

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mayzent 0,25 mg compresse rivestite con film Mayzent 2 mg compresse rivestite con film siponimod

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Mayzent e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mayzent
3. Come prendere Mayzent
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mayzent
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mayzent e a cosa serve

Cos'è Mayzent

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

A cosa serve Mayzent

Mayzent è utilizzato per il trattamento di adulti affetti da sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva. Nella SMSP la malattia attiva si ha quando vi sono ancora ricadute o quando i risultati della RM (risonanza magnetica per immagini) mostrano segni di infiammazione.

Come funziona Mayzent

Mayzent aiuta a proteggere il sistema nervoso centrale (SNC) dagli attacchi del sistema immunitario. Ciò avviene:

- riducendo la capacità di alcuni globuli bianchi (linfociti) di circolare liberamente all'interno del corpo, e
- impedendo a queste cellule di raggiungere il cervello e il midollo spinale.

Questo limita il danneggiamento del sistema nervoso causato dalla SMSP e di conseguenza Mayzent aiuta a rallentare gli effetti dell'attività della malattia (come peggioramento della disabilità, lesioni al cervello e ricadute).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mayzent

Non prenda Mayzent

- se è allergico a siponimod, alle arachidi, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una sindrome da immunodeficienza
- se ha mai avuto la leucoencefalopatia multifocale progressiva o la meningite criptococcica
- se ha un cancro in fase attiva
- se ha gravi problemi al fegato
- se, negli ultimi 6 mesi, ha avuto un attacco cardiaco, angina instabile, ictus o alcuni tipi di insufficienza cardiaca
- se ha alcuni tipi di battito cardiaco irregolare o anormale (aritmia) e non è portatore di un pacemaker
- se gli esami del sangue mostrano che il suo corpo non riesce a trasformare (metabolizzare) a sufficienza questo medicinale, non deve prenderlo (vedere di seguito il paragrafo “Esami del sangue prima e durante il trattamento”).
- se è in gravidanza o in età fertile e non sta usando misure contraccettive efficaci.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico **prima** di prendere Mayzent:

- se ha un’infezione o se il suo sistema immunitario non funziona correttamente (per esempio a causa di una malattia o di medicinali che deprimono il sistema immunitario; vedere anche “Altri medicinali e Mayzent”)
- se non ha mai avuto la varicella e non è stato vaccinato contro di essa. Se contrae la varicella durante il trattamento con Mayzent, i rischi di complicanze possono essere maggiori. Prima di iniziare il trattamento il medico potrà chiederle di vaccinarsi contro la varicella
- se sta pianificando una qualunque vaccinazione. Il medico la consiglierà in proposito (vedere “Altri medicinali e Mayzent”)
- se ha mai avuto o ha disturbi alla vista (in particolare una condizione chiamata edema maculare) o un’infezione o un’infiammazione dell’occhio (uveite). Il medico potrà chiederle di sottoporsi a visite oculistiche prima di iniziare il trattamento e anche a intervalli regolari durante il trattamento. Mayzent può causare un gonfiore della macula (l’area dell’occhio che le consente di vedere forme, colori e dettagli), noto come edema maculare. La possibilità che lei sviluppi un edema maculare è maggiore se lo ha già avuto in passato o se ha avuto un’infiammazione dell’occhio chiamata uveite
- se ha il diabete. La possibilità di sviluppare un edema maculare (vedere sopra) è maggiore nei pazienti con diabete
- se ha mai avuto una qualsiasi delle seguenti malattie (anche se al momento le sta curando): grave malattia cardiaca, ritmo cardiaco irregolare o anormale (aritmia), ictus o altra malattia che colpisce i vasi sanguigni del cervello, battito cardiaco lento, svenimento, disturbi del ritmo cardiaco (derivanti da risultati anomali dell’ECG)
- se soffre di gravi problemi respiratori durante il sonno (apnea notturna)
- se soffre di pressione del sangue alta che non può essere controllata dai medicinali. La pressione del sangue dovrà essere controllata regolarmente
- se ha mai avuto problemi al fegato. Il medico può chiederle di effettuare esami del sangue per controllare la funzionalità del fegato prima di prescriverle Mayzent
- se vi è la possibilità che inizi una gravidanza, perché siponimod può causare danni al feto se è usato durante la gravidanza. Prima di iniziare il trattamento, il medico le spiegherà quali sono i rischi e le chiederà di sottoporsi ad un test di gravidanza per assicurarsi che non sia incinta. Deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e nei 10 giorni successivi all’interruzione del trattamento stesso (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, informi il medico **prima** di prendere Mayzent.

Faccia attenzione a quanto segue durante l'assunzione di Mayzent

Se presenta uno qualsiasi di questi sintomi quando prende Mayzent, **informi il medico immediatamente** perché può essere grave:

- se ha un'infezione. Mayzent riduce il numero dei globuli bianchi nel sangue. I globuli bianchi combattono le infezioni, quindi durante l'assunzione di Mayzent (e fino a 3-4 settimane dopo l'interruzione del trattamento) possono verificarsi più facilmente delle infezioni. Le infezioni possono essere gravi e rappresentare anche una possibile minaccia per la vita
- se ritiene che la SM stia peggiorando oppure se nota qualunque sintomo nuovo o insolito. Una infezione al cervello molto rara, chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), può causare sintomi simili alla SMS. Ciò può verificarsi in pazienti che assumono medicinali simili a Mayzent e altri medicinali utilizzati per il trattamento della SM
- se manifesta febbre, sintomi influenzali o ha mal di testa accompagnato da rigidità del collo, sensibilità alla luce, nausea e/o confusione. Questi possono essere sintomi di un tipo di meningite causata da un'infezione fungina (meningite criptococcica)
- se ha alterazioni della vista, per esempio se la zona di visione centrale diventa sfuocata o presenta ombre, si sviluppa un punto cieco nella zona di visione centrale o ha problemi nel distinguere colori o dettagli fini. Questi possono essere sintomi di edema maculare. Nelle fasi iniziali dell'edema maculare possono non esserci sintomi e l'edema maculare può causare alcuni dei sintomi visivi che si verificano anche durante gli attacchi di SM (neurite ottica). Il medico le potrà chiedere di sottoporsi a una visita oculistica 3-4 mesi dopo l'inizio del trattamento e possibilmente di nuovo in una fase successiva. Se l'edema maculare è confermato, il medico può consigliarle di interrompere il trattamento con Mayzent
- se manifesta sintomi come l'insorgenza improvvisa di un forte mal di testa, confusione, crisi convulsive e alterazioni della vista. Questi possono essere sintomi di una condizione chiamata sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES)
- se manifesta sintomi come una nausea inspiegabile, vomito, dolore all'addome, stanchezza, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi o un'anomala colorazione scura delle urine. Questi possono essere sintomi di problemi al fegato.
- se nota noduli cutanei (ad esempio noduli lucidi e perlacci), macchie o ferite aperte che non guariscono entro settimane.

Frequenza cardiaca lenta (bradicardia) e battito cardiaco irregolare

Durante i primi giorni di trattamento, Mayzent può provocare un rallentamento della frequenza cardiaca (bradicardia) e lei può non sentire nulla o avvertire capogiri o stanchezza. All'inizio del trattamento Mayzent può causare anche un battito cardiaco irregolare. Se vi sono elementi che indicano che lei possa essere a maggior rischio di manifestare questi effetti, il medico può decidere di tenerla sotto più stretta osservazione all'inizio del trattamento, indirizzarla prima da un cardiologo o scegliere di non prescrivere Mayzent.

Esami prima e durante il trattamento

La velocità con cui questo medicinale è trasformato (metabolizzato) dall'organismo varia da paziente a paziente e quindi persone diverse richiedono dosi diverse. Il medico la sottoporrà a un esame del sangue o della saliva prima di iniziare il trattamento per determinare la dose ottimale per lei. In casi rari, l'esito degli esami del sangue può indicare che lei non deve assumere Mayzent.

Può essere sottoposto anche a esami del sangue prima dell'inizio del trattamento e regolarmente durante il trattamento per controllare il numero dei globuli bianchi nel sangue. Nel caso in cui il numero di globuli bianchi fosse troppo basso, il medico può ritenere necessaria l'interruzione di Mayzent o la riduzione della dose.

Prima di iniziare il trattamento sarà sottoposto ad esami del sangue anche per controllare come funziona il suo fegato.

Tumore maligni della pelle

In pazienti affetti da SM trattati con Mayzent sono stati segnalati tumori della pelle. Parli immediatamente con il medico se nota noduli della pelle (ad esempio noduli lucidi perlacei), macchie o ferite aperte che non guariscono entro settimane. I sintomi del tumore maligno della pelle possono includere una crescita anormale o cambiamenti del tessuto cutaneo (ad esempio nei insoliti) con variazione di colore, forma o dimensione nel tempo. Prima di iniziare Mayzent, è necessario un esame della cute per verificare la presenza di noduli cutanei. Il medico effettuerà anche regolari esami della cute durante il trattamento con Mayzent. Se lei manifesta problemi della pelle, il medico può mandarla da un dermatologo che, dopo consultazione, può decidere che sia importante un controllo regolare.

Esposizione al sole e protezione dal sole

Mayzent indebolisce il sistema immunitario. Ciò può aumentare il rischio di sviluppare cancro della pelle. Deve limitare l'esposizione al sole e ai raggi UV:

- indossando un appropriato abbigliamento protettivo
- applicando regolarmente creme solari con un alto grado di protezione UV.

Peggioramento della SM dopo l'interruzione del trattamento con Mayzent

Non interrompa l'assunzione di Mayzent né cambi la sua dose senza averne parlato prima con il medico.

Informi immediatamente il medico se pensa che la sua SM stia peggiorando dopo aver interrotto il trattamento con Mayzent (vedere "Se interrompe il trattamento con Mayzent" al paragrafo 3).

Pazienti anziani (a partire dai 65 anni di età)

Non vi è esperienza con Mayzent in pazienti anziani. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni in quanto non è ancora stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Mayzent

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Si accerti di informare il medico se sta assumendo o è in trattamento con uno dei seguenti medicinali o terapie:

- medicinali per battito cardiaco irregolare, come amiodarone, procainamide, chinidina o sotalolo. Il medico può decidere di non prescrivere Mayzent in quanto può intensificare l'effetto sul battito cardiaco irregolare
- medicinali che rallentano il battito cardiaco, quali diltiazem o verapamil (che appartengono a un gruppo di medicinali chiamati calcio antagonisti), digossina o ivabradina. Il medico può decidere di indirizzarla da un cardiologo in quanto può essere necessario cambiare i medicinali che sta assumendo poichè Mayzent può anche rallentare il battito cardiaco nei primi giorni dopo l'inizio del trattamento. Se sta assumendo un beta-bloccante, come atenololo o propranololo, il medico può chiederle di sospendere temporaneamente il trattamento con il beta-bloccante fino al raggiungimento della dose giornaliera di mantenimento di Mayzent
- medicinali che agiscono sul sistema immunitario, come chemioterapia, immunosoppressori o altri medicinali utilizzati per il trattamento della SM. Il medico può chiederle di interrompere l'assunzione di questi medicinali per evitare un effetto più accentuato sul sistema immunitario
- vaccini. Se deve fare una vaccinazione, chiedi prima consiglio al medico. Durante il trattamento con Mayzent e fino a 4 settimane dopo l'interruzione del trattamento stesso, non deve ricevere certi tipi di vaccini (chiamati vaccini vivi attenuati) in quanto possono innescare l'infezione che avrebbero dovuto prevenire (vedere paragrafo 2)
- fluconazolo e altri medicinali possono aumentare i livelli di Mayzent nel sangue e non è raccomandato assumerli in associazione a Mayzent. Il medico la consiglierà in proposito
- carbamazepina e altri medicinali possono abbassare i livelli di Mayzent nel sangue e pertanto ne possono impedire il corretto funzionamento. Il medico la consiglierà in proposito
- modafinil e altri medicinali possono abbassare i livelli di Mayzent nel sangue in determinati pazienti e pertanto ne possono impedire il corretto funzionamento. Se ciò la riguarda, il medico la consiglierà in proposito
- fototerapia con raggi UV o fotochemioterapia con PUVA. La terapia UV durante il trattamento con Mayzent può aumentare il suo rischio di sviluppare cancro della pelle.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Mayzent durante la gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se è una donna in età fertile e non sta usando misure contraccettive efficaci. Se Mayzent è usato durante la gravidanza, vi è il rischio di danni per il nascituro. Se è una donna in età fertile, il medico la informerà su questi rischi prima di iniziare il trattamento con Mayzent e le chiederà di sottoporsi ad un test di gravidanza per assicurarsi che non vi sia una gravidanza in corso. Durante l'assunzione di Mayzent e per almeno 10 giorni dopo l'interruzione del trattamento, deve usare misure contraccettive efficaci per evitare una gravidanza. Parli con il medico dei metodi di contraccezione affidabili.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Mayzent, informi immediatamente il medico. Il medico deciderà di interrompere il trattamento (vedere "Se interrompe il trattamento con Mayzent" al paragrafo 3). Saranno eseguiti controlli prenatali adeguati.

Non deve allattare con latte materno durante il trattamento con Mayzent. Mayzent può passare nel latte materno e c'è un rischio di gravi effetti indesiderati per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico le dirà se la sua malattia le permette di guidare veicoli e di usare macchinari in modo sicuro. Non è da attendersi che Mayzent influenzi la sua capacità di guidare veicoli e usare macchinari quando è in trattamento alla dose di mantenimento. All'inizio del trattamento può occasionalmente avvertire capogiri, il primo giorno di trattamento con Mayzent non deve guidare veicoli o usare macchinari.

Mayzent contiene lattosio e lecitina di soia

Se il medico le ha comunicato che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere Mayzent

Il trattamento con Mayzent sarà supervisionato da un medico esperto nel trattamento della SM.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Quanto Mayzent prendere

Inizio del trattamento

Le sarà fornita una confezione di titolazione con la quale la dose sarà gradualmente aumentata nell'arco di 5 giorni. Segua le istruzioni sulla confezione (vedere anche la tabella "Confezione di titolazione").

Lo scopo della fase di titolazione è di ridurre il rischio di effetti indesiderati al cuore all'inizio del trattamento. Se vi è il rischio che il battito del cuore diventi più lento o irregolare, il suo medico può tenerla sotto stretta osservazione all'inizio del trattamento.

Confezione di titolazione

Giorno	Dose	Numero di compresse di Mayzent da 0,25 mg da assumere
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, passerà alla dose normale di trattamento.

Nei primi 6 giorni di trattamento, si raccomanda di assumere le compresse al mattino con o senza cibo.

Dose di trattamento

La dose raccomandata è di 2 mg una volta al giorno (una compressa da 2 mg di Mayzent) con o senza cibo.

Il medico le può consigliare di assumere solo una dose da 1 mg una volta al giorno (quattro compresse da 0,25 mg) nel caso in cui gli esami del sangue effettuati prima dell'inizio del trattamento mostrino che il suo organismo metabolizza Mayzent lentamente (vedere "Esami prima e durante il trattamento"). Se questo è il suo caso, tenga presente che può comunque assumere in sicurezza cinque compresse da 0,25 mg al giorno 5 del periodo di titolazione, come indicato sopra.

Mayzent è un medicinale per uso orale. Assuma la compressa con acqua.

Se prende più Mayzent di quanto deve

Se ha preso troppe compresse di Mayzent o se per errore ha prelevato la prima compressa dalla confezione della dose di trattamento anziché dalla confezione di titolazione, informi immediatamente il medico. Il medico può decidere di tenerla sotto osservazione.

Se dimentica di prendere Mayzent

Se, durante i primi 6 giorni di trattamento, un giorno ha dimenticato di prendere la dose, informi il medico prima di assumere la dose successiva. Il medico dovrà prescrivere una nuova confezione di titolazione e lei dovrà iniziare nuovamente il trattamento dal giorno 1.

Se si dimentica di prendere una dose durante la fase di mantenimento del trattamento (dal giorno 7 in poi), prenda la dose non appena se ne ricorda. Se è quasi il momento di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e continui come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Se ha dimenticato di prendere Mayzent per 4 o più giorni di seguito, informi il medico prima di assumere la dose successiva. Il medico dovrà prescrivere una nuova confezione di titolazione e lei dovrà riprendere il trattamento dal giorno 1.

Se interrompe il trattamento con Mayzent

Non interrompa l'assunzione di Mayzent e non modifichi la dose senza aver prima consultato il medico.

Mayzent resterà nel suo organismo fino a 10 giorni dopo l'interruzione del trattamento. Il numero di globuli bianchi (linfociti) può rimanere basso per un massimo di 3 - 4 settimane dopo l'interruzione del trattamento con Mayzent. Gli effetti indesiderati descritti in questo foglio possono ancora verificarsi in questo periodo (vedere "Possibili effetti indesiderati" al paragrafo 4).

Se deve iniziare nuovamente l'assunzione di Mayzent dopo più di 4 giorni di interruzione del trattamento, il medico le prescriverà una nuova confezione di titolazione e lei dovrà iniziare nuovamente il trattamento dal giorno 1.

Informi immediatamente il medico se ritiene che la SM sia peggiorata dopo l'interruzione del trattamento con Mayzent.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Eruzione cutanea con piccole vescicole piene di liquido che compaiono sulla pelle arrossata (sintomi di un'infezione virale chiamata herpes zoster che può essere grave)
- Un tipo di tumore maligno della pelle chiamato carcinoma basocellulare (BCC) che spesso appare come un nodulo perlaceo ma che può anche assumere altre forme.
- Febbre, mal di gola e/o ulcere alla bocca a causa di un'infezione (linfopenia)
- Convulsioni, attacchi epilettici
- Disturbi visivi come ombre o punti ciechi al centro della visione, visione offuscata, problemi nel distinguere colori o dettagli (sintomi di edema maculare che è un gonfiore nell'area maculare della retina nella parte posteriore dell'occhio)
- Battito cardiaco irregolare (blocco atrioventricolare)
- Battito cardiaco lento (bradicardia)

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, **informi immediatamente il medico.**

Non nota (non è possibile definire la frequenza sulla base dei dati disponibili)

- Infezioni criptococciche (un tipo di infezione fungina), inclusa la meningite criptococcica con sintomi quali mal di testa accompagnato a rigidità del collo, sensibilità alla luce, malessere (nausea) o confusione.

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati includono quelli elencati di seguito. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si manifesta in maniera grave, **informi il medico o il farmacista**.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- pressione del sangue elevata (ipertensione), talvolta con sintomi come mal di testa e capogiri
- analisi del sangue che evidenziano un aumento dei livelli degli enzimi del fegato

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nuovi nei
- capogiri
- scuotimento involontario del corpo (tremore)
- diarrea
- malessere (nausea)
- dolore a mani o piedi
- gonfiore a mani, caviglie, gambe o piedi (edema periferico)
- debolezza (astenia)
- risultati degli esami di funzionalità polmonare che mostrano una diminuzione della funzione polmonare

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mayzent

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/foglio del blister dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservi a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mayzent

- Il principio attivo è siponimod.

Mayzent compresse rivestite con film da 0,25 mg

- Ogni compressa contiene 0,25 mg di siponimod (come siponimod acido fumarico).
- Gli altri componenti sono:
nucleo della compressa: lattosio monoidrato (vedere “Mayzent contiene lattosio”), cellulosa microcristallina, crospovidone, glicerol dibeenato, silice colloidale anidra.
Rivestimento della compressa: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), talco, lecitina di soia, gomma di xantano.

Mayzent compresse rivestite con film da 2 mg

- Ogni compressa contiene 2 mg di siponimod (come siponimod acido fumarico).
- Gli altri componenti sono:
nucleo della compressa: lattosio monoidrato (vedere “Mayzent contiene lattosio”), cellulosa microcristallina, crospovidone, glicerol dibeenato, silice colloidale anidra.
Rivestimento della compressa: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), talco, lecitina di soia, gomma di xantano.

Descrizione dell'aspetto di Mayzent e contenuto della confezione

Le compresse da 0,25 mg rivestite con film di Mayzent sono di colore rosso pallido, di forma rotonda con impresso il logo dell'azienda su un lato e “T” sull'altro.

Le compresse da 2 mg rivestite con film di Mayzent sono di colore giallo pallido, di forma rotonda con impresso il logo dell'azienda su un lato e “II” sull'altro.

Le compresse da 0,25 mg rivestite con film di Mayzent sono disponibili nelle seguenti confezioni:

- confezione di titolazione in contenitore portafoglio contenente 12 compresse, e
- confezioni contenenti 84 o 120 compresse

Le compresse da 2 mg rivestite con film di Mayzent sono disponibili in confezioni contenenti 14, 28 o 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcellona
Spagna

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and *Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per siponimod, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Considerati i dati di siponimod per il carcinoma basocellulare e i dati di background, vi è evidenza di un aumento del rischio di BCC con siponimod. Il meccanismo sottostante è sconosciuto ma è stato suggerito un ipotetico meccanismo correlato all'immunosoppressione sistemica e alla riduzione della immunosorveglianza alla base dell'aumentato rischio di BCC nei pazienti trattati con siponimod. Le informazioni del prodotto devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione (delle autorizzazioni) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su siponimod il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente (dei medicinali contenenti) siponimod sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione (delle autorizzazioni) all'immissione in commercio.