

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Mayzent®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Mayzent und wann wird es angewendet?

Mayzent gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Sphingosin-1-Phosphat (S1P)-Rezeptor-Modulatoren bezeichnet werden. Mayzent enthält den Wirkstoff Siponimod.

Mayzent wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit sekundär progredienter Multipler Sklerose (SPMS) mit entzündlicher Krankheitsaktivität. Eine entzündliche Krankheitsaktivität bei SPMS liegt dann vor, wenn noch Schübe auftreten, oder wenn die MRT (Magnetresonanztomographie)-Bildgebung Entzündungen zeigt.

Mayzent hilft, das Zentralnervensystem (ZNS) vor Angriffen des körpereigenen Immunsystems zu schützen, indem es die Fähigkeit bestimmter weisser Blutkörperchen (Lymphozyten), sich ungehindert im Körper zu bewegen, einschränkt. Mayzent kann verhindern, dass entzündungsverursachende Zellen das Gehirn und das Rückenmark erreichen. Damit wird die von der MS verursachte Nervenschädigung verringert. Dadurch hilft Mayzent, die Auswirkungen der Krankheitsaktivität (Verschlechterung der Behinderung, Hirnläsionen, Verlust von Hirnvolumen und Schübe) zu verlangsamen. Mayzent hat möglicherweise auch einen direkten günstigen Einfluss auf bestimmte Hirnzellen, welche an der Behebung oder Verlangsamung der MS-bedingten Schädigung beteiligt sind.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin. Sie können von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Wann darf Mayzent nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Mayzent nicht einnehmen,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Siponimod, Erdnüsse, Soja oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe von Mayzent sind (siehe «Was ist in Mayzent enthalten»).
- wenn Sie unter einem Immunschwächesyndrom leiden.
- wenn Sie eine Vorgeschichte einer schweren Infektion des Gehirns haben, wie eine progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) oder Kryptokokkenmeningitis.
- wenn Sie eine aktive Krebserkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (Child-Pugh-Klasse C).
- wenn Sie in den letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt, instabile Angina pectoris (eine Form der Durchblutungsstörung des Herzens), einen Schlaganfall (einschliesslich einer TIA genannten, vorübergehenden Durchblutungsstörung des Gehirns) oder, eine schwere Herzmuskelschwäche mit stationärer Behandlung (Herzmuskelschwäche der Klasse NYHA Klasse III-IV) hatten.
- wenn Sie eine Vorgeschichte von schwerem unregelmässigem oder anomalem Herzrhythmus (AV-Block 2. Grades Mobitz Typ II, AV-Block 3. Grades, sinusatriale Blockierung oder Sick-Sinus-Syndrom) haben und keinen Herzschrittmacher tragen (siehe «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Mayzent Vorsicht geboten?»).



- wenn das Ergebnis Ihrer Blutuntersuchung zeigt, dass Ihr Körper Mayzent nicht ausreichend abbauen kann (Genotyp CYP2C9*3/*3, betrifft weniger als 0.4-0.5% der Bevölkerung).
- wenn Sie schwanger sind oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet.

Wann ist bei der Einnahme von Mayzent Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Mayzent einnehmen,

- wenn Sie eine Infektion haben. Eine bereits bestehende Infektion kann sich verschlechtern. Sollten Sie eine aktive schwere Infektion haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung mit Mayzent verschieben, bis die Infektion abgeklungen ist.
- wenn Ihre Immunabwehr geschwächt ist beispielsweise durch eine Erkrankung oder durch Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken (s. «Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln»).
- wenn Sie noch nicht an Windpocken erkrankt waren oder nicht dagegen geimpft sind. Sollten Sie während der Behandlung mit Mayzent Windpocken bekommen, könnte bei Ihnen ein grösseres Risiko für Komplikationen bestehen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise bitten, sich gegen Windpocken impfen zu lassen.
- wenn Sie eine Impfung planen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie hierzu beraten (s. «Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln»).
- wenn Sie an Sehstörungen (insbesondere einer als Makulaödem bezeichnete Erkrankung), an Augenentzündungen oder -infektionen (Uveitis) leiden oder gelitten haben. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bittet Sie, vor dem Beginn der Behandlung mit Mayzent sowie in regelmässigen Abständen während Ihrer Behandlung eine Augenuntersuchung vornehmen zu lassen. Die Makula ist ein kleiner Bereich der Netzhaut am Augenhintergrund, mit dem Sie Umrisse, Farben und Details klar und scharf sehen können (zentrales Blickfeld). Mayzent kann eine Schwellung in der Makula verursachen. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Makulaödem entwickelt, ist höher, wenn Sie schon einmal ein Makulaödem oder eine Uveitis hatten oder Diabetes haben.
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten (auch wenn sie behandelt werden): eine schwere Herzerkrankung, unregelmässigen oder anomalen Herzschlag (Arrhythmie), Schlaganfall oder andere mit den Blutgefässen des Gehirns in Zusammenhang stehende Erkrankungen, eine verlangsamte Herzfrequenz, Ohnmachtsanfälle, Störung des Herzrhythmus, (auffällige Befunde im EKG).
- wenn Sie eine schwere Schlafapnoe haben.
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben, der nicht durch Arzneimittel kontrolliert werden kann.
- wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten.
- wenn Sie schwanger werden könnten oder möchten.

In den ersten Tagen der Behandlung kann Mayzent eine Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie) hervorrufen. Möglicherweise werden Sie überhaupt nichts davon bemerken. Sie könnten sich aber auch schwindelig oder müde fühlen. Mayzent kann zu Beginn der Behandlung auch einen unregelmässigen Herzschlag verursachen. Sollte etwas darauf hindeuten, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten dieser Wirkungen bestehen könnte, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise entscheiden, Sie am Anfang der Behandlung engmaschiger zu überwachen, oder Sie zunächst an einen Kardiologen zu überweisen.

Wenn eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit Mayzent bei Ihnen auftritt, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, weil es schwerwiegend sein könnte:

- Eine Infektion. Mayzent senkt die Zahl der Lymphozyten. Sie können daher anfälliger für Infektionen sein, während Sie Mayzent einnehmen (und bis zu 3 bis 4 Wochen nach Beendigung der Einnahme). Infektionen könnten schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohlich sein.
-



Sie vermuten, dass sich Ihre MS-Erkrankung verschlechtert (z.B. Schwäche oder visuelle Veränderungen), oder Sie bemerken irgendwelche neuen oder ungewöhnlichen Symptome. Dies könnten Symptome einer seltenen Erkrankung des Gehirns sein, die durch eine Infektion verursacht wird und Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML) genannt wird.

- Wenn solch eine PML bei Ihnen festgestellt wird, sollte die Behandlung mit Mayzent dauerhaft beendet werden. Aufgrund der Konzentrationsabnahme von Mayzent im Blut, kann es allerdings bei manchen Patienten zu einer Verschlechterung der Krankheit, einschliesslich der Gehirnfunktion, kommen. Dies kann durch eine überschüssige Entzündungsreaktion, das sogenannte entzündliche Immunrekonstitutionssyndrom, hervorgerufen werden (engl.: Immune reconstitution inflammatory syndrome, IRIS).
- Sie haben Fieber, fühlen sich, als ob Sie Grippe hätten oder Kopfschmerzen haben, die mit einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit und/oder Verwirrtheit einhergehen. Dies könnten Symptome einer Meningitis und/oder Enzephalitis sein, verursacht durch eine Virus- oder Pilzinfektion (wie Kryptokokkenmeningitis).
- Ihre Sehkraft verändert sich, es entwickelt sich beispielsweise ein «blinder Fleck» im Zentrum Ihres Blickfeldes oder Sie haben Probleme mit der Wahrnehmung von Farben oder feinen Details. Es könnte sich um Symptome eines Makulaödems handeln. Es kann ähnliche Sehstörungen verursachen wie ein MS-Schub (Optikusneuritis). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird zusätzliche Augenuntersuchungen veranlassen.
- Unerklärliche Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder des Weissen in den Augen oder ungewöhnlich dunklen Urin. Es könnte sich um Leberprobleme handeln.
- Zu den Symptomen von Hautkrebs können Hautknötchen (z.B. glänzende perlenartige Knötchen), Flecken oder offene Wunden gehören, die nicht innerhalb von Wochen abheilen. Symptome anderer Hautkrebsarten können abnormales Wachstum oder Veränderungen des Hautgewebes (z.B. ungewöhnliche Muttermale) mit einer Änderung der Farbe, Form oder Grösse im Laufe der Zeit sein.
- Plötzliches Auftreten von starken Kopfschmerzen, Verwirrung, Krampfanfällen und Sehstörungen. Es könnte sich um eine als posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) bezeichnete Erkrankung handeln.

Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln einschliesslich Impfungen und anderen Therapien)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Einnahme von Mayzent, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol, da es die Wirkung auf den unregelmässigen Herzschlag verstärken könnte.
- Arzneimittel, die die Herzfrequenz verlangsamen, z.B. Verapamil oder Diltiazem (sogenannte Calciumantagonisten), Ivabradin oder Digoxin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Sie zwecks Wechsel Ihrer Medikamente an einen Kardiologen überweisen, denn der Effekt auf die Herzfrequenz könnte in den ersten Tagen nach Beginn der Behandlung mit Mayzent verstärkt werden. Falls Sie einen Betablocker einnehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie möglicherweise bitten, Ihre Betablockerbehandlung vorübergehend abzusetzen, bis Sie Ihre Erhaltungsdosis von Mayzent erreicht haben.
- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken oder modulieren, darunter einige Chemotherapeutika und andere Arzneimittel zur Behandlung von MS, da diese die Wirkung auf das Immunsystem verstärken könnten.
- Sollten Sie eine Impfung benötigen, fragen Sie erst Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat. Während und für 4 Wochen nach Abbruch der Behandlung mit Mayzent dürfen Sie nicht mit bestimmten Impfstoffen (abgeschwächten Lebendimpfstoffen) geimpft werden, da diese die Infektion auslösen könnten, die sie eigentlich verhindern sollen. Andere Impfstoffe können während und für 4 Wochen



nach der Behandlung mit Mayzent weniger wirksam sein. Die Behandlung mit Mayzent muss deshalb möglicherweise 1 Woche vor und bis zu 4 Wochen nach der Impfung unterbrochen werden (s. «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Mayzent Vorsicht geboten?»).

- Fluconazol und bestimmte andere Arzneimittel können bei einigen Patienten bzw. Patientinnen die Konzentration von Mayzent im Blut erhöhen und es wird nicht empfohlen, sie gemeinsam mit Mayzent anzuwenden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie dazu beraten.
- Carbamazepin, Rifampicin und bestimmte andere Arzneimittel können die Konzentration von Mayzent im Blut verringern und daher dessen Wirksamkeit herabsetzen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich beraten.
- Modafinil und bestimmte andere Arzneimittel können bei einigen Patienten oder Patientinnen die Konzentration von Mayzent im Blut verringern und daher die Wirksamkeit des Arzneimittels herabsetzen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie dahingehend beraten, ob dies für Sie von Bedeutung ist.
- Phototherapie mit UV-B-Strahlung oder PUVA-Photochemotherapie. Während der Mayzent-Behandlung kann eine UV-Therapie Ihr Hautkrebsrisiko erhöhen.

Untersuchungen vor und während der Behandlung

Wie schnell Mayzent im Körper abgebaut (metabolisiert) wird, ist von Patient zu Patient bzw. Patientin zu Patientin unterschiedlich und wird vor Beginn der Behandlung mithilfe einer genetischen Untersuchung im Blut oder Speichel ermittelt, um die optimale Dosis für Sie zu bestimmen. In seltenen Fällen könnte das Ergebnis der Untersuchung zeigen, dass Sie Mayzent nicht einnehmen dürfen.

Die erwünschte Wirkung der Behandlung von Mayzent ist die Verringerung der Anzahl der weissen Blutkörperchen in Ihrem Blut. Dieser Wert normalisiert sich in der Regel innerhalb von 3 bis 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung. Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen, sagen Sie dem Arzt oder der Ärztin, dass Sie Mayzent einnehmen. Andernfalls kann es sein, dass der Arzt oder die Ärztin die Ergebnisse des Tests nicht verstehen kann und für bestimmte Arten von Bluttests muss Ihr Arzt oder Ihre Ärztin möglicherweise mehr Blut als üblich abnehmen.

Bevor Sie mit der Einnahme von Mayzent beginnen, wird sich Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vergewissern, ob Sie genügend weisse Blutkörperchen im Blut haben, und eventuell eine regelmässige Kontrolle durchführen. Falls Sie nicht genügend weisse Blutkörperchen haben, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Dosis von Mayzent verringern oder Mayzent absetzen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor Beginn der Behandlung Ihre Leberwerte überprüfen. Darüber hinaus wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie nach Ihren derzeitigen Begleitmedikationen befragen, um Wechselwirkungen anderer Arzneimittel mit Mayzent auszuschliessen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Blutdruck regelmässig überprüfen und Sie möglicherweise 3 oder 4 Monate nach Behandlungsbeginn und eventuell auch später bitten, eine Augenuntersuchung vornehmen zu lassen. Vor Beginn der Behandlung und 3 bis 4 Monate nach Behandlungsbeginn mit Mayzent wird eine augenärztliche Untersuchung durchgeführt.

Eine Art von Hautkrebs, der Basalzellkarzinom (BCC) genannt wird, und andere Hautkrebsarten, wie z.B. das Plattenepithelzellkarzinom, das maligne Melanom, das Kaposi-Sarkom und das Merkelzellkarzinom sind bei Patienten bzw. Patientinnen, die mit (S1P)-Rezeptor-Modulatoren, zu denen auch Mayzent gehört, behandelt werden, berichtet worden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und während Ihrer Behandlung mit Mayzent regelmässige Hautuntersuchungen durchführen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine verdächtige Hautveränderung bemerken.

Inhaltsstoffe

Die Tabletten enthalten Lactose und Phospholipide aus Sojabohnen. Bitte nehmen Sie Mayzent erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie Mayzent nicht einnehmen.

Exposition gegenüber der Sonne und Schutz vor der Sonne



Eine länger dauernde Exposition gegenüber der Sonne und ein schwaches Immunsystem können das Risiko für die Entwicklung von BCC oder anderen Hauttumoren beeinflussen. Sie sollten Ihre Exposition gegenüber der Sonne und UV-Strahlen begrenzen, indem Sie angemessen schützende Kleidung tragen und regelmässig Sonnenschutzmittel mit hohem UV-Schutzfaktor auftragen. Eine Phototherapie mit UV-Strahlung oder eine Photochemotherapie (PUVA) sollte während der Behandlung mit Mayzent vermieden werden (sie kann Ihr Risiko, Hautkrebs zu entwickeln, erhöhen).

Mayzent schwächt Ihr Immunsystem und kann damit Ihr Hautkrebsrisiko erhöhen. Kontrollieren Sie Ihre Haut regelmässig.

Verschlechterung der MS nach Beendigung der Behandlung mit Mayzent

Beenden Sie die Einnahme von Mayzent oder ändern Sie nicht die Dosis, ohne zuvor mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin gesprochen zu haben.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS verschlechtert hat, nachdem Sie die Behandlung mit Mayzent beendet haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, ob Ihre Erkrankung das sichere Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen erlaubt. Es ist nicht zu erwarten, dass Mayzent Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst, wenn Sie Ihre reguläre Behandlungsdosis erhalten. Zu Beginn der Behandlung könnten Sie sich gelegentlich schwindelig fühlen. An Ihrem ersten Behandlungstag mit Mayzent sollten Sie daher kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Darf Mayzent während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger werden könnten und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, dürfen Sie Mayzent nicht einnehmen. Wenn Mayzent während der Schwangerschaft eingenommen wird, besteht das Risiko, dass das ungeborene Baby geschädigt wird.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie vor Behandlungsbeginn mit Mayzent bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind. Während der Behandlung und mindestens 10 Tage nach Beendigung der Einnahme muss eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden (siehe «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Mayzent Vorsicht geboten?»). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über zuverlässige Empfängnisverhütungsmethoden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Mayzent schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die Behandlung abbrechen.

Während der Behandlung mit Mayzent dürfen Sie nicht stillen. Mayzent kann in die Muttermilch übertreten und es besteht das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen für das Baby.

Wird Mayzent zum Zweck einer Schwangerschaftsplanung abgesetzt, sollte eine mögliche Rückkehr der Krankheitsaktivität in Betracht gezogen werden.

Wie verwenden Sie Mayzent?

Wie viel Mayzent ist einzunehmen?

Behandlungsbeginn

Mit Hilfe eines Starter-Sets wird die Dosis über 5 Tage allmählich erhöht und damit das Risiko für kardiale Nebenwirkungen zu Beginn der Behandlung verringert. Befolgen Sie die Anweisungen auf der Packung (s.



auch nachfolgende Tabelle). Bei bestimmten Vorerkrankungen des Herzens wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise eine engmaschige Überwachung zu Behandlungsbeginn anordnen.

Starter-Set

<i>Titration</i>	<i>Titrationsdosis</i>	<i>Titrationsplan</i>
Tag 1	0.25 mg	1 Tablette
Tag 2	0.25 mg	1 Tablette
Tag 3	0.5 mg	2 Tabletten
Tag 4	0.75 mg	3 Tabletten
Tag 5	1.25 mg	5 Tabletten

An Tag 6 wechseln Sie zu Ihrer verordneten Behandlungsdosis.

Während der ersten 6 Behandlungstage sollte die empfohlene Dosis einmal täglich morgens mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Behandlungsdosis

Die normale tägliche Dosis (Erhaltungsdosis) im Anschluss an die Starterpackung beträgt 2 mg (eine Tablette zu 2 mg Siponimod) mit oder ohne Mahlzeit.

Falls die vor Behandlungsbeginn durchgeführte Blutuntersuchung ergeben hat, dass Ihr Körper Mayzent langsam abbaut (s. «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Mayzent Vorsicht geboten?»), wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie anweisen, nur 1 mg einmal täglich (eine Tablette zu 1 mg oder vier Tabletten zu 0.25 mg) einzunehmen. Wenn dies auf Sie zutrifft, gilt derselbe Plan zur Behandlungseinleitung (Starterpackung) und die Einnahme von fünf Tabletten zu 0.25 mg am Tag 5 ist trotzdem sicher.

Mayzent wird einmal täglich mit oder ohne Mahlzeit eingenommen. Mayzent Filmtabletten sollten ganz mit Wasser eingenommen werden. Wenn Sie Mayzent jeden Tag zur selben Zeit einnehmen, fällt es Ihnen leichter, an die Einnahme zu denken.

Wie lange ist Mayzent einzunehmen?

Nehmen Sie Mayzent so lange ein, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verordnet. Es handelt sich um eine Langzeitbehandlung, die möglicherweise über Monate oder Jahre fortgeführt wird. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Erkrankung kontinuierlich überwachen, um zu überprüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.

Wenn Sie eine grössere Menge von Mayzent eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Mayzent-Tabletten eingenommen haben, oder versehentlich die erste Tablette aus der Packung mit der Behandlungsdosis anstatt der Starterpackung eingenommen haben, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise überwachen.

Wenn Sie die Einnahme von Mayzent vergessen haben

Wenn Sie innerhalb der ersten 6 Behandlungstage die Einnahme einer Dosis an einem Tag vergessen haben, rufen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin an, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss Ihnen dann ein neues Starter-Set verschreiben. Sie müssen erneut bei Tag 1 mit einer neuen Starterpackung beginnen.

Falls Sie eine Dosis ausgelassen haben, wenn Sie bereits die reguläre Behandlungsdosis erhalten (ab Tag 7), holen Sie die Eingabe nach, sobald es Ihnen aufgefallen ist. Sollte die Einnahme der nächsten Dosis kurz bevorstehen, lassen Sie die vergessene Dosis weg und setzen Sie Ihr Behandlungsschema wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein.



Wenn Sie die Einnahme von Mayzent an 4 oder mehr aufeinanderfolgenden Tagen aussetzen, müssen Sie die Behandlung erneut mit einer Starterpackung an Tag 1 beginnen.

Wenn Sie die Einnahme von Mayzent abbrechen

Sie dürfen die Einnahme von Mayzent nicht beenden oder Ihre Dosis ändern, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesprochen zu haben.

Mayzent bleibt nach dem Absetzen der Behandlung noch mindestens 10 Tage lang im Blut nachweisbar. Die Anzahl Ihrer weissen Blutkörperchen (Lymphozytenzahl) kann bis zu 4 Wochen niedrig bleiben, und die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen können weiterhin auftreten.

Wenn Sie 4 Tage oder mehr Tage nach dem Absetzen die Behandlung mit Mayzent wiederaufnehmen, müssen Sie die Behandlung erneut mit einer Starterpackung an Tag 1 beginnen.

Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort, wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS verschlimmert, nachdem Sie die Behandlung mit Mayzent abgebrochen haben.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung und Sicherheit von Mayzent bei Kindern unter 18 ist bisher nicht geprüft worden.

Ältere Patienten

Es gibt keine Erfahrungen mit Mayzent bei älteren Patienten und Patientinnen (über 61 Jahre).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Mayzent haben?

Wie alle Arzneimittel kann Mayzent Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder werden:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Ausschlag mit kleinen, mit Flüssigkeit gefüllten Bläschen, die auf geröteter Haut auftreten; als Anzeichen einer Virusinfektion, die schwerwiegend verlaufen kann (Herpes Zoster).
- Eine Hautkrebsart, die als Basalzellkarzinom bezeichnet wird und die oft als perlenartige Knötchen erscheint, aber auch andere Formen annehmen kann.
- Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre der Mundschleimhaut aufgrund von Infektionen (Lymphopenie).
- Krämpfe, Krampfanfälle.
- Schattenbildung oder «blinder Fleck» im zentralen Sehbereich, verschwommenes Sehen, Probleme bei der Erkennung von Farben oder Details (Anzeichen einer Schwellung im zentralen Sehbereich der Netzhaut am Augenhintergrund: Makulaödem).
- Herzrhythmusstörungen (Atrioventrikulärer Block).
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Eine Hautkrebsart, die als Plattenepithelzellkarzinom bezeichnet wird und die als festes rotes Knötchen, als Wunde mit einer Kruste oder als neue Wunde auf einer bestehenden Narbe auftreten kann.
- Eine Art von Hautkrebs, das sogenannte maligne Melanom, das sich in der Regel aus einem ungewöhnlichen Muttermal entwickelt. Mögliche Anzeichen für ein Melanom sind Muttermale, die im Laufe der Zeit ihre Grösse, Form, Höhe oder Farbe verändern können, oder neue Muttermale. Die Muttermale können jucken, bluten oder ulzerieren.



- Kryptokokkeninfektionen (eine Art Pilzinfektion) oder Virusinfektion (verursacht durch das Herpes- oder Varizella-Zoster-Virus), einschliesslich Meningitis und/oder Enzephalitis mit Symptomen wie Kopfschmerzen zusammen mit einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit und/oder Verwirrtheit.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Eine seltene Gehirninfection, die als progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) bezeichnet wird. Die Symptome einer PML können denen einer MS ähneln, wie z.B. Schwäche oder Sehstörungen, Gedächtnisverlust, Probleme beim Denken oder Schwierigkeiten beim Gehen.

Wenn bei Ihnen eine der vorher genannten Nebenwirkungen auftritt, müssen Sie dies umgehend Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin mit.

Die meisten Nebenwirkungen sind leichter bis mittelschwerer Intensität und klingen in der Regel nach einigen Wochen unter der Behandlung wieder ab.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Bluthochdruck (Hypertonie), der gelegentlich mit Symptomen wie Kopfschmerzen und Schwindel einhergeht.
- Erhöhte Werte im Leberfunktionstest, (erhöhte Leberwerte): erhöhte Werte der Enzyme Alanin-Aminotransferase (ALT), Gamma-Glutamyltransferase (GGT) und Aspartat-Aminotransferase (AST).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Neu aufgetretene Leberflecke oder Muttermale (Nävi): kleine (Durchmesser von weniger als 1 cm) Flecken, Papeln oder Knötchen mit unscharfen Grenzen, die bläulich/schwarz bis braun, rosafarben oder hautfarben erscheinen können (melanozytäre Nävi).
- Schwindel
- Unwillkürliches Zittern des Körpers (Tremor)
- Durchfall
- Übelkeit
- Schmerzen in Händen oder Füßen
- Schwellungen an den Händen, Fussgelenken, Beinen oder Füßen (peripheres Ödem)
- Schwäche (Asthenie)
- Erniedrigte Werte im Lungenfunktionstest (erniedrigte Lungenfunktionswerte)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchsfrist nach Anbruch

Nach erstmaligem Öffnen 3 Monate haltbar bei Lagerung nicht über 25°C.



Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Mayzent enthalten?

Wirkstoffe

Siponimod (als Siponimod-Fumarsäure).

Hilfsstoffe

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Glyceroldibehenat und kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid.

Jede Tablette zu 0.25 mg enthält 62.2 mg Lactose-Monohydrat.

Jede Tablette zu 1 mg enthält 61.4 mg Lactose-Monohydrat.

Jede Tablette zu 2 mg enthält 60.3 mg Lactose-Monohydrat.

Tablettenüberzug:

Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), Talkum, Lecithin aus Soja (E322), Xanthangummi, schwarzes Eisenoxid (E172, nur 0.25 mg- und 1 mg-Tabletten), gelbes Eisenoxid (E172, nur 2 mg-Tabletten).

Zulassungsnummer

67230 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Mayzent? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Starterpackung mit 12 Filmtabletten à 0.25 mg (B)

Packung mit 120 Filmtabletten à 0.25 mg (B)

Packung mit 28 Filmtabletten à 1 mg (B)

Packung mit 28 Filmtabletten à 2 mg (B)

ZulassungsinhaberIn

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

