

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

# **Mayzent®**

**Novartis Pharma Schweiz AG**

### **Che cos'è Mayzent e quando si usa?**

Mayzent appartiene a un gruppo di medicinali chiamati modulatori del recettore della sfingosina-1-fosfato (S1P). Mayzent contiene il principio attivo siponimod.

Mayzent è indicato per il trattamento degli adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con attività di malattia infiammatoria. L'attività di malattia infiammatoria nella SPMS è quindi presente se si verificano ancora recidive o se le immagini della RM (tomografia a risonanza magnetica) mostrano la presenza di infiammazioni.

Mayzent aiuta a proteggere il sistema nervoso centrale (SNC) dagli attacchi del sistema immunitario, limitando la capacità di alcuni globuli bianchi (linfociti) di circolare liberamente nell'organismo. Mayzent è in grado di impedire alle cellule che causano l'infiammazione di raggiungere il cervello e il midollo spinale. Ciò riduce il danno a carico dei nervi causato dalla sclerosi multipla (SM). In questo modo, Mayzent aiuta a rallentare gli effetti dell'attività della malattia (peggioramento della disabilità, lesioni cerebrali, perdita del volume cerebrale e recidive). Inoltre, è possibile che Mayzent abbia un effetto favorevole diretto su determinate cellule cerebrali coinvolte nella riparazione o nel rallentamento delle lesioni causate dalla SM.

Su prescrizione medica.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Si attenga rigorosamente alle indicazioni fornite dal medico. Queste possono essere diverse dalle informazioni generali contenute in questo foglietto illustrativo.

### **Quando non si può assumere Mayzent?**

*Non deve assumere Mayzent se*

- è allergico/a (ipersensibile) a siponimod, arachidi, soia o a una delle sostanze ausiliarie contenute in Mayzent (cfr. «Cosa contiene Mayzent»).
- soffre di una sindrome da immunodeficienza.
- ha una storia di grave infezione del cervello, ad esempio leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP) o meningite da criptococco.
- è affetto da carcinoma attivo.
- soffre di gravi disturbi della funzionalità epatica (classe Child-Pugh C).
- negli ultimi 6 mesi ha avuto infarto miocardico, angina pectoris instabile (una forma di disturbo vascolare del cuore), ictus (incluso un disturbo transitorio di emorragia cerebrale chiamato TIA) o grave insufficienza cardiaca con ricovero ospedaliero (insufficienza cardiaca di classe NYHA III-IV).
- se ha una storia di ritmo cardiaco gravemente irregolare o anormale (blocco atrioventricolare di 2° grado di tipo Mobitz II, blocco atrioventricolare di 3° grado, blocco senoatriale o sindrome del seno malato) e non porta il pacemaker (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Mayzent?»).
- se i risultati del suo esame del sangue mostrano che il suo corpo non è in grado di metabolizzare Mayzent in misura sufficiente (genotipo CYP2C9\*3/\*3, riguarda meno dello 0.4–0.5% della popolazione).



- se è incinta o è una donna in età fertile che non utilizza metodi contraccettivi affidabili.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Mayzent?**

*Prima di assumere Mayzent si rivolga al medico se*

- ha un'infezione. Un'eventuale infezione preesistente può peggiorare. In caso avesse un'infezione attiva grave il medico ritarderà l'avvio del trattamento con Mayzent fino a quando l'infezione sarà passata.
- il suo sistema immunitario è indebolito ad esempio a causa di una malattia o di un medicamento che sopprime le difese immunitarie (cfr. «Assunzione con altri medicinali»).
- non ha ancora avuto la varicella e non è stato vaccinato/a contro di essa. Se sviluppa la varicella durante il trattamento con Mayzent, potrebbe avere un maggiore rischio di complicazioni. Il medico potrebbe chiederle di farsi vaccinare contro la varicella.
- sta pianificando una vaccinazione. Il medico le fornirà consigli in merito (cfr. «Assunzione con altri medicinali»).
- soffre o ha sofferto di disturbi della vista (in particolare una malattia conosciuta col nome di edema maculare), di infiammazioni o infezioni oculari (uveite). Il medico le chiederà di sottoporsi a una visita oculistica prima di iniziare il trattamento con Mayzent e a intervalli periodici dopo l'avvio del trattamento. La macula è una piccola area della retina sul fondo oculare, che consente di vedere contorni, colori e dettagli in modo chiaro e nitido (visione centrale). Mayzent può causare una tumefazione della macula. La probabilità di sviluppare edema maculare è maggiore se ha già sofferto di edema maculare o uveite oppure se ha il diabete.
- ha o ha già avuto una delle condizioni seguenti (anche se trattate): grave patologia cardiaca, ritmo cardiaco irregolare o anormale (aritmia), ictus o altre malattie correlate ai vasi sanguigni del cervello, rallentamento della frequenza cardiaca, eventi di svenimento, disturbi del ritmo cardiaco (risultati anormali dell'ECG).
- soffre di una grave apnea del sonno.
- ha un innalzamento della pressione arteriosa, che non è possibile controllare con i medicinali.
- ha o ha avuto problemi al fegato.
- può o desidera rimanere incinta.

Durante i primi giorni di trattamento, Mayzent può causare un rallentamento della frequenza cardiaca (bradicardia). Potrebbe non notare nulla di tutto ciò. È possibile che accusi capogiri o stanchezza. Mayzent può anche causare un battito cardiaco irregolare all'avvio del trattamento. Se vi sono indicazioni di un maggiore rischio di questi effetti, il medico può decidere di monitorarla attentamente all'avvio del trattamento o di indirizzarla all'attenzione di un cardiologo.

*Se, durante il trattamento con Mayzent, manifesta uno dei sintomi seguenti, informi immediatamente il medico perché potrebbe essere grave:*

- Un'infezione. Mayzent riduce il numero dei linfociti. Pertanto, potrebbe essere più vulnerabile alle infezioni durante l'assunzione di Mayzent (e fino a 3–4 settimane dopo l'interruzione del trattamento). Le infezioni potrebbero essere gravi o potenzialmente pericolose per la vita.
- Sospetta che le condizioni della SM stiano peggiorando (ad es. debolezza o alterazioni visive) o nota eventuali sintomi nuovi o insoliti. Si potrebbe trattare di sintomi di una rara malattia del cervello causata da un'infezione chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP).
- Se riceve la diagnosi di LMP, il trattamento con Mayzent deve essere sospeso definitivamente. Poiché la concentrazione di Mayzent nel sangue diminuisce, è possibile che alcuni pazienti evidenzino un peggioramento della malattia, comprese le funzioni cognitive. Ciò può essere causato da una reazione infiammatoria eccessiva, la cosiddetta sindrome infiammatoria da immunoricostituzione (IRIS).

- 



Ha la febbre, si sente come se avesse l'influenza o ha mal di testa, in associazione a torcicollo, fotosensibilità, nausea e/o confusione. Questi possono essere sintomi di una meningite e/o di una encefalite, causata da un'infezione da virus o fungina (come meningite da criptococco).

- La sua vista si altera, si sviluppa ad esempio una «macchia cieca» nel centro del suo campo visivo o ha problemi nella percezione dei colori o dei dettagli più sottili. Potrebbe trattarsi di sintomi di edema maculare. Tale affezione può causare gli stessi disturbi della vista delle recidive di SM (neurite ottica). Il suo medico predisporrà ulteriori visite oculistiche.
- Nausea inspiegabile, vomito, mal di pancia, stanchezza, ingiallimento della pelle o del bianco dell'occhio o urine insolitamente scure. Potrebbe trattarsi di problemi al fegato.
- I sintomi del carcinoma della pelle includono noduli cutanei (ad es. noduli lucidi e perlacei), chiazze o ferite aperte che non guariscono entro qualche settimana. La sintomatologia di altri tipi di tumore della pelle può includere crescita anomala o modificazioni del tessuto cutaneo (ad es. nevi insoliti) con variazione di colore, forma o dimensioni nel tempo.
- Insorgenza improvvisa di forte mal di testa, confusione, crisi convulsive e disturbi della vista. Potrebbe trattarsi di una malattia chiamata sindrome da leucoencefalopatia reversibile posteriore (LERP).

Assunzione con altri medicinali (interazioni con altri medicinali incluse vaccinazioni e altre terapie)

Informi il suo medico prima di assumere Mayzent, se assume uno dei medicinali seguenti:

- Medicinali per i disturbi del ritmo cardiaco, come ad es. chinidina, procainamide, amiodarone o sotalolo, in quanto potrebbero potenziare l'effetto sul battito cardiaco irregolare.
- Medicinali che rallentano la frequenza cardiaca, come ad es. verapamil o diltiazem (cosiddetti calcio-antagonisti), ivabradina o digossina. Il medico può inviarla all'attenzione di un cardiologo per cambiare la terapia, poiché l'effetto sulla frequenza cardiaca potrebbe essere potenziato nei primi giorni dopo l'avvio del trattamento con Mayzent. Se assume un betabloccante, il medico può chiederle di interrompere temporaneamente il trattamento con betabloccanti fino al raggiungimento della dose di mantenimento di Mayzent.
- Medicinali che sopprimono o modulano il sistema immunitario, compresi alcuni chemioterapici e altri medicinali per il trattamento della SM, poiché possono potenziare l'effetto sul sistema immunitario.
- Se necessita di sottoporsi a una vaccinazione, chieda prima consiglio al medico. Durante il trattamento con Mayzent e per 4 settimane dopo la sua interruzione, non può sottoporsi a determinati vaccini (i cosiddetti vaccini vivi attenuati) poiché questi potrebbero causare l'insorgenza delle infezioni che dovrebbero essere prevenute. Altri vaccini possono essere meno efficaci durante e fino a 4 settimane dopo il trattamento con Mayzent. Potrebbe quindi essere necessario interrompere il trattamento con Mayzent 1 settimana prima e fino a 4 settimane dopo la vaccinazione (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Mayzent?»).
- In alcuni pazienti, il fluconazolo e altri determinati medicinali possono aumentare la concentrazione di Mayzent nel sangue e si raccomanda di non assumerli insieme a Mayzent. Il medico le fornirà consigli in merito.
- La carbamazepina, la rifampicina e determinati altri medicinali possono ridurre la concentrazione di Mayzent nel sangue e diminuirne di conseguenza l'efficacia. Il medico le fornirà consigli in merito.
- In alcuni pazienti, il modafinil e determinati altri medicinali possono ridurre la concentrazione di Mayzent nel sangue e diminuire di conseguenza l'efficacia del medicamento. Il medico le fornirà consigli sull'eventuale rilevanza di tale aspetto per lei.
- Fototerapia con radiazioni UV-B o fotochemioterapia PUVA. Durante il trattamento con Mayzent, la terapia con raggi UV può aumentare il rischio di tumori della pelle.

*Esami diagnostici prima e durante il trattamento*



La velocità con cui Mayzent viene degradato (metabolizzato) nell'organismo varia da paziente a paziente e viene determinata prima dell'avvio del trattamento mediante un esame genetico del sangue o della saliva per definire la dose ottimale per lei. In rari casi, il risultato dell'esame potrebbe mostrare che non dovrebbe assumere Mayzent.

L'effetto desiderato del trattamento con Mayzent è una riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue. Questo valore si normalizza di solito entro 3 o 4 settimane dalla fine del trattamento. Se deve sottoporsi all'esame del sangue, informi il medico che sta assumendo Mayzent. In caso contrario, il medico potrebbe non essere in grado di comprendere i risultati dell'esame e per alcuni tipi di esame del sangue potrebbe essere necessario prelevare una quantità maggiore di sangue.

Prima di iniziare l'assunzione di Mayzent, il medico si accerterà che la quantità di globuli bianchi nel sangue sia sufficiente ed eventualmente eseguirà un controllo a intervalli regolari. Se il numero di globuli bianchi è troppo basso, il medico provvederà a ridurre la dose di Mayzent o a sospenderla. Il medico controllerà i suoi valori epatici prima di iniziare il trattamento. Inoltre, il medico le chiederà quali medicinali concomitanti sta assumendo attualmente al fine di escludere interazioni tra Mayzent e altri medicinali. Il medico le controllerà regolarmente la pressione sanguigna e potrebbe chiederle di sottoporsi a una visita oculistica 3 o 4 mesi dopo l'avvio del trattamento ed eventualmente anche in seguito. Prima di avviare il trattamento e 3–4 mesi dopo l'avvio del trattamento con Mayzent, viene effettuato un esame oftalmologico.

Un tipo di tumore della pelle, cosiddetto carcinoma basocellulare (BCC), e altri tipi di tumore della pelle, come ad esempio il carcinoma a cellule squamose, il melanoma maligno, il sarcoma di Kaposi e il carcinoma a cellule di Merkel sono stati osservati nei pazienti trattati con modulatori del recettore S1P ai quali appartiene Mayzent. Il suo medico la sottoporrà a controlli periodici della pelle prima e durante il trattamento con Mayzent. Informi immediatamente il suo medico se nota delle alterazioni cutanee sospette.

#### *Sostanze ausiliarie*

Le compresse contengono lattosio e lecitina di soia. Se sa di soffrire di un'intolleranza agli zuccheri assuma Mayzent solo dopo averne parlato col medico. Se è allergico/a ad arachidi o soia, non deve assumere Mayzent.

#### *Esposizione al sole e protezione dal sole*

L'esposizione prolungata al sole e la debolezza del sistema immunitario possono influire sul rischio di sviluppare un carcinoma basocellulare o altri tumori della pelle. Dovrebbe ridurre l'esposizione al sole e ai raggi UV indossando indumenti adeguati e applicando regolarmente una crema solare a elevato grado di protezione dai raggi UV. Durante il trattamento con Mayzent sarebbe bene evitare una fototerapia con raggi UV o una fotochemioterapia (PUVA) (può aumentare il rischio di sviluppare un tumore della pelle).

Mayzent indebolisce il sistema immunitario e può pertanto aumentare il rischio di cancro della pelle. Controlli la sua pelle regolarmente.

#### *Peggioramento della SM dopo la fine del trattamento con Mayzent*

Non interrompa l'assunzione di Mayzent o non ne modifichi la dose prima di discuterne con il suo medico.

Informi immediatamente il medico se pensa che la SM sia peggiorata dopo la fine del trattamento con Mayzent.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente!

#### *Capacità di guidare veicoli e capacità di utilizzare macchine*

Il medico le dirà se la sua malattia le consente di guidare veicoli e di utilizzare macchine. È improbabile che Mayzent influisca sulla sua capacità di guidare veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine se le viene somministrata la dose di trattamento regolare. Tuttavia, all'avvio del trattamento potrebbe occasionalmente



avvertire vertigini. Pertanto, il primo giorno di trattamento con Mayzent non deve guidare veicoli né utilizzare macchine.

### ***Si può assumere Mayzent durante la gravidanza o l'allattamento?***

Non deve assumere Mayzent durante la gravidanza, se sta cercando di rimanere incinta o se potrebbe rimanere incinta e non utilizza metodi contraccettivi affidabili. Se Mayzent viene assunto durante la gravidanza, sussiste il rischio di effetti dannosi per il feto.

Se è in età fertile, il medico può chiederle di sottoporsi a un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Mayzent per assicurarsi che non sia incinta. Durante il trattamento e per almeno 10 giorni dalla sua interruzione, occorre utilizzare un metodo contraccettivo affidabile per evitare una gravidanza (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Mayzent?»). Consulti il medico per consigli su metodi contraccettivi affidabili.

Se rimane incinta durante il trattamento con Mayzent, informi immediatamente il medico. Il medico interromperà il trattamento.

Non allatti durante il trattamento con Mayzent. Mayzent può passare nel latte materno e pertanto sussiste il rischio di gravi effetti collaterali per il bambino.

Se Mayzent viene sospeso per la pianificazione della gravidanza, occorre prendere in considerazione un possibile ritorno dell'attività della malattia.

### ***Come usare Mayzent?***

*Quale quantità di Mayzent deve assumere?*

#### ***Avvio del trattamento***

Con l'ausilio di una confezione starter, la dose viene aumentata gradualmente nel corso di 5 giorni, riducendo così il rischio di effetti collaterali cardiaci all'avvio del trattamento. Si attenga attentamente alle indicazioni fornite sulla confezione (cfr. inoltre la tabella seguente). Per determinate patologie cardiache preesistenti, il medico può disporre un attento monitoraggio all'avvio del trattamento.

#### ***Confezione starter***

| <i>Titolazione</i> | <i>Dose di titolazione</i> | <i>Piano di titolazione</i> |
|--------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Giorno 1           | 0.25 mg                    | 1 compressa                 |
| Giorno 2           | 0.25 mg                    | 1 compressa                 |
| Giorno 3           | 0.5 mg                     | 2 compresse                 |
| Giorno 4           | 0.75 mg                    | 3 compresse                 |
| Giorno 5           | 1.25 mg                    | 5 compresse                 |

Al giorno 6 passi alla dose di trattamento prescritta.

Nei primi 6 giorni di trattamento, la dose raccomandata deve essere assunta una volta al giorno al mattino, con o senza cibo.

#### ***Dose di trattamento***

La dose giornaliera normale (dose di mantenimento), successiva a quella della confezione starter, è di 2 mg (una compressa da 2 mg di siponimod) con o senza cibo.

Se l'esame del sangue eseguito prima di avviare il trattamento ha mostrato che il suo corpo metabolizza Mayzent lentamente (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Mayzent?»), il medico le prescriverà di assumere solo una dose da 1 mg una volta al giorno (una compressa da 1 mg o



quattro compresse da 0.25 mg). Se si trova in questa situazione, vale lo stesso piano di avvio al trattamento (confezione starter) e l'assunzione di cinque compresse da 0.25 mg il giorno 5 è ancora sicura.

Mayzent si assume una volta al giorno con o senza cibo. Le compresse rivestite con film di Mayzent devono essere assunte intere con acqua. Se assume Mayzent ogni giorno alla stessa ora, le sarà più facile ricordarsi di assumere il medicamento.

#### *Per quanto tempo si deve assumere Mayzent?*

Assuma Mayzent per il tempo prescritto dal medico. Si tratta di un trattamento a lungo termine, che può protrarsi per mesi o anni. Il medico terrà sotto costante sorveglianza la sua malattia per verificare se il trattamento produce gli effetti desiderati.

#### *Se ha assunto una dose di Mayzent superiore a quella prescritta*

Se ha assunto troppe compresse di Mayzent o se ha assunto accidentalmente la prima compressa dalla confezione con la dose di trattamento anziché dalla confezione starter, informi immediatamente il medico. Il medico potrà tenerla sotto monitoraggio.

#### *Se ha dimenticato di assumere Mayzent*

Se in uno dei primi 6 giorni di trattamento dimentica di assumere una dose, contatti il medico prima di assumere la dose successiva. Il medico le dovrà prescrivere una nuova confezione starter. Dovrà iniziare nuovamente dal giorno 1 con un'altra confezione starter.

Se dimentica una dose e sta già ricevendo la dose di trattamento regolare (dal giorno 7), la recuperi non appena se ne accorge. Se manca poco all'assunzione della dose successiva, salti la dose dimenticata e continui il programma di trattamento come al solito. Non assuma una dose doppia.

Se interrompe l'assunzione di Mayzent per 4 o più giorni consecutivi, deve iniziare da capo (giorno 1) il trattamento con una nuova confezione starter.

#### *Se interrompe l'assunzione di Mayzent*

Non deve interrompere l'assunzione di Mayzent né modificare la dose senza aver prima consultato il medico.

Mayzent rimane rilevabile nel sangue minimo 10 giorni dalla sospensione del trattamento. Inoltre, il numero di globuli bianchi (conta linfocitaria) può rimanere basso fino a 4 settimane e gli effetti collaterali descritti nel presente foglietto illustrativo potrebbero persistere.

Se riprende l'assunzione di Mayzent dopo 4 o più giorni dalla sospensione della terapia, deve iniziare da capo (giorno 1) il trattamento con una nuova confezione starter.

Si rivolga immediatamente al medico se pensa che la SM sia peggiorata dopo l'interruzione del trattamento con Mayzent.

#### *Bambini e adolescenti (età inferiore ai 18 anni)*

L'uso e la sicurezza di Mayzent nei bambini sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

#### *Pazienti anziani*

Non vi è esperienza con l'uso di Mayzent nei pazienti anziani (di età superiore ai 61 anni).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

#### **Quali effetti collaterali può avere Mayzent?**

Come tutti i medicinali, Mayzent può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti collaterali possono essere o diventare gravi:

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*



- Eruzione cutanea con piccole vescicole piene di liquido, che compaiono sulla cute arrossata; segni di infezione virale con decorso potenzialmente grave (herpes zoster).
- Un tipo di cancro della pelle chiamato carcinoma basocellulare, che spesso si presenta come noduli perlacei ma può assumere anche altre forme.
- Febbre, mal di gola, ulcere della mucosa orale dovute a infezioni (linfopenia).
- Convulsioni, crisi convulsive.
- Formazione di ombre o «macchia cieca» in un'area centrale del campo visivo, visione annebbiata, problemi di riconoscimento di colori o dettagli (segni di tumefazione in un'area centrale della retina sul fondo oculare: edema maculare).
- Aritmie cardiache (blocco atrioventricolare).
- Battito cardiaco lento (bradicardia).

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

- Un tipo di tumore della pelle, il cosiddetto carcinoma a cellule squamose, che può manifestarsi sotto forma di nodulo rosso solido, ferita con crosta o ferita fresca su una precedente cicatrice.
- Un tipo di tumore della pelle, il cosiddetto melanoma maligno, che di solito si sviluppa da un neo anormale. I possibili segni di un melanoma sono nei che, con il passare del tempo, cambiano dimensione, forma, altezza o colore oppure nei di nuova comparsa. I nei possono prudere, sanguinare o ulcerarsi.
- Infezioni da criptococco (un tipo di infezione fungina) o infezioni virali (causate dal virus dell'herpes o della varicella zoster), tra cui meningite e/o encefalite con sintomi come mal di testa con rigidità cervicale, fotosensibilità, nausea e/o confusione.

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)*

- Una rara infezione cerebrale nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP). I sintomi della LMP possono assomigliare a quelli della SM, come debolezza o disturbi visivi, perdita di memoria, difficoltà di pensiero o difficoltà a camminare.

Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra indicati, deve informare immediatamente il medico.

#### *Altri possibili effetti collaterali*

Altri effetti collaterali sono elencati di seguito. Se tali effetti collaterali si aggravano, ne parli con il medico o farmacista.

La maggior parte degli effetti collaterali è di intensità da lieve a moderata e generalmente si risolve dopo alcune settimane di trattamento.

*Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)*

- Mal di testa
- Innalzamento della pressione arteriosa (ipertensione), talvolta accompagnato da sintomi come mal di testa e vertigine.
- Innalzamento dei valori delle analisi di funzionalità epatica (aumento dei valori epatici): aumento dei valori degli enzimi alanina aminotransferasi (ALT), gamma-glutamilttransferasi (GGT) e aspartato aminotransferasi (AST).

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

- Nei o voglie (nevi) di nuova insorgenza: macchie, papule o noduli di piccole dimensioni (diametro inferiore a 1 cm) con bordi indistinti, di colore da bluastro/nero a marrone, rosa o color pelle (nevi melanocitari).
- Vertigine



- Movimenti involontari del corpo (tremore)
- Diarrea
- Nausea
- Dolore a mani o piedi
- Gonfiore localizzato a mani, caviglie, gambe o piedi (edema periferico)
- Debolezza (astenia)
- Abbassamento dei valori delle analisi di funzionalità polmonare (abbassamento dei valori della funzionalità polmonare)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

#### ***Stabilità***

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

#### ***Termine di consumo dopo l'apertura***

Dopo la prima apertura, si conserva per 3 mesi a temperature non al di sopra di 25°C.

#### ***Indicazioni per lo smaltimento***

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

#### ***Istruzioni di conservazione***

Conservare in frigorifero (2–8°C).

Conservare nella confezione originale.

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

#### ***Ulteriori indicazioni***

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene Mayzent?***

#### ***Principi attivi***

Siponimod (sotto forma di siponimod-acido fumarico).

#### ***Sostanze ausiliarie***

##### ***Nucleo della compressa:***

lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, dibeenato di glicerina e silice colloidale anidra.

Ciascuna compressa da 0.25 mg contiene 62.2 mg di lattosio monoidrato.

Ciascuna compressa da 1 mg contiene 61.4 mg di lattosio monoidrato.

Ciascuna compressa da 2 mg contiene 60.3 mg di lattosio monoidrato.

##### ***Rivestimento della compressa:***

alcol polivinilico, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), talco, lecitina di soia (E322), gomma di xantano, ossido di ferro nero (E172, solo le compresse da 0.25 mg e da 1 mg), ossido di ferro giallo (E172, solo le compresse da 2 mg).



**Numero dell'omologazione**

67230 (Swissmedic)

**Dove è ottenibile Mayzent? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione starter contenente 12 compresse rivestite con film da 0.25 mg (B)

Confezione contenente 120 compresse rivestite con film da 0.25 mg (B)

Confezione contenente 28 compresse rivestite con film da 1 mg (B)

Confezione contenente 28 compresse rivestite con film da 2 mg (B)

**Titolare dell'omologazione**

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicilio: 6343 Rotkreuz

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

