

הנדון:Mayzent 0.25 mg, film-coated tabletsMayzent 2 mg, film-coated tablets**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**InfectionsRisk of infections

...

Before initiating treatment, a recent complete blood count (CBC) (i.e. within last 6 months or after discontinuation of prior therapy) should be available. Assessments of CBC are also recommended **periodically during treatment 3 to 4 months after treatment initiation and at least yearly thereafter, and in case of signs of infection.**

בעלון לצרכן:**2. לפני השימוש בתרופה****בדיקות ומעקב****• 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, ולבדיקות דם מסוימות ייתכן שיהיה צורך לקחת יותר דם מהרגיל.

לפני שאתה מתחיל טיפול במייזנט, הרופא שלך יודא 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. ייתכן שתעשה בדיקות דם גם לפני תחילת הטיפול ובאופן תקופתי במהלך הטיפול על מנת לבדוק את ספירת תאי הדם הלבנים. ייתכן שהרופא יאלץ להפסיק או להפחית את המינון של מייזנט אם ספירת תאי הדם הלבנים נמוכה מדי.

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

בברכה,

נוברטיס ישראל בע"מ

Novartis Israel Ltd.

6 Totzeret Ha'arets St.

P.O.B 7126, Tel Aviv, Israel

Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ

רח' תוצרת הארץ 6

ת.ד. 7126 תל אביב

טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331