

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Mayzent®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Mayzent et quand doit-il être utilisé?

Mayzent fait partie d'un groupe de médicaments qui sont dénommés modulateurs des récepteurs de la sphingosine-1-phosphate (S1P). Mayzent contient le principe actif siponimod.

Mayzent est utilisé pour le traitement de patients adultes atteints de sclérose en plaques secondairement progressive (SEP-SP) avec activité inflammatoire de la maladie. Une activité inflammatoire de la maladie est présente en cas de SEP-SP lorsque de nouvelles poussées se manifestent ou lorsque l'IRM (imagerie par résonance magnétique) montre des inflammations.

Mayzent contribue à protéger le système nerveux central (SNC) des attaques du système immunitaire en limitant la capacité de certains globules blancs (lymphocytes) à se déplacer librement dans le corps. Mayzent peut empêcher que les cellules à l'origine de l'inflammation atteignent le cerveau et la moelle épinière. Grâce à cela, l'atteinte nerveuse entraînée par la sclérose en plaques est diminuée. Mayzent contribue ainsi à ralentir les effets de l'activité de la maladie (aggravation du handicap, lésions cérébrales, perte de volume cérébral et poussées). Mayzent a sans doute aussi une influence favorable directe sur certaines cellules cérébrales qui sont impliquées dans la suppression ou le ralentissement de l'atteinte conditionnée par la sclérose en plaques.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Veuillez suivre exactement les instructions de votre médecin. Celles-ci peuvent différer des informations générales contenues dans cette notice.

Quand Mayzent ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Mayzent

- si vous êtes allergique (hypersensible) au siponimod, aux arachides, au soja ou à l'un des autres composants de Mayzent (voir «Que contient Mayzent»).
- si vous souffrez d'un syndrome d'immunodéficience.
- si vous avez des antécédents d'une infection sévère du cerveau, comme une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ou une méningite à cryptocoque.
- si vous avez un cancer actif.
- si vous présentez une insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh).
- si vous avez eu, au cours des 6 derniers mois, un infarctus du myocarde, une angine de poitrine instable (une forme de trouble circulatoire du cœur), un accident vasculaire cérébral (y compris un trouble passager de l'irrigation du cerveau appelé AIT) ou une insuffisance cardiaque sévère ayant nécessité un traitement en milieu hospitalier (insuffisance cardiaque de la classe III-IV de la classification NYHA).
- si vous avez des antécédents de rythme cardiaque irrégulier ou anormal sévère (bloc AV du 2^e degré de type Mobitz II, bloc AV du 3^e degré, blocage sino-auriculaire ou maladie du sinus) et que vous ne portez pas de stimulateur cardiaque (pacemaker) (voir «Quelles sont les précautions



à observer lors de la prise de Mayzent? »).

- si le résultat de votre examen sanguin montre que votre corps ne peut pas dégrader suffisamment Mayzent (génotype CYP2C9*3/*3, concerne moins de 0,4–0,5% de la population).
- si vous êtes enceinte ou une femme en âge de procréer qui n'utilise pas de méthode contraceptive fiable.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Mayzent?

Veuillez parler à votre médecin avant de prendre Mayzent

- si vous avez une infection. Une infection déjà présente peut s'aggraver. Si vous avez une infection active sévère, votre médecin reportera le traitement par Mayzent jusqu'à la guérison de l'infection.
- si vos défenses immunitaires sont affaiblies, par exemple par une maladie ou par des médicaments qui répriment le système immunitaire (voir «Prise en même temps que d'autres médicaments»).
- si vous n'avez pas encore eu la varicelle ou que vous n'êtes pas vacciné(e) contre cette dernière. S'il vous arrivait de contracter la varicelle pendant le traitement par Mayzent, cela pourrait signifier un risque plus important de complications pour vous. Votre médecin vous demandera peut-être de vous faire vacciner contre la varicelle.
- si vous prévoyez une vaccination. Votre médecin vous conseillera à ce sujet (voir «Prise en même temps que d'autres médicaments»).
- si vous souffrez ou avez souffert de troubles visuels (en particulier une maladie appelée œdème maculaire), d'inflammations ou d'infections des yeux (uvéite). Votre médecin vous demandera, avant de débuter le traitement avec Mayzent, et à des intervalles réguliers pendant votre traitement, de vous soumettre à un examen oculaire. La macula est une petite zone de la rétine sur le fond de l'œil grâce à laquelle vous pouvez voir clairement et nettement les contours, les couleurs et les détails (champ de vision central). Mayzent peut causer un gonflement de la macula. La probabilité qu'un œdème maculaire se développe est plus élevée si vous avez déjà eu un œdème maculaire ou une uvéite ou si vous êtes diabétique.
- si vous avez ou avez eu l'une des maladies suivantes (même si elle a été traitée): une maladie cardiaque sévère, un rythme cardiaque irrégulier ou anormal (arythmie), un accident vasculaire cérébral ou d'autres maladies en rapport avec les vaisseaux sanguins du cerveau, une fréquence cardiaque ralentie, des syncopes, une perturbation du rythme cardiaque (anomalies à l'ECG).
- si vous souffrez d'apnée sévère pendant votre sommeil.
- si vous avez une tension artérielle élevée qui ne peut pas être contrôlée par des médicaments.
- si vous avez ou avez eu des problèmes de foie.
- si vous pourriez ou voudriez tomber enceinte.

Au cours des premiers jours de traitement, Mayzent peut entraîner un ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie). Peut-être n'allez-vous pas le remarquer du tout. Vous pouvez toutefois éprouver une sensation de vertige ou de fatigue. Au début du traitement, Mayzent peut aussi entraîner un rythme cardiaque irrégulier. Si quelque chose devait indiquer qu'un risque accru d'apparition de ces effets pourrait exister chez vous, votre médecin pourra décider de vous surveiller de plus près au début du traitement, ou de vous adresser d'abord à un cardiologue.

Si l'un des symptômes suivants se manifeste chez vous pendant le traitement par Mayzent, avertissez immédiatement votre médecin, étant donné qu'il pourrait être grave:

- Une infection. Mayzent réduit le nombre de lymphocytes. Vous pouvez donc être plus facilement sujet(te) aux infections pendant votre traitement par Mayzent (et jusqu'à 3 à 4 semaines après la fin de la prise). Ces infections pourraient être graves ou mettre la vie en danger.
- Vous supposez que votre sclérose en plaques s'aggrave (p.ex. faiblesse ou modifications visuelles), ou vous remarquez des symptômes nouveaux ou inhabituels. Il pourrait s'agir de symptômes d'une maladie rare du cerveau provoquée par une infection et appelée leucoencéphalopathie multifocale



progressive (LEMP).

- Si une LEMP vous est diagnostiquée, le traitement par Mayzent doit être arrêté définitivement. Cependant, en raison de la diminution de la concentration sanguine de Mayzent, une aggravation de la maladie peut se produire chez certains patients, incluant une détérioration de la fonction cérébrale. Ceci peut être dû à une réaction inflammatoire excessive, nommée syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire (en anglais *Immune reconstitution inflammatory syndrome, IRIS*).
- Vous avez de la fièvre, vous avez l'impression d'avoir la grippe ou des maux de tête qui s'accompagnent d'une raideur de la nuque, d'une sensibilité à la lumière, de nausées et/ou de confusion. Il pourrait s'agir des symptômes d'une méningite et/ou d'une encéphalite causée par une infection virale ou fongique (telle qu'une méningite à cryptocoque).
- Votre vue change, une «tache aveugle» se développe, par exemple, au centre de votre champ visuel ou vous avez des problèmes s'agissant de la perception des couleurs ou de détails fins. Il pourrait s'agir des symptômes d'un œdème maculaire. Celui-ci peut entraîner des perturbations visuelles similaires à celles d'une poussée de SEP (névrite optique). Votre médecin vous conseillera des examens ophtalmologiques supplémentaires.
- Nausées inexpliquées, vomissements, douleurs abdominales, fatigue, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux ou urine inhabituellement foncée. Il peut s'agir de problèmes du foie.
- Des nodules cutanés (p.ex. des nodules brillants et nacrés), des taches ou des plaies ouvertes qui ne guérissent pas en l'espace de quelques semaines peuvent compter parmi les symptômes du cancer de la peau. Une croissance anormale ou des modifications du tissu cutané (p.ex. des grains de beauté inhabituels) avec un changement de couleur, de forme ou de taille au cours du temps peuvent être des symptômes d'autres types de cancers de la peau.
- Apparition soudaine de forts maux de tête, de confusion, de convulsions et de troubles visuels. Il pourrait s'agir d'une maladie dénommée syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR).

Prise en même temps que d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments, y compris des vaccinations et d'autres thérapies)

Veuillez informer votre médecin avant la prise de Mayzent si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Médicaments contre une perturbation du rythme cardiaque, p.ex. la quinidine, le procainamide, l'amiodarone ou le sotalol, étant donné que ceci pourrait augmenter l'effet sur le rythme cardiaque irrégulier.
- Médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque, p.ex. le vérapamil ou le diltiazem (ce que l'on appelle des antagonistes du calcium), l'ivabradine ou la digoxine. Votre médecin peut vous adresser à un cardiologue pour le changement de vos médicaments, car l'effet sur la fréquence cardiaque pourrait être renforcé au cours des premiers jours qui suivent le début du traitement par Mayzent. Si vous prenez un bêtabloquant, votre médecin pourra vous demander éventuellement d'interrompre temporairement votre traitement par bêtabloquant jusqu'à ce que vous ayez atteint votre dose d'entretien de Mayzent.
- Médicaments qui répriment ou modulent le système immunitaire, dont certains agents chimiothérapeutiques et d'autres médicaments pour le traitement de la SEP, étant donné que ceux-ci peuvent renforcer l'action sur le système immunitaire.
- Si vous devez vous faire vacciner, demandez d'abord conseil à votre médecin. Pendant le traitement par Mayzent et pendant 4 semaines après l'arrêt du traitement, vous ne pouvez pas être vacciné(e) avec certains vaccins (vaccins vivants atténués), étant donné que ceux-ci pourraient déclencher l'infection qu'ils sont supposés prévenir. D'autres vaccins peuvent être moins efficaces pendant le traitement par Mayzent et pendant 4 semaines après le traitement. Le traitement par Mayzent doit donc être interrompu si possible 1 semaine avant et jusqu'à 4 semaines après la vaccination (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Mayzent?»).



- Le fluconazole et certains autres médicaments peuvent, chez certains patients, augmenter la concentration de Mayzent dans le sang et il n'est pas recommandé de les utiliser en même temps que Mayzent. Votre médecin vous conseillera à ce sujet.
- La carbamazépine, la rifampicine et certains autres médicaments peuvent diminuer la concentration de Mayzent dans le sang, et donc réduire son efficacité. Votre médecin vous conseillera à ce propos.
- Le modafinil et certains autres médicaments peuvent, chez certains patients, diminuer la concentration de Mayzent dans le sang, et donc diminuer l'efficacité du médicament. Votre médecin vous dira si ceci est important pour vous.
- Photothérapie avec rayonnement UV-B ou photochimiothérapie PUVA. Pendant le traitement par Mayzent, une thérapie aux UV peut augmenter votre risque de cancer de la peau.

Examens avant et pendant le traitement

La vitesse à laquelle Mayzent est dégradé (métabolisé) dans le corps diffère d'un patient à l'autre et est déterminée avant le début du traitement à l'aide d'un examen génétique dans le sang ou la salive afin de déterminer la dose optimale pour vous. Dans de rares cas, le résultat de l'examen pourrait montrer que vous ne pouvez pas prendre Mayzent.

L'effet souhaité du traitement par Mayzent est la diminution du nombre de globules blancs dans votre sang. Cette valeur se normalise généralement en 3 à 4 semaines après l'arrêt du traitement. Si vous devez effectuer des analyses de sang, avertissez le médecin que vous prenez Mayzent, faute de quoi le médecin pourrait ne pas comprendre les résultats du test et devra prélever plus de sang que d'habitude pour certains types d'analyses de sang.

Avant que vous commenciez à prendre Mayzent, votre médecin vérifiera que vous avez suffisamment de globules blancs dans le sang et il ou elle effectuera éventuellement un contrôle régulier. Si vous n'avez pas suffisamment de globules blancs dans le sang, votre médecin devra peut-être diminuer la dose de Mayzent ou interrompre Mayzent.

Avant le début du traitement, votre médecin vérifiera vos paramètres hépatiques. En outre, votre médecin vous interrogera sur les médicaments que vous prenez actuellement de manière à exclure des interactions d'autres médicaments avec Mayzent. Votre médecin vérifiera régulièrement votre tension artérielle et vous demandera peut-être de faire procéder à un examen de l'œil 3 ou 4 mois après le début du traitement et plus tard aussi éventuellement.

Avant le début du traitement et 3 à 4 mois après le début du traitement par Mayzent, un examen ophtalmologique est réalisé.

Un type de cancer de la peau portant le nom de carcinome basocellulaire (CBC) et d'autres types de cancer de la peau, par exemple le carcinome épidermoïde, le mélanome malin, le sarcome de Kaposi et le carcinome à cellules de Merkel ont été rapportés chez des patients traités par des modulateurs des récepteurs de la S1P, dont Mayzent est un représentant. Votre médecin examinera régulièrement votre peau avant et pendant votre traitement par Mayzent. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez une modification suspecte de la peau.

Composants

Les comprimés contiennent du lactose et des phospholipides issus de graines de soja. Veuillez prendre Mayzent uniquement après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre. Si vous êtes allergique aux arachides ou au soja, vous ne pouvez pas prendre Mayzent.

Exposition au soleil et protection contre le soleil

Une exposition prolongée au soleil et un système immunitaire faible peuvent influencer le risque de développer un CBC ou d'autres tumeurs cutanées. Vous devez limiter votre exposition au soleil et aux rayons UV en portant des vêtements qui vous protègent de manière adéquate et en appliquant régulièrement des crèmes solaires avec un facteur de protection UV élevé. Une photothérapie avec des rayons UV ou une photochimiothérapie (PUVA) doivent être évitées pendant le traitement par Mayzent (celles-ci peuvent augmenter le risque de développer un cancer de la peau).



Mayzent affaiblit votre système immunitaire et peut donc augmenter votre risque de cancer de la peau. Contrôlez votre peau régulièrement.

Aggravation de la SEP après la fin du traitement par Mayzent

Ne mettez pas fin à la prise de Mayzent ou ne modifiez pas la dose sans en avoir d'abord parlé à votre médecin.

Consultez immédiatement votre médecin si vous pensez que votre SEP s'est aggravée après l'arrêt du traitement par Mayzent.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Votre médecin vous dira si votre maladie vous permet de conduire des véhicules et d'utiliser des machines en toute sécurité. Mayzent ne devrait pas influencer votre aptitude à la conduite et votre capacité à utiliser des machines si vous conservez votre dose de traitement régulière. Au début du traitement, vous pouvez ressentir occasionnellement des vertiges. Lors de votre première journée de traitement par Mayzent, vous ne devrez donc pas conduire de véhicules ou utiliser de machines.

Mayzent peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous êtes en âge de procréer mais n'utilisez pas de méthode de contraception fiable, vous ne pouvez pas prendre Mayzent. Si vous prenez Mayzent pendant la grossesse, il existe un risque de lésion pour le fœtus.

Si vous êtes en âge de procréer, votre médecin vous demandera, avant le début du traitement par Mayzent, de procéder à un test de grossesse pour vérifier que vous n'êtes pas enceinte. Pendant le traitement et au moins 10 jours après la fin de la prise, une méthode de contraception fiable doit être utilisée pour éviter une grossesse (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Mayzent?»). Discutez des méthodes de contraception fiables avec votre médecin.

En cas de grossesse pendant le traitement par Mayzent, informez-en immédiatement votre médecin. Ce dernier interrompra le traitement.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Mayzent. Mayzent peut passer dans le lait maternel et présente un risque d'effets secondaires graves pour le bébé.

Si Mayzent est arrêté dans le but de planifier une grossesse, un retour éventuel de l'activité de la maladie doit être envisagé.

Comment utiliser Mayzent?

Quelle dose de Mayzent faut-il prendre?

Début du traitement

Avec l'aide d'une boîte de début de traitement, la dose est augmentée progressivement sur 5 jours, ce qui diminue le risque d'effets secondaires cardiaques au début du traitement. Suivez les instructions figurant sur l'emballage (voir aussi tableau ci-après). Pour certains antécédents cardiaques, votre médecin pourra éventuellement ordonner une surveillance étroite au début du traitement.

Boîte de début de traitement

<i>Titration</i>	<i>Dose de titration</i>	<i>Plan de titration</i>
Jour 1	0,25 mg	1 comprimé



Jour 2	0,25 mg	1 comprimé
Jour 3	0,5 mg	2 comprimés
Jour 4	0,75 mg	3 comprimés
Jour 5	1,25 mg	5 comprimés

Le jour 6, passez à la dose de traitement qui vous est prescrite.

Pendant les 6 premiers jours de traitement, la dose recommandée doit être prise une fois par jour le matin avec ou sans nourriture.

Dose de traitement

La dose journalière normale (dose d'entretien) faisant suite à la boîte de début de traitement est de 2 mg (un comprimé à 2 mg de siponimod) avec ou sans nourriture.

Si la prise de sang réalisée avant le traitement a indiqué que votre corps dégrade Mayzent lentement (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Mayzent?»), votre médecin vous indiquera de ne prendre que 1 mg une fois par jour (un comprimé à 1 mg ou quatre comprimés à 0,25 mg). Si c'est votre cas, le même plan pour l'initiation du traitement (boîte de début de traitement) s'applique et la prise de cinq comprimés à 0,25 mg au jour 5 reste tout de même sûre.

Mayzent doit être pris une fois par jour avec ou sans nourriture. Les comprimés pelliculés de Mayzent doivent être pris entiers avec de l'eau. Si vous prenez Mayzent tous les jours à la même heure, il vous sera plus facile de ne pas oublier la prise.

Pendant combien de temps faut-il prendre Mayzent?

Prenez Mayzent aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Il s'agit d'un traitement de longue durée qui peut être poursuivi pendant des mois ou des années. Votre médecin surveillera continuellement votre maladie afin de vérifier si le traitement produit l'effet souhaité.

Si vous avez pris plus de Mayzent que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés de Mayzent ou si vous avez pris par mégarde le premier comprimé de l'emballage avec la dose de traitement au lieu de la boîte de début de traitement, informez-en immédiatement votre médecin. Celui-ci mettra éventuellement en place une surveillance.

Si vous avez oublié de prendre Mayzent

Si vous avez oublié de prendre une dose un jour pendant les 6 premiers jours de traitement, appelez votre médecin avant de prendre la dose suivante. Celui-ci doit alors vous prescrire une nouvelle boîte de début de traitement. Vous devez recommencer une nouvelle boîte de début de traitement au jour 1.

Si vous avez omis une dose alors que vous recevez déjà la dose de traitement régulière (à partir du jour 7), prenez la dose dès que vous vous apercevez de votre oubli. Si la prise de la prochaine dose est proche, ne prenez pas la dose oubliée et poursuivez votre traitement comme d'habitude. Ne doublez pas la quantité de la prochaine prise.

Si vous suspendez la prise de Mayzent pendant 4 jours consécutifs ou plus, vous devez recommencer le traitement avec une boîte de début de traitement au jour 1.

Si vous arrêtez de prendre Mayzent

Vous ne devez pas mettre fin à la prise de Mayzent ni modifier votre dose sans en avoir d'abord parlé à votre médecin.

Après l'arrêt du traitement, Mayzent peut encore être retrouvé dans le sang pendant au moins 10 jours. Le nombre de vos globules blancs (nombre de lymphocytes) peut rester bas jusqu'à 4 semaines et les effets secondaires décrits dans cette notice peuvent continuer à se manifester.



Si vous reprenez le traitement par Mayzent 4 jours ou plus après cet arrêt, vous devez recommencer le traitement avec une boîte de début de traitement au jour 1.

Contactez immédiatement votre médecin si vous pensez que votre SEP s'est aggravée après l'arrêt du traitement par Mayzent.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

L'utilisation et la sécurité de Mayzent pour les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies à ce jour.

Patients âgés

On ne dispose d'aucune expérience concernant l'utilisation de Mayzent chez les patients âgés (plus de 61 ans).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Mayzent peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Mayzent peut provoquer des effets secondaires qui ne surviennent toutefois pas chez toutes les personnes.

Les effets secondaires suivants peuvent être graves ou le devenir:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Éruption cutanée avec des petites cloques remplies de liquide qui apparaissent sur la peau rougeie; signes d'une infection virale qui peut évoluer de manière grave (zona).
- Type de cancer de la peau, nommé carcinome basocellulaire, qui se présente souvent sous forme de nodules nacrés, mais qui peut aussi prendre d'autres formes.
- Fièvre, mal de gorge, ulcères de la muqueuse buccale en raison d'infections (lymphopénie).
- Convulsions, crises convulsives.
- Formation d'une ombre ou «tache aveugle» dans le champ visuel central, vision trouble, problèmes de reconnaissance des couleurs ou des détails (signes d'un gonflement de la zone visuelle centrale de la rétine au fond de l'œil: œdème maculaire).
- Troubles du rythme cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire).
- Rythme cardiaque lent (bradycardie).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Un type de cancer de la peau appelé carcinome épidermoïde pouvant survenir sous la forme d'un nodule rouge solide, d'une plaie avec une croûte ou d'une nouvelle plaie sur une cicatrice déjà existante.
- Un type de cancer de la peau appelé mélanome malin qui se développe en général à partir d'un grain de beauté inhabituel. Des signes possibles de mélanome sont des grains de beauté qui changent de taille, de forme, de hauteur et de couleur au fil du temps, ou des nouveaux grains de beauté. Les grains de beauté peuvent gratter, saigner ou ulcérer.
- Infections à cryptocoque (une sorte d'infection fongique) ou infection virale (causée par le virus de l'herpès ou le virus varicelle-zona), y compris méningite et/ou encéphalite avec symptômes comme des maux de tête associés à une raideur de la nuque, sensibilité à la lumière, nausées et/ou confusion.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Une infection cérébrale rare, nommée leucoencéphalite multifocale progressive (LEMP). Les symptômes d'une LEMP peuvent ressembler à ceux de la SEP, comme, par exemple, faiblesse ou troubles de la vision, perte de mémoire, difficultés à penser ou difficultés à la marche.



Si l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus survient, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Autres effets secondaires éventuels

D'autres effets secondaires sont indiqués ci-après. Si ces effets secondaires s'aggravent, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

La plupart des effets secondaires sont d'intensité légère à modérée et disparaissent en règle générale après quelques semaines de traitement.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Maux de tête
- Tension artérielle élevée (hypertension), qui s'accompagne occasionnellement de symptômes comme des maux de tête et des vertiges.
- Valeurs augmentées au test de la fonction hépatique (valeurs hépatiques élevées): taux augmentés des enzymes alanine aminotransférase (ALAT), gamma-glutamyltransférase (GGT) et aspartate aminotransférase (ASAT).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Taches pigmentées ou grains de beauté (nævi) nouvellement apparus: petites taches (diamètre inférieur à 1 cm), petites papules ou nodules aux limites peu précises, qui peuvent avoir un aspect bleuâtre/noir à brun, rose ou de la couleur de la peau (nævi mélanocytaires).
- Vertiges
- Tremblement involontaire du corps
- Diarrhée
- Nausées
- Douleurs dans les mains ou les pieds
- Gonflements des mains, des chevilles, des jambes ou des pieds (œdème périphérique)
- Faiblesse (asthénie)
- Valeurs abaissées au test de la fonction pulmonaire (baisse des valeurs de la fonction pulmonaire)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Délai d'utilisation après ouverture

Après l'ouverture, conserver 3 mois à une température ne dépassant pas 25 °C.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2–8 °C).

Conserver dans l'emballage d'origine.



Conserver le médicament hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Mayzent?

Principes actifs

Siponimod (sous forme d'acide fumarique de siponimod).

Excipients

Noyau des comprimés:

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, dibéhénate de glycérol et silice colloïdale anhydre.

Chaque comprimé à 0,25 mg contient 62,2 mg de lactose monohydraté.

Chaque comprimé à 1 mg contient 61,4 mg de lactose monohydraté.

Chaque comprimé à 2 mg contient 60,3 mg de lactose monohydraté.

Enrobage des comprimés:

Poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), talc, lécithine de soja (E322), gomme xanthane, oxyde de fer noir (E172, seulement les comprimés à 0,25 mg et à 1 mg), oxyde de fer jaune (E172, seulement les comprimés à 2 mg).

Numéro d'autorisation

67230 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Mayzent? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîte de début de traitement de 12 comprimés pelliculés à 0,25 mg (B)

Boîte de 120 comprimés pelliculés à 0,25 mg (B)

Boîte de 28 comprimés pelliculés à 1 mg (B)

Boîte de 28 comprimés pelliculés à 2 mg (B)

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

