36195

Mayzent 2 mg: 165-55-36196

התכשירים שבנדון רשומים 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) 0.25 mg and 2 mg

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים בנדון.

בהמשך המכתב מפורטים השינויים המהותיים בלבד (ללא שינויי נוסח, עריכה, אדמיניסטרציה וכו'). שינויים אשר מהווים החמרה מסומנים עם **רקע צהוב**.

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

בברכה,
שירן חן גולדשטיין
רוקחת ממונה

4.4 Special warnings and precautions for use

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 in patients treated with siponimod have been reported with longer exposure (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. 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

Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl. cysts and polyps)	
Common	Melanocytic naevus Basal cell carcinoma

שינויים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

שים לב למצבים הבאים בזמן שאתה נוטל מייזנט

- אם אתה מבחין בבליטות בעור (למשל בליטות מבריקות, דמויות פנינה), כתמים או פצעים פתוחים שאינם מחלימים במשך שבועות.

סרטן העור

דווחו מקרים של סרטן העור במטופלי טרשת נפוצה שטופלו במייזנט. ספר לרופא שלך מיד 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 עורית כדי לבדוק אם יש לך בליטות בעור. הרופא שלך יבצע גם בדיקות עוריות 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.

4. תופעות לוואי

ישנן תופעות לוואי שעלולות להיות רציניות

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- סוג של סרטן עור הנקרא קרצינומה של תאי הבסיס (BCC) המופיע לעיתים קרובות כבליטות דמויות פנינה, אם כי הוא יכול להופיע גם בצורות אחרות