Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mayzent® 0,25 mg Filmtabletten
Mayzent® 1 mg Filmtabletten
Mayzent® 2 mg Filmtabletten
Siponimod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST MAYZENT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MAYZENT BEACHTEN?
3. WIE IST MAYZENT EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST MAYZENT AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST MAYZENT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

Wie wirkt Mayzent?
Mayzent hilft, das Zentralnervensystem (ZNS) vor Angriffen des körpereigenen Immunsystems zu schützen. Diese Wirkung wird erreicht, indem das Arzneimittel:

- bestimmte weiße Blutkörperchen (Lymphozyten) daran hindert, sich frei im Körper zu bewegen, und
- diese Zellen vom Gehirn und vom Rückenmark fernhält.

Dies verringert die durch die SPMS hervorgerufene Nervenschädigung. Dadurch hilft Mayzent, die Auswirkungen der Krankheitsaktivität (Verschlechterung der Behinderung, Hirnläsionen und Schübe) zu verlangsamen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MAYZENT BEACHTEN?

Mayzent darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Siponimod, Erdnüsse, Soja oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Immunschwächesyndrom haben.
- wenn Sie schon einmal eine progressive multifokale Leukenzephalopathie oder Kryptokokkenmeningitis hatten.
- wenn Sie eine aktive Krebserkrankung haben.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie in den letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt, ein Engegefühl in der Brust (instabile Angina pectoris), einen Schlaganfall oder bestimmte Arten von Herzinsuffizienz gehabt haben.
- wenn Sie bestimmte Arten von unregelmäßigem oder anomalem Herzrhythmus (Arrhythmie) haben und Sie keinen Herzschrittmacher haben.
- wenn die Ergebnisse von Blutuntersuchungen zeigen, dass Ihr Körper dieses Arzneimittel nicht ausreichend abbauen kann, dürfen Sie es nicht einnehmen (siehe Abschnitt unten „Blutuntersuchungen vor und während der Behandlung“).
- wenn Sie schwanger sind oder eine Frau im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung anwendet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **bevor** Sie Mayzent einnehmen,

- wenn Sie eine Infektion haben oder Ihr Immunsystem nicht richtig arbeitet (beispielsweise wegen einer Erkrankung oder aufgrund von Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken; siehe auch „Einnahme von Mayzent zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie nie Windpocken hatten und nicht dagegen geimpft sind. Sollten Sie während der Behandlung mit Mayzent Windpocken bekommen, könnte bei Ihnen ein größeres Risiko für Komplikationen bestehen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, dass Sie sich vor Behandlungsbeginn gegen Windpocken impfen lassen.
- wenn Sie irgendeine Impfung planen. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten (siehe „Einnahme von Mayzent zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Sehproblemen (insbesondere einer als Makulaödem bezeichneten Erkrankung) oder einer Augenentzündung oder -infektion (Uveitis) leiden oder gelitten haben. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, vor Behandlungsbeginn und regelmäßig während Ihrer Behandlung Augenuntersuchungen vornehmen zu lassen. Mayzent kann eine Schwellung in der Makula (der Bereich des Auges, mit dem Sie Umrisse, Farben und Details sehen können) verursachen, die als Makulaödem bezeichnet wird. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Makulaödem entwickelt, ist höher, wenn Sie schon einmal ein solches Ödem oder eine Uveitis (eine Augenentzündung) hatten.
- wenn Sie Diabetes haben. Die Wahrscheinlichkeit, ein Makulaödem (siehe oben) zu entwickeln, ist bei Patienten mit Diabetes höher.
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben (auch wenn Sie behandelt werden): schwere Herzerkrankung, unregelmäßiger oder anomaler Herzschlag (Arrhythmie), Schlaganfall oder andere mit den Blutgefäßen des Gehirns in Zusammenhang stehende Erkrankungen, eine verlangsamte Herzfrequenz, Ohnmachtsanfälle, Störung des Herzrhythmus (auffällige Befunde beim EKG).
- wenn Sie schwere Atemprobleme während des Schlafes haben (Schlafapnoe).
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben, der nicht durch Arzneimittel kontrolliert werden kann. Ihr Blutdruck muss regelmäßig kontrolliert werden.
- wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten. Vor der Verordnung von Mayzent wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Leberfunktion anordnen.
- wenn Sie schwanger werden können, da Siponimod das ungeborene Baby schädigen kann, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird. Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Ihr Arzt Sie über das Risiko aufklären und Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind. Sie müssen während der Behandlung und für mindestens 10 Tage nach Beendigung der Einnahme eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, **bevor** Sie Mayzent einnehmen.

Achten Sie während der Einnahme von Mayzent auf Folgendes
Informieren Sie während der Einnahme von Mayzent in folgenden Fällen **unverzüglich Ihren Arzt**, da diese schwerwiegend sein können:

- wenn Sie eine Infektion haben. Mayzent senkt die Anzahl der weißen Blutkörperchen. Weiße Blutkörperchen bekämpfen Infektionen, daher können Sie anfälliger für Infektionen sein, während Sie Mayzent einnehmen (und bis zu 3 bis 4 Wochen nach Beendigung der Einnahme). Diese Infektionen könnten schwerwiegend und möglicherweise sogar lebensbedrohlich sein.
- wenn Sie der Meinung sind, dass sich Ihre Multiple Sklerose (MS) verschlechtert, oder wenn Sie neue oder ungewöhnliche Symptome bemerken. Eine seltene Infektion des Gehirns, die als progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) bezeichnet wird, kann ähnliche Symptome wie die SPMS hervorrufen. Sie kann bei Patienten auftreten, die Arzneimittel wie Mayzent und andere Arzneimittel zur Behandlung von MS einnehmen. Wenn sich die Diagnose einer PML bestätigt, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Mayzent abbrechen. Manche Menschen können auf den Abbau von Mayzent im Körper reagieren. Diese Reaktion (bekannt als immunrekonstitutionelles inflammatorisches Syndrom oder IRIS) kann dazu führen, dass sich Ihr Zustand verschlechtert, einschließlich einer Verschlechterung der Gehirnfunktion.
- wenn Sie Fieber haben, sich fühlen, als ob Sie Grippe hätten, oder Kopfschmerzen begleitet von einem steifen Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit oder Verwirrtheit. Dabei könnte es sich um Symptome einer durch eine Virus- oder Pilzinfektion hervorgerufenen Meningitis und/oder Enzephalitis (wie Kryptokokkenmeningitis) handeln.
- wenn Sie Sehstörungen haben, beispielsweise wenn das Zentrum Ihres Blickfeldes verschwommen ist oder Schatten aufweist, wenn sich ein

„blinder Fleck“ im Zentrum Ihres Blickfeldes entwickelt oder Sie Probleme mit der Wahrnehmung von Farben oder feinen Details haben. Dabei könnte es sich um Symptome eines Makulaödems handeln. Im Frühstadium werden Sie möglicherweise keinerlei Symptome bemerken, und ein Makulaödem kann einige der gleichen Sehstörungen verursachen wie ein MS-Schub (Optikusneuritis). Möglicherweise wird Sie Ihr Arzt 3 oder 4 Monate nach Beginn der Behandlung und eventuell auch später bitten, eine Augenuntersuchung vornehmen zu lassen. Sollte sich das Vorliegen eines Makulaödems bestätigen, könnte Ihr Arzt Ihnen raten, dass Sie die Behandlung mit Mayzent abbrechen.

- wenn Sie Symptome wie plötzlich auftretende starke Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Anfälle und Sehstörungen haben. Dabei könnte es sich um Symptome einer Erkrankung handeln, die als posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) bezeichnet wird.
- wenn Sie Symptome wie unerklärliche Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder des Weißen in den Augen oder ungewöhnlich dunklen Urin haben. Dabei könnte es sich um Symptome von Leberproblemen handeln.
- wenn Sie Hautknötchen (z. B. glänzende, perlenartige Knötchen), Flecken oder offene Wunden, die nicht innerhalb von Wochen heilen, bemerken.

Niedrige Herzfrequenz (Bradykardie) und unregelmäßiger Herzschlag
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 schwindlig 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 möglicherweise entscheiden, Sie am Anfang der Behandlung engmaschiger zu überwachen, oder Sie zunächst an einen Herzspezialisten (Kardiologen) überweisen. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, dass Sie Mayzent nicht erhalten sollen.

Untersuchungen vor und während der Behandlung
Wie schnell dieses Arzneimittel im Körper abgebaut (metabolisiert) wird, ist von Patient zu Patient unterschiedlich und die erforderliche Dosis ist daher individuell verschieden. Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt eine Blut- oder Speicheluntersuchung durchführen, um die für Sie optimale Dosis zu ermitteln. In seltenen Fällen könnte das Ergebnis der Untersuchung zeigen, dass Sie Mayzent nicht einnehmen sollten.

- **Blutbild**

Die erwünschte Wirkung durch die Behandlung mit 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 Absetzen der Behandlung. Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen, sagen Sie dem Arzt, dass Sie Mayzent einnehmen. Andernfalls kann es sein, dass der Arzt die Testergebnisse nicht richtig interpretieren kann, und für bestimmte Arten von Bluttests muss Ihr Arzt möglicherweise mehr Blut als üblich abnehmen.

Bevor Sie mit der Einnahme von Mayzent beginnen, wird Ihr Arzt feststellen, ob Sie genügend weiße Blutkörperchen im Blut haben, und eventuell eine regelmäßige Kontrolle durchführen. Wenn Sie nicht genügend weiße Blutkörperchen haben, muss Ihr Arzt unter Umständen Mayzent bei Ihnen absetzen oder die Dosis verringern.

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Blut auch dahingehend untersucht, ob Ihre Leber richtig arbeitet.

Hautkrebs
Hautkrebs wurde bei mit Mayzent behandelten MS-Patienten berichtet. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Hautknötchen (z. B. glänzende, perlenartige Knötchen), Flecken oder offene Wunden, die nicht innerhalb von Wochen heilen, bemerken. Symptome von Hautkrebs können abnormales Wachstum oder Veränderungen des Hautgewebes (z. B. ungewöhnliche Muttermale) mit einer Änderung der Farbe, Form oder Größe über die Zeit beinhalten. Bevor Sie mit der Einnahme von Mayzent beginnen, ist eine Untersuchung der Haut erforderlich, um festzustellen, ob Sie Hautknötchen haben. Ihr Arzt wird während der Behandlung mit Mayzent regelmäßig Untersuchungen der Haut durchführen. Wenn Sie Probleme mit Ihrer Haut entwickeln, kann Ihr Arzt Sie an einen Dermatologen überweisen. Dieser kann gegebenenfalls entscheiden, dass Sie dort regelmäßig untersucht werden sollten.

Exposition gegenüber der Sonne und Schutz vor der Sonne
Mayzent schwächt Ihr Immunsystem. Das kann Ihr Hautkrebsrisiko erhöhen. Sie sollten Ihre Exposition gegenüber der Sonne und UV-Strahlen reduzieren durch:

- Das Tragen von angemessen schützender Kleidung.
- Das regelmäßige Auftragen von Sonnencreme mit einem hohen UV-Schutz.

Verschlechterung der MS nach Beendigung der Behandlung mit Mayzent
Beenden Sie die Einnahme von Mayzent nicht oder ändern Sie nicht die Dosis, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS verschlechtert hat, nachdem Sie die Behandlung mit Mayzent beendet haben (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Mayzent abbrechen“ in Abschnitt 3).

Ältere Patienten (über 65 Jahre)
Es gibt keine Erfahrungen mit Mayzent bei älteren Patienten. Wenn Sie irgendwelche Bedenken haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Mayzent zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel oder Therapien einnehmen bzw. erhalten:

- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie, Amiodaron, Procainamid, Chinidin oder Sotalol. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, Ihnen Mayzent nicht zu verordnen, da es die Wirkung auf den unregelmäßigen Herzschlag verstärken könnte.
- Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen, wie z. B. Diltiazem oder Verapamil (die zur Arzneimittelgruppe der Kalziumkanal-Blocker gehören), Digoxin oder Ivabradin. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise an einen Herzspezialisten überweisen, da Mayzent in den ersten Tagen nach Beginn der Behandlung eine Verlangsamung Ihres Herzschlags bewirken kann und daher Ihre Arzneimittel eventuell angepasst werden müssen. Falls Sie einen Beta-Blocker wie beispielsweise Atenolol oder Propranolol einnehmen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise bitten, Ihre Beta-Blocker-Behandlung vorübergehend abzusetzen, bis Sie Ihre volle Tagesdosis von Mayzent erreicht haben.

- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen, wie z. B. eine Chemotherapie, das Immunsystem unterdrückende Arzneimittel (Immunsuppressiva) oder andere Arzneimittel zur Behandlung von MS. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, diese Arzneimittel abzusetzen, um eine verstärkte Wirkung auf das Immunsystem zu vermeiden.

- Impfstoffe. Sollten Sie eine Impfung benötigen, fragen Sie erst Ihren Arzt um Rat. Während und für 4 Wochen nach Beendigung 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 (siehe Abschnitt 2).

- Fluconazol und bestimmte andere Arzneimittel können bei einigen Patienten die Konzentration von Mayzent im Blut erhöhen und es wird nicht empfohlen, sie gemeinsam mit Mayzent anzuwenden. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.

- Carbamazepin und bestimmte andere Arzneimittel können die Konzentration von Mayzent im Blut verringern und daher die Wirksamkeit des Arzneimittels herabsetzen. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten.

- Modafinil und bestimmte andere Arzneimittel können bei einigen Patienten die Konzentration von Mayzent im Blut verringern und daher die Wirksamkeit des Arzneimittels herabsetzen. Ihr Arzt 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 Sie vor Behandlungsbeginn mit Mayzent über dieses Risiko aufklären und er wird Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind. Sie müssen während der Behandlung mit Mayzent und mindestens 10 Tage nach Beendigung der Einnahme eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über zuverlässige Verhütungsmethoden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Mayzent schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird die Behandlung abbrechen (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Mayzent abbrechen“ im Abschnitt 3). Es werden spezialisierte vorgeburtliche Untersuchungen durchgeführt.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihr Arzt 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 schwindlig fühlen. An Ihrem ersten Behandlungstag mit Mayzent sollten Sie daher kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Mayzent enthält Lactose und Phospholipide aus Sojabohnen
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. WIE IST MAYZENT EINZUNEHMEN?

Die Behandlung mit Mayzent wird von einem Arzt überwacht, der Erfahrung mit der Behandlung von MS hat.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Mayzent soll eingenommen werden?
Behandlungsbeginn
Sie erhalten eine Titrationspackung, mit der Ihre Dosis über 5 Tage allmählich erhöht wird. Befolgen Sie die Anweisungen auf der Packung (siehe auch die Tabelle „Titrationspackung“).

Zweck der Titrationsphase ist es, das Risiko für Nebenwirkungen auf Ihr Herz zu Beginn der Behandlung zu verringern. Wenn bei Ihnen das Risiko besteht, dass Ihr Herzschlag langsamer oder unregelmäßig wird, könnte ihr Arzt entscheiden, Sie am Anfang der Behandlung engmaschig zu überwachen.

Titrationspackung

Tag	Dosis	Anzahl der einzunehmenden Mayzent 0,25 mg Tabletten
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 auf Ihre reguläre Behandlungsdosis.

Es wird empfohlen, die Tabletten an den ersten 6 Behandlungstagen morgens einzunehmen mit oder ohne Mahlzeit.

Behandlungsdosis
Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg einmal täglich (eine Tablette zu 2 mg Mayzent) mit oder ohne Mahlzeit.

Falls die vor Behandlungsbeginn durchgeführte Blutuntersuchung ergeben hat, dass Ihr Körper Mayzent langsam abbaut (siehe „Untersuchungen vor und während der Behandlung"), wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, nur 1 mg einmal täglich (eine Tablette zu 1 mg oder vier Tabletten zu 0,25 mg) einzunehmen. Wenn dies auf Sie zutrifft, ist die Einnahme von fünf 0,25 mg Tabletten an Tag 5 der Titrationszeit wie oben angegeben trotzdem sicher.

Mayzent ist zum Einnehmen bestimmt. Nehmen Sie die Tablette mit Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Mayzent eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten von Mayzent eingenommen haben oder versehentlich Ihre erste Tablette aus der Packung mit der Behandlungsdosis anstatt der Titrationspackung genommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Ihr Arzt kann entscheiden, Sie unter ärztliche Beobachtung zu stellen.

Wenn Sie die Einnahme von Mayzent vergessen haben
Sollten Sie in den ersten 6 Tagen der Behandlung an einem Tag die Einnahme Ihrer Dosis vergessen haben, rufen Sie Ihren Arzt an, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Ihr Arzt muss Ihnen eine neue Titrationspackung verordnen. Sie müssen erneut mit Tag 1 beginnen.

Falls Sie eine Dosis ausgelassen haben, wenn Sie bereits die reguläre Behandlungsdosis erhalten (ab Tag 7), holen Sie die Einnahme 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 vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme von Mayzent an 4 oder mehr aufeinanderfolgenden Tagen vergessen haben, rufen Sie Ihren Arzt an, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Ihr Arzt muss Ihnen eine neue Titrationspackung verordnen und Sie müssen erneut mit Tag 1 beginnen.

Wenn Sie die Einnahme von Mayzent abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Mayzent nicht und ändern Sie nicht die Dosis, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Nach Beendigung der Einnahme kann Mayzent noch bis zu 10 Tage in Ihrem Körper nachgewiesen werden. Die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen (Lymphozyten) kann bis zu 3 bis 4 Wochen nach Beendigung der Einnahme von Mayzent niedrig bleiben. Während dieses Zeitraums können weiterhin die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen auftreten (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?" in Abschnitt 4).

Falls Sie mehr als 4 Tage nach dem Absetzen die Behandlung mit Mayzent wieder aufnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihnen eine neue Titrationspackung verordnen und Sie müssen die Behandlung mit Tag 1 neu beginnen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass sich Ihre MS nach Beendigung der Behandlung mit Mayzent verschlechtert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ausschlag mit kleinen, flüssigkeitsgefüllten Blasen, die auf geröteter Haut erscheinen (Symptome der Virusinfektion Herpes Zoster, die schwerwiegend sein kann)
- Eine Hautkrebsart, die als Basalzellkarzinom bezeichnet wird, die oft als perlenartige Knötchen erscheint, aber auch andere Formen annehmen kann

- Fieber, Halsschmerzen und/oder wunde Stellen im Mund aufgrund einer Infektion (Lymphopenie)
- Krämpfe, Anfälle
- Sehstörungen wie Schattenbildung oder ein „blinder Fleck“ im zentralen Sehbereich, verschwommenes Sehen, Probleme bei der Erkennung von Farben oder Details (Symptome eines Makulaödems, d. h. einer Schwellung im zentralen Bereich der Netzhaut am Augenhintergrund)
- Unregelmäßiger Herzschlag (atrioventrikulärer Block)
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Eine Art von Hautkrebs namens Plattenepithelkarzinom, die sich als festes rotes Knötchen, Wunde mit Kruste oder neue Wunde auf einer bestehenden Narbe darstellen kann
- Eine Art von Hautkrebs mit der Bezeichnung malignes Melanom, das sich meist aus einem ungewöhnlichen Muttermal entwickelt. Mögliche Anzeichen eines Melanoms sind Muttermale, die im Laufe der Zeit die Größe, Form, Erhabenheit oder Farbe ändern oder neue Muttermale. Die Muttermale können jucken, bluten oder ulzerieren.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Eine Gehirninfektion, die als progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) bezeichnet wird. Die Symptome einer PML können ähnlich wie bei MS sein, wie z. B. Schwäche oder Sehveränderungen, Gedächtnisverlust, Denkstörungen oder Schwierigkeiten beim Gehen.
- Entzündliche Erkrankung nach Beendigung der Behandlung mit Mayzent (bekannt als immunrekonstitutionelles inflammatorisches Syndrom oder IRIS).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Andere Nebenwirkungen
Weitere Nebenwirkungen werden nachfolgend aufgelistet. Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird, **informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Bluthochdruck (Hypertonie), mitunter mit Symptomen wie Kopfschmerzen und/oder Schwindel
- Blutuntersuchungen zeigen erhöhte Leberenzymwerte

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- neue Muttermale
- Schwindel
- unwillkürliches Zittern des Körpers (Tremor)
- Durchfall
- Übelkeit
- Schmerzen in Händen oder Füßen
- Geschwollene Hände, Fußgelenke, Beine oder Füße (periphere Ödeme)
- Schwäche (Asthenie)
- Ergebnisse von Lungenfunktionstests zeigen verminderte Funktion

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

5. WIE IST MAYZENT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Beschädigung der Packung bemerken oder wenn Anzeichen vorliegen, dass die Packung schon einmal geöffnet wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Mayzent enthält

- Der Wirkstoff ist Siponimod.

Mayzent 0,25 mg Filmtabletten

- Jede Tablette enthält 0,25 mg Siponimod (als Siponimodhemifumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe „Mayzent enthält Lactose und Phospholipide aus Sojabohnen“ in Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Talkum, Phospholipide aus Sojabohnen (siehe „Mayzent enthält Lactose und Phospholipide aus Sojabohnen“ in Abschnitt 2), Xanthangummi.

Mayzent 1 mg Filmtabletten

- Jede Tablette enthält 1 mg Siponimod (als Siponimodhemifumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe „Mayzent enthält Lactose und Phospholipide aus Sojabohnen“ in Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Talkum, Phospholipide aus Sojabohnen (siehe „Mayzent enthält Lactose und Phospholipide aus Sojabohnen“ in Abschnitt 2), Xanthangummi.

Mayzent 2 mg Filmtabletten

- Jede Tablette enthält 2 mg Siponimod (als Siponimodhemifumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe „Mayzent enthält Lactose und Phospholipide aus Sojabohnen“ in Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Talkum, Phospholipide aus Sojabohnen (siehe „Mayzent enthält Lactose und Phospholipide aus Sojabohnen“ in Abschnitt 2), Xanthangummi.

Wie Mayzent aussieht und Inhalt der Packung
Mayzent 0,25 mg Filmtabletten sind blassrote, runde Filmtabletten mit dem Firmenlogo auf einer Seite und „T“ auf der anderen Seite.

Mayzent 1 mg Filmtabletten sind violettweiße, runde Filmtabletten mit dem Firmenlogo auf einer Seite und „L“ auf der anderen Seite.

Mayzent 2 mg Filmtabletten sind blassgelbe, runde Filmtabletten mit dem Firmenlogo auf einer Seite und „II“ auf der anderen Seite.

Mayzent 0,25 mg Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Titrationspackung als Wallet-Packung mit 12 Tabletten und
- Packungen mit 84 oder 120 Tabletten

Mayzent 1 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 28 oder 98 Tabletten erhältlich.

Mayzent 2 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 14, 28 oder 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.