

הנדון:

Mayzent 0.25 mg, film-coated tablets מייזנט 0.25 מ"ג, טבליות מצופות
Mayzent 2 mg, film-coated tablets מייזנט 2 מ"ג, טבליות מצופות

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 (שינויים המהווים חמרה בלבד):

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Infections

Risk of infections

...

No cases of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) have been reported for siponimod in the development program; however, they have been reported for another S1P receptor modulator.

Cases of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) have been reported for S1P receptor modulators, including siponimod, and other therapies for multiple sclerosis (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.

4.4 Undesirable effects

Infections and infestations

Not known: Progressive multifocal leukoencephalopathy.

בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- זיהומים קריפטוקוקליים (סוג של זיהום פטרייתי) כולל דלקת קרום המוח קריפטוקוקלית (cryptococcal meningitis) 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.
- זיהום מוחי נדיר הנקרא 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.

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

בברכה,

נוברטיס ישראל בע"מ