MAYZENT

Notice : Information du patient

Mayzent® 0,25 mg comprimés pelliculés
Mayzent® 1 mg comprimés pelliculés
Mayzent® 2 mg comprimés pelliculés
siponimod

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MAYZENT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MAYZENT
3. COMMENT PRENDRE MAYZENT
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MAYZENT
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MAYZENT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Mayzent
Mayzent contient la substance active siponimod. Le siponimod appartient à un groupe de médicaments appelés modulateurs des récepteurs à la sphingosine-1-phosphate (S1P).

Dans quels cas Mayzent est-il utilisé
Mayzent est utilisé pour traiter les adultes atteints d'une sclérose en plaques de forme secondairement progressive (SEP-SP) active. La SEP-SP active correspond à la persistance de poussées et de résultats à l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) montrant des signes d'inflammation.

Comment agit Mayzent
Mayzent aide à protéger le système nerveux central (SNC) contre les attaques par son propre système immunitaire :

- en rendant certains globules blancs (lymphocytes) moins capables de circuler librement dans l'organisme et
- en empêchant ces cellules d'atteindre le cerveau et la moelle épinière.

Cela limite l'atteinte neurologique causée par la SEP-SP et, par conséquent, Mayzent aide à ralentir les effets de l'activité de la maladie (tels qu'aggravation du handicap, lésions cérébrales et poussées).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MAYZENT

Ne prenez jamais Mayzent

- si vous êtes allergique au siponimod, à la cacahuète, au soja ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez un syndrome d'immunodéficience.
- si vous avez déjà eu une leucoencéphalopathie multifocale progressive ou une méningite à cryptocoques.
- si vous avez un cancer évolutif.
- si vous avez des problèmes hépatiques sévères.
- si, au cours des 6 derniers mois, vous avez eu une crise cardiaque, une angine de poitrine instable, un accident vasculaire cérébral ou certains types d'insuffisance cardiaque.
- si vous avez certains types de rythme cardiaque irrégulier ou anormal (arythmie) et que nous n'avez pas de pacemaker.
- si les analyses de sang montrent que votre organisme ne dégrade pas de façon efficace ce médicament, vous ne devez pas le prendre (voir « Analyses de sang avant et pendant le traitement » ci-dessous).
- si vous êtes enceinte ou en âge d'avoir des enfants et n'utilisez pas une contraception efficace.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin **avant** de prendre Mayzent :

- si vous avez une infection ou si votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (par exemple en raison d'une maladie ou de médicaments qui suppriment la réponse immunitaire ; voir également « Autres médicaments et Mayzent »).
- si vous n'avez jamais eu la varicelle et que vous n'avez pas été vacciné(e). Vous pourriez présenter un risque plus élevé de complications si vous contractez la varicelle pendant le traitement par Mayzent. Votre médecin pourra vouloir vous vacciner contre la varicelle avant le début du traitement.
- si vous prévoyez de vous faire vacciner. Votre médecin vous conseillera à ce sujet (voir « Autres médicaments et Mayzent »).
- si vous avez déjà eu, ou avez, des troubles visuels (en particulier une affection appelée « œdème maculaire ») ou une infection ou inflammation oculaire (uvéite). Votre médecin pourra vous demander de passer des examens ophtalmologiques avant le début du traitement et régulièrement pendant le traitement. Mayzent peut provoquer un gonflement dans la macula (la zone de l'œil qui vous permet de voir les formes, les couleurs et les détails), connu sous le nom d'œdème maculaire. Vous avez davantage de risques de développer un œdème maculaire si vous en avez eu un auparavant ou si vous avez déjà eu une uvéite (inflammation de l'œil).
- si vous êtes diabétique car le risque de développer un œdème maculaire (voir ci-dessus) est plus élevé.
- si vous avez ou avez déjà eu l'une quelconque des affections suivantes (même si vous recevez un traitement pour cela) : maladie cardiaque sévère, battements du coeur irréguliers ou anormaux (arythmie), accident vasculaire cérébral ou autre maladie liée aux vaisseaux sanguins dans le cerveau, fréquence cardiaque lente, évanouissement, trouble du rythme cardiaque (indiqué par des résultats anormaux de l'ECG).
- si vous avez des problèmes respiratoires sévères pendant le sommeil (apnées du sommeil).
- si vous avez une pression artérielle élevée qui ne peut pas être contrôlée par les médicaments. Votre pression artérielle devra être surveillée régulièrement.
- si vous avez déjà eu des problèmes de foie. Votre médecin pourra vouloir faire des analyses de sang pour contrôler votre fonction hépatique avant de vous prescrire Mayzent.
- si vous êtes en âge d'avoir des enfants, car le siponimod peut nuire à l'enfant à naître s'il est utilisé pendant la grossesse. Avant de commencer le traitement, votre médecin vous expliquera le risque encouru et vous demandera de faire un test de grossesse afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 10 jours après l'arrêt du traitement (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus, prévenez votre médecin **avant** de prendre Mayzent.

Faites attention à ce qui suit pendant votre traitement par Mayzent
Si vous vous trouvez dans une des situations suivantes pendant le traitement par Mayzent, **prévenez immédiatement votre médecin** car cela pourrait être grave :

- si vous avez une infection. Mayzent diminue le nombre de globules blancs dans le sang. Les globules blancs combattent les infections, donc vous pourrez être plus sensible aux infections pendant votre traitement par Mayzent (et jusqu'à 3 à 4 semaines après l'arrêt du traitement). Celles-ci pourraient être graves et même mettre votre vie en danger.
- si vous pensez que votre sclérose en plaques (SEP) s'aggrave ou si vous remarquez des symptômes nouveaux ou inhabituels. Une infection du cerveau rare appelée « leucoencéphalopathie multifocale progressive » (LEMP) peut provoquer des symptômes similaires à ceux de la SEP-SP. Elle peut survenir chez les patients prenant des médicaments comme Mayzent et d'autres médicaments utilisés pour traiter la SEP. En cas de confirmation d'une LEMP, votre médecin arrêtera le traitement par Mayzent. Certaines personnes peuvent subir une réaction lorsque Mayzent est éliminé de leur corps. Cette réaction (nommée syndrome inflammatoire de reconstitution immune ou IRIS) peut engendrer une détérioration de votre état, y compris une détérioration de la fonction cérébrale.
- si vous avez de la fièvre, si vous avez l'impression d'avoir la grippe ou avez des maux de tête avec une raideur de la nuque, une sensibilité à la lumière, des nausées ou une impression de confusion. Il peut s'agir de symptômes d'une méningite et/ou d'une encéphalite provoquée par une infection par un virus ou par un champignon (telle que la méningite à cryptocoques).
- si vous avez des changements dans votre vision, par exemple si le centre de votre vision devient flou ou présente des ombres, si vous développez un point noir dans le centre de votre vision, ou si vous avez des problèmes pour voir les couleurs ou les détails fins. Il peut s'agir de symptômes d'un œdème maculaire. Au début, l'œdème maculaire peut ne provoquer aucun symptôme, et il peut provoquer certains symptômes visuels identiques à ceux d'une poussée de SEP (névrite optique). Votre médecin pourra vous demander de passer un examen

ophtalmologique 3 ou 4 mois après le début du traitement et également plus tard si besoin. Si un œdème maculaire est confirmé, votre médecin pourra vous conseiller d'arrêter votre traitement par Mayzent.

- si vous présentez des symptômes comme une apparition soudaine de maux de tête sévères, une confusion, des crises épileptiques et des troubles de la vision. Il peut s'agir de symptômes d'une maladie appelée « syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible » (SEPR).
- si vous présentez des symptômes comme des nausées inexpliquées, des vomissements, des douleurs abdominales, une fatigue, un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux ou une coloration anormalement foncée des urines. Il peut s'agir de symptômes liés à un problème de foie.
- si vous remarquez des nodules cutanés (par exemple nodules brillants, nacrés), tâches ou plaies ouvertes qui ne s'atténuent pas au bout de quelques semaines.

Fréquence cardiaque lente (bradycardie) et battements cardiaques irréguliers
Au cours des premiers jours de traitement, Mayzent peut provoquer un ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie). Vous pourrez ne ressentir aucun symptôme, ou alors des étourdissements ou une fatigue. Vos battements cardiaques peuvent également devenir irréguliers au début du traitement. Si quelque chose indique que vous pouvez présenter un plus grand risque d'avoir ce type de problèmes, votre médecin pourra décider de vous surveiller de plus près au début du traitement, de vous orienter d'abord vers un spécialiste du cœur (cardiologue), ou choisir de ne pas vous donner Mayzent.

Analyses avant et pendant le traitement
La vitesse à laquelle ce médicament est dégradé (métabolisé) dans l'organisme varie d'un patient à l'autre et des personnes différentes peuvent donc nécessiter des doses différentes. Votre médecin réalisera une analyse de sang ou un prélèvement salivaire avant le début du traitement afin de déterminer la dose qui vous convient le mieux. Dans de rares cas, le résultat du test pourra indiquer que vous ne devez pas prendre Mayzent.

Numération formule sanguine
L'effet attendu du traitement par Mayzent est de diminuer le nombre de globules blancs dans votre sang. En général, il revient à la normale 3-4 semaines suivant l'arrêt du traitement. Si vous devez faire des analyses de sang, prévenez le médecin que vous prenez Mayzent. Sinon, il pourrait être impossible pour le médecin de comprendre les résultats de l'analyse et, pour certains types d'analyse de sang, il pourra être nécessaire de prélever plus de sang que d'habitude.

Avant de commencer à prendre Mayzent, votre médecin confirmera si vous avez assez de globules blancs dans votre sang et pourra répéter les contrôles régulièrement. Dans le cas où vous n'auriez pas assez de globules blancs, votre médecin pourra être amené à interrompre ou réduire la dose de votre traitement par Mayzent.

Avant le début du traitement, vous ferez également une analyse de sang afin de contrôler le fonctionnement de votre foie.

Cancer cutané
Des cancers cutanés ont été rapportés chez des patients atteints de SEP et traités par Mayzent. Informez votre médecin immédiatement si vous constatez des nodules cutanés (par exemple nodules nacrés, brillants), tâches ou plaies ouvertes qui ne s'atténuent pas au bout de quelques semaines. Les symptômes du cancer cutané peuvent inclure une croissance anormale ou des changements du tissu cutané (par exemple grains de beauté inhabituels) s'associant à un changement de couleur, de forme ou de taille au cours du temps. Avant de débuter Mayzent, un examen cutané est nécessaire pour vérifier l'absence de nodules cutanés. Votre médecin pratiquera également des examens cutanés réguliers pendant votre traitement par Mayzent. Si des problèmes cutanés apparaissent, votre médecin pourra vous orienter vers un dermatologue, qui après consultation pourra décider qu'il est important de vous surveiller régulièrement.

Exposition et protection solaire
Mayzent affaiblit votre système immunitaire. Cela peut augmenter vos risques de développer un cancer de la peau. Vous devez limiter votre exposition au soleil et aux UV en :

- portant des vêtements protecteurs appropriés.
- appliquant régulièrement de la crème solaire avec un haut degré de protection contre les UV.

Aggravation de la SEP après l'arrêt du traitement par Mayzent
Vous ne devez pas arrêter de prendre Mayzent ou modifier la dose sans l'avis de votre médecin.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous pensez que votre SEP s'aggrave après avoir arrêté votre traitement par Mayzent (voir la rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Mayzent »).

Patients âgés (65 ans et plus)
Il n'y a pas d'expérience avec Mayzent chez les patients âgés. En cas de questions ou d'inquiétudes, parlez-en à votre médecin.

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament à des enfants et des adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas encore été étudié dans cette catégorie d'âge.

Autres médicaments et Mayzent
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Informez votre médecin si vous prenez ou recevez l'un des médicaments ou traitements suivants :

- médicaments pour traiter des battements cardiaques irréguliers, comme l'amiodarone, le procaïnamide, la quinidine, ou le sotalol. Votre médecin pourra décider de ne pas vous prescrire Mayzent car il pourrait intensifier l'effet sur les battements cardiaques irréguliers.
- médicaments qui ralentissent les battements cardiaques, comme le diltiazem ou le vérapamil (qui appartiennent à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs calciques »), la digoxine ou l'ivabradine. Votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste du cœur car vos médicaments pourraient devoir être changés car Mayzent peut aussi ralentir vos battements cardiaques dans les premiers jours de traitement. Si vous prenez un bêtabloquant comme l'aténolol ou le propranolol, votre médecin pourra vous demander d'arrêter temporairement votre traitement bêtabloquant jusqu'à ce que vous ayez atteint la pleine dose quotidienne de Mayzent.
- médicaments qui affectent le système immunitaire, comme la chimiothérapie, les immunosuppresseurs ou les autres médicaments utilisés pour traiter la SEP. Votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre ces médicaments pour éviter un effet augmenté sur le système immunitaire.
- vaccins. Si vous devez être vacciné(e), parlez-en d'abord avec votre médecin. Vous ne devez pas recevoir certains types de vaccin (vaccins

vivants atténués) pendant le traitement par Mayzent et pendant 4 semaines après son arrêt car ils pourraient déclencher l'infection qu'ils sont supposés prévenir (voir rubrique 2).

- inhibiteurs puissants du CYP2C9 sont anticipés pour augmenter le taux sanguin de Mayzent et leur utilisation n'est pas recommandée en association à Mayzent. Votre médecin vous conseillera à ce sujet.
- la carbamazépine et certains autres médicaments peuvent diminuer le taux sanguin de Mayzent et peuvent donc l'empêcher de fonctionner correctement. Votre médecin vous conseillera à ce sujet.
- le modafinil et certains autres médicaments peuvent diminuer le taux sanguin de Mayzent chez certains patients et peuvent donc l'empêcher de fonctionner correctement. Votre médecin vous conseillera si cela vous concerne.
- une photothérapie avec des rayons UV ou une PUVAthérapie. Une thérapie par rayon UV pourrait augmenter vos risques de cancer de la peau pendant le traitement par Mayzent.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Vous ne devez pas prendre Mayzent si vous êtes enceinte, si vous essayez d'être enceinte ou si vous pouvez être enceinte et que vous n'utilisez pas de contraception efficace. Si Mayzent est utilisé pendant la grossesse, il existe un risque pour l'enfant à naître. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin vous expliquera ce risque pour l'enfant à naître avant le début du traitement par Mayzent, et vous demandera de faire un test de grossesse afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant votre traitement par Mayzent et pendant au moins 10 jours après l'arrêt du traitement afin d'éviter de débuter une grossesse. Demandez à votre médecin quelles sont les méthodes de contraception fiables.

Si vous débutez une grossesse sous traitement par Mayzent, prévenez immédiatement votre médecin. Votre médecin décidera d'arrêter le traitement (voir « Si vous arrêtez de prendre Mayzent » à la rubrique 3). Une surveillance prénatale spécialisée sera réalisée.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Mayzent. Mayzent peut passer dans le lait maternel et il existe un risque d'effets indésirables graves pour l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de 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 affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines pendant votre traitement à la dose normale. Au début du traitement, vous pourrez parfois avoir des étourdissements. Par conséquent, vous ne devez pas conduire des véhicules ou utiliser des machines le premier jour de votre traitement par Mayzent.

Mayzent contient du lactose et de la lécithine de soja
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes allergique à la cacahuète ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MAYZENT

Le traitement par Mayzent sera surveillé par un médecin ayant l'expérience du traitement de la SEP.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Quelle quantité de Mayzent faut-il prendre
Initiation du traitement
On vous donnera un conditionnement de titration avec lequel votre dose sera progressivement augmentée sur 5 jours. Suivez les instructions figurant sur le conditionnement (voir également le tableau « Conditionnement de titration »).

L'objectif de la phase de titration est de réduire le risque d'effets indésirables sur votre cœur au début du traitement. Votre médecin pourra vous surveiller de près au début du traitement si vous présentez un risque d'avoir des battements cardiaques ralentis ou irréguliers.

Conditionnement de titration

Jour	Dose	Nombre de comprimés de Mayzent 0,25 mg à prendre
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 6ème jour, vous passerez à la dose de traitement normale.

Lors des 6 premiers jours de traitement, il est recommandé de prendre les comprimés le matin avec ou sans nourriture.

Dose de traitement
La dose recommandée est de 2 mg une fois par jour (un comprimé de 2 mg de Mayzent) avec ou sans nourriture.

Votre médecin pourra vous demander de ne prendre que 1 mg par jour (un comprimé de Mayzent 1 mg ou quatre comprimés de Mayzent 0,25 mg) si l'analyse de sang réalisée avant le début du traitement a montré que votre organisme dégrade lentement Mayzent (voir « Analyses avant et pendant le traitement »). Si cela vous concerne, sachez que la prise de cinq comprimés de 0,25 mg le 5ème jour comme indiqué ci-dessus n'est pas dangereuse.

Mayzent doit être pris par voie orale. Prenez le comprimé avec de l'eau.

Si vous avez pris plus de Mayzent que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés de Mayzent, ou si vous prenez par erreur votre premier comprimé dans le conditionnement contenant la dose de traitement au lieu du conditionnement de titration, contactez immédiatement votre médecin. Il pourra décider de vous garder en observation.

Si vous oubliez de prendre Mayzent
Au cours des 6 premiers jours de traitement, si vous avez oublié de prendre une dose, contactez votre médecin avant de prendre la dose suivante. Il devra vous prescrire un nouveau conditionnement de titration. Vous devrez recommencer au 1er jour.

Si vous oubliez une dose de maintien de traitement (à partir du 7ème jour), prenez-la dès que vous vous en rendez compte. S'il est presque l'heure de prendre la prochaine dose, sautez la dose oubliée et continuez comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez de prendre Mayzent pendant 4 jours de suite ou plus, contactez votre médecin avant de prendre la dose suivante. Il devra vous prescrire un nouveau conditionnement de titration et vous devrez recommencer le traitement au 1er jour.

Si vous arrêtez de prendre Mayzent
Vous ne devez pas arrêter de prendre Mayzent ou modifier la dose sans l'avis de votre médecin.

Mayzent restera présent dans votre organisme jusqu'à 10 jours après l'arrêt du traitement. Votre taux de globules blancs (lymphocytes) peut rester bas jusqu'à 3 à 4 semaines après l'arrêt du traitement par Mayzent. Les effets indésirables décrits dans cette notice peuvent encore survenir pendant cette période (voir, « Quels sont les effets indésirables éventuels » à la rubrique 4).

Si vous devez recommencer le traitement par Mayzent plus de 4 jours après avoir arrêté de le prendre, votre médecin vous prescrira un nouveau conditionnement de titration et vous devrez recommencer le traitement au 1er jour.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous pensez que votre SEP s'aggrave après avoir arrêté votre traitement par Mayzent.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves
Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Éruption de petits boutons remplis de liquide, apparaissant sur une peau rougie (symptômes d'une infection virale appelée « zona », qui peut être sévère)
- Un type de cancer de la peau appelé carcinome basocellulaire qui apparaît souvent comme un nodule nacré, bien qu'il puisse également apparaître sous d'autres formes
- Fièvre, mal de gorge et/ou aphtes dans la bouche dus à une infection (lymphopénie)
- Convulsions, crises épileptiques
- Troubles de la vision comme une ombre ou un point noir dans le centre de la vision, une vision trouble, des problèmes pour voir les couleurs ou les détails (symptômes d'un œdème maculaire, qui est un gonflement de la zone maculaire de la rétine à l'arrière de l'œil)
- Battements cardiaques irréguliers (bloc auriculo-ventriculaire)
- Battements cardiaques lents (bradycardie)

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Un type de cancer de la peau appelé carcinome spino-cellulaire qui peut apparaître sous la forme d'un nodule rouge ferme, d'une plaie avec une croûte ou d'une nouvelle plaie sur une cicatrice existante
- Un type de cancer cutané appelé mélanome malin qui se développe généralement à partir d'un grain de beauté inhabituel. Les signes

évocateurs d'un mélanome incluent des grains de beauté pouvant changer de taille, de forme, de relief ou de couleur au cours du temps, ou l'apparition de nouveaux grains de beauté. Ces grains de beauté peuvent entraîner démangeaisons, saignements ou ulcérations.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Infection du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Les symptômes de LEMP peuvent ressembler à ceux d'une sclérose en plaques tels que faiblesse, changements visuels, pertes de mémoire, troubles de la pensée ou difficultés à marcher.
- Affection inflammatoire après l'arrêt du traitement par Mayzent (nommée syndrome inflammatoire de reconstitution immune ou IRIS).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Infections à cryptocoques (un type d'infection par un champignon) ou infections virales (causées par le virus de l'herpès ou virus varicelle-zona), y compris méningite et/ou encéphalite avec des symptômes comme des maux de tête avec une raideur de la nuque, de sensibilité à la lumière, d'envie de vomir (nausées) ou une confusion.
- Réactions allergiques avec des symptômes tels qu'éruption cutanée ou urticaire, gonflements des lèvres, de la langue ou du visage.

Si vous avez l'un de ces symptômes, **prévenez immédiatement votre médecin**.

Autres effets indésirables
D'autres effets indésirables sont énumérés ci-après. Si l'un quelconque de ces effets indésirables devient sévère**, prévenez votre médecin ou votre pharmacien**.

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- maux de tête
- pression artérielle élevée (hypertension), parfois avec des symptômes comme des maux de tête et des vertiges
- résultats d'analyse de sang montrant une augmentation des taux d'enzymes hépatiques

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- apparition de grains de beauté
- vertiges
- tremblements involontaires
- diarrhée
- envie de vomir (nausées)
- douleurs au niveau des mains ou des pieds
- gonflement au niveau des mains, des chevilles, des jambes ou des pieds (œdème périphérique)
- faiblesse (asthénie)
- résultats d'examens de la fonction respiratoire montrant une baisse de cette fonction

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER MAYZENT

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le conditionnement est endommagé ou s'il montre des signes d'altération.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Mayzent

- La substance active est le siponimod

Mayzent 0,25 mg comprimés pelliculés

- Chaque comprimé contient 0,25 mg de siponimod (sous forme d'acide fumarique de siponimod).
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté (voir « Mayzent contient du lactose et de la lécithine de soja dans la section 2 »), cellulose microcristalline, crospovidone, dibéhénate de glycérol, silice colloïdale anhydre.
Pelliculage du comprimé : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), talc, lécithine de soja (voir « Mayzent contient du lactose et de la lécithine de soja » dans la section 2), gomme xanthane.

Mayzent 1 mg comprimés pelliculés

- Chaque comprimé contient 1 mg de siponimod (sous forme d'acide fumarique de siponimod).
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté (voir « Mayzent contient du lactose et de la lécithine de soja » dans section 2), cellulose microcristalline, crospovidone, dibéhénate de glycérol, silice colloïdale anhydre.
Pelliculage du comprimé : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), talc, lécithine de soja (voir « Mayzent contient du lactose et de la lécithine de soja » dans la section 2), gomme xanthane.

Mayzent 2 mg comprimés pelliculés

- Chaque comprimé contient 2 mg de siponimod (sous forme d'acide fumarique de siponimod).
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté (voir « Mayzent contient du lactose et de la lécithine de soja » dans la section 2), cellulose microcristalline, crospovidone, dibéhénate de glycérol, silice colloïdale anhydre.
Pelliculage du comprimé : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), talc, lécithine de soja (voir « Mayzent contien du lactose et de la lécithine de soja » dans la section 2), gomme xanthane.

Comment se présente Mayzent et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés de Mayzent 0,25 mg sont rouge clair, ronds, pelliculés, avec le logo du laboratoire sur une face et « T » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Mayzent 1 mg sont blanc violet, ronds, pelliculés, avec le logo du laboratoire sur une face et « L » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Mayzent 2 mg sont jaune clair, ronds, pelliculés, avec le logo du laboratoire sur une face et « II » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Mayzent 0,25 mg sont disponibles dans les présentations suivantes :

- Kit de titration sous forme de pochette contenant 12 comprimés, et
- Boîtes contenant 84 ou 120 comprimés

Les comprimés pelliculés de Mayzent 1 mg sont disponibles en boîte contenant 28 ou 98 comprimés.

Les comprimés pelliculés de Mayzent 2 mg sont disponibles en boîte contenant 14, 28 ou 98 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espagne

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slovénie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.