Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mayzent® 0,25 mg filmomhulde tabletten
Mayzent® 1 mg filmomhulde tabletten
Mayzent® 2 mg filmomhulde tabletten
siponimod

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS MAYZENT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS MAYZENT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Mayzent?
Mayzent bevat de werkzame stof siponimod. Siponimod behoort tot een groep geneesmiddelen die sfingosine-1-fosfaat (S1P)-receptormodulatoren worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Mayzent wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met secundaire progressieve multiple sclerose (SPMS) met actieve ziekte. Actieve ziekte bij SPMS wil zeggen dat er nog steeds exacerbaties (aanvallen/schubs/opstoten) zijn of dat er op een MRI-scan (beeldvorming met behulp van magnetisch veld) nog tekenen van een ontsteking te zien zijn.

Hoe werkt Mayzent?
Mayzent helpt het centraal zenuwstelsel te beschermen tegen aanvallen van het lichaamseigen immuunsysteem. Het doet dit door:

- het vermogen te verminderen van bepaalde witte bloedcellen (die lymfocyten worden genoemd) om zich vrij in het lichaam te bewegen; en
- ervoor te zorgen dat deze lymfocyten de hersenen en het ruggenmerg niet kunnen bereiken.

Dit beperkt de zenuwbeschadiging die door SPMS wordt veroorzaakt. Door deze werking kan Mayzent de effecten van de ziekteactiviteit (zoals verergerende invaliditeit, hersenletsel en exacerbaties [aanvallen/schubs/opstoten]) vertragen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor siponimod, pinda's, soja of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een verminderde weerstand (immunodeficiëntiesyndroom).
- U heeft ooit een zeer zeldzame herseninfectie (progressieve multifocale leuko-encefalopathie) of een soort schimmelinfectie in de hersenen (cryptokokkenhersenvliesontsteking) gehad.
- U heeft een actieve kanker.
- U heeft ernstige leverproblemen.
- U heeft, in de afgelopen 6 maanden, een hartaanval, instabiele angina pectoris (een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst), beroerte of bepaalde vormen van hartfalen gehad.
- U heeft bepaalde vormen van onregelmatige of afwijkende hartslag (hartritmestoornis) en u heeft geen pacemaker.
- Uit resultaten van bloedtesten blijkt dat uw lichaam dit geneesmiddel onvoldoende kan afbreken (zie 'Bloedtesten voor en tijdens de behandeling' hieronder).
- U bent zwanger of zou zwanger kunnen worden en u gebruikt geen effectieve anticonceptie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts **voordat** u dit middel gebruikt:

- als u een infectie heeft of als uw immuunsysteem niet goed werkt (bijvoorbeeld als gevolg van een ziekte of door geneesmiddelen die de weerstand onderdrukken; zie ook 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- als u nog nooit waterpokken heeft gehad en hier niet tegen bent gevaccineerd. U loopt mogelijk een groter risico op complicaties als u waterpokken krijgt tijdens de behandeling met Mayzent. Indien nodig zal uw arts u tegen waterpokken vaccineren voordat u met de behandeling start.
- als u binnenkort gevaccineerd wordt. Uw arts zal u hierover adviseren (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- als u problemen heeft gehad, of heeft, met uw gezichtsvermogen (met name een aandoening die macula-oedeem genoemd wordt) of een infectie of ontsteking van het oog (uveïtis) heeft of heeft gehad. Uw arts wil mogelijk uw ogen laten onderzoeken voordat u start met de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling. Mayzent kan een zwelling van een deel van het oog veroorzaken (het gebied van het oog waarmee u vormen, kleuren en details kunt zien). Dit wordt macula-oedeem genoemd. De kans dat u macula-oedeem ontwikkelt, is groter als u dit eerder heeft gehad of als u ooit uveïtis (een ontsteking van het oog) heeft gehad.
- als u diabetes heeft. De kans dat u macula-oedeem (zie hierboven) ontwikkelt, is groter bij patiënten met diabetes.
- als u ooit een van de volgende aandoeningen heeft gehad (ook als u daarvoor wordt behandeld): ernstige hartziekte, onregelmatige of abnormale hartslag (aritmie), beroerte of een andere ziekte die te maken heeft met de bloedvaten in de hersenen, een trage hartslag, flauwvallen, verstoring van het hartritme (dat blijkt uit afwijkende ECG-resultaten).
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft tijdens het slapen (slaapapneu).
- als u hoge bloeddruk heeft die niet onder controle te houden is met geneesmiddelen. Uw bloeddruk moet regelmatig gecontroleerd worden.
- als u ooit leverproblemen heeft gehad. Indien nodig zal uw arts bloedtesten uitvoeren om uw leverfunctie te controleren voordat hij/zij Mayzent voorschrijft.
- als u zwanger zou kunnen worden, aangezien siponimod schadelijk kan zijn voor de ongeboren baby bij gebruik tijdens de zwangerschap. Voordat u start met de behandeling zal uw arts het risico aan u uitleggen en u vragen of u een zwangerschapstest wilt doen om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent. U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende minstens 10 dagen nadat u met de behandeling gestopt bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Als een van de bovenstaande punten voor u geldt, neem dan contact op met uw arts **voordat** u Mayzent gebruikt.

Wees alert op de volgende verschijnselen wanneer u Mayzent gebruikt
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen krijgt terwijl u Mayzent gebruikt, omdat dit ernstig zou kunnen zijn:

- als u een infectie heeft. Mayzent verlaagt het aantal witte bloedcellen in uw bloed. Witte bloedcellen bestrijden infecties, dus u kunt sneller infecties krijgen wanneer u Mayzent gebruikt (en tot 3 tot 4 weken nadat u ermee gestopt bent). Deze kunnen ernstig en mogelijk zelfs levensbedreigend zijn.
- als u denkt dat uw multiple sclerose (MS) erger wordt of als u nieuwe of ongewone klachten heeft. Een zeldzame herseninfectie genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) kan klachten veroorzaken die lijken op die van SPMS. Het kan optreden bij patiënten die geneesmiddelen als Mayzent gebruiken en andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van MS. Als PML wordt bevestigd, zal uw arts de behandeling met Mayzent stopzetten. Sommige mensen kunnen een reactie krijgen als Mayzent uit het lichaam wordt verwijderd. Deze reactie (bekend als immuunreconstitutie-ontstekingssyndroom of IRIS *[Immune reconstitution inflammatory syndrome]*) kan ertoe leiden dat uw toestand verslechtert, inclusief verslechtering van de hersenfunctie.
- als u koorts heeft, zich grieperig voelt of hoofdpijn heeft samen met een stijve nek, gevoeligheid voor licht, misselijkheid of verwardheid. Deze klachten kunnen wijzen op een vorm van meningitis (hersenvliesontsteking) en/of encefalitis (hersenontsteking) die wordt veroorzaakt door een virus- of schimmelinfectie (zoals cryptokokkenhersenvliesontsteking).
- als er bij u sprake is van veranderingen in uw gezichtsvermogen, als bijvoorbeeld het middelpunt van uw gezichtsveld wazig wordt of schaduwen heeft, als er een blinde vlek in het middelpunt van uw gezichtsveld ontstaat of als u moeite heeft kleur of scherpe details te zien. Deze klachten kunnen wijzen op macula-oedeem. Misschien merkt u geen klachten op in de vroege stadia van macula-oedeem en een aantal van de oogklachten lijken op die van een MS-aanval (optische neuritis). Uw arts wil mogelijk uw ogen controleren 3 tot 4 maanden na

de start van uw behandeling en misschien later, tijdens de behandeling, nogmaals. Als macula-oedeem wordt vastgesteld, kan uw arts u adviseren om te stoppen met de behandeling met Mayzent.

- als u klachten heeft, zoals het plotseling ontstaan van ernstige hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen en veranderingen in het gezichtsvermogen. Deze klachten kunnen wijzen op een aandoening die posterieur reversibel encefalopathie-syndroom (PRES) wordt genoemd.
- als u klachten heeft zoals onverklaarbare misselijkheid, overgeven, buikpijn, moeheid, geel worden van de huid of het oogwit of als uw urine abnormaal donker is. Deze klachten kunnen wijzen op leverproblemen.
- als u huidknobbeltjes (zoals glanzende, parelachtige knobbeltjes), vlekken of open zweren opmerkt die niet binnen enkele weken genezen.

Trage hartslag (bradycardie) en onregelmatige hartslag
Tijdens de eerste dagen van de behandeling kan Mayzent ervoor zorgen dat uw hartslag vertraagt (bradycardie). Misschien voelt u hier niets van of misschien wordt u duizelig of moe. Het kan er ook voor zorgen dat uw hartslag aan het begin van de behandeling onregelmatig wordt. Als er een aanwijzing is dat u een groter risico heeft op deze effecten, kan uw arts besluiten u nauwkeurig te controleren aan het begin van de behandeling, u eerst door te verwijzen naar een hartspecialist (cardioloog) of ervoor te kiezen u niet te behandelen met Mayzent.

Testen voor en tijdens de behandeling
Hoe snel dit middel in het lichaam wordt afgebroken (gemetaboliseerd), verschilt van patiënt tot patiënt en daarom hebben verschillende mensen verschillende doses nodig. Uw arts zal uw bloed of speeksel onderzoeken voordat u begint met de behandeling om te bepalen welke dosis voor u het best is. De uitslag van het onderzoek kan in zeldzame gevallen erop wijzen dat u Mayzent niet mag gebruiken.

- **Bloedbeeld**

Het doel van de behandeling met Mayzent is het verminderen van het aantal witte bloedcellen in uw bloed. Dit zal meestal binnen 3-4 weken na het stoppen van de behandeling weer normaal worden. Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Mayzent gebruikt. Anders kan uw arts de resultaten van de test verkeerd begrijpen. Ook moet uw arts voor bepaalde soorten bloedonderzoek mogelijk meer bloed afnemen dan normaal.

Voordat u met Mayzent begint, zal uw arts onderzoeken of u voldoende witte bloedcellen in uw bloed heeft. Uw arts zal tijdens uw behandeling ook regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren. Als u niet genoeg witte bloedcellen heeft, dan kan uw arts uw dosis Mayzent stopzetten of verlagen.

Vóór de start van de behandeling wordt uw bloed ook getest om te controleren hoe goed uw lever werkt.

Huidkanker
Huidkanker is gemeld bij MS-patiënten die met Mayzent werden behandeld. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u huidknobbeltjes (zoals glanzende, parelachtige knobbeltjes), vlekken of open zweren opmerkt die niet binnen enkele weken genezen. Tekenen van huidkanker kunnen zijn: abnormale groei of veranderingen van huidweefsel (zoals ongebruikelijke moedervlekken) met een verandering in kleur, vorm of grootte na verloop van tijd. Voordat u met Mayzent begint, is een huidonderzoek nodig om te controleren of u huidknobbeltjes heeft. Uw arts zal tijdens uw behandeling met Mayzent ook regelmatig huidonderzoeken uitvoeren. Als u huidproblemen krijgt, kan uw arts u doorverwijzen naar een dermatoloog. Na de controleafspraak kan de dermatoloog besluiten dat het belangrijk voor u is om regelmatig te worden gezien.

Blootstelling aan de zon en bescherming tegen de zon
Mayzent verzwakt uw afweer (immuunsysteem). Dit kan uw kans op huidkanker vergroten. U moet blootstelling aan de zon en UV-straling beperken door:

- het dragen van geschikte beschermende kleding.
- regelmatig gebruik van zonnebrandcrème met een hoge UV-beschermingsfactor.

Verergering van MS na beëindiging van de behandeling met Mayzent
Stop niet met het gebruik van Mayzent en verander ook uw dosis niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u denkt dat uw MS erger wordt nadat u bent gestopt met Mayzent (zie 'Als u stopt met het gebruik van dit middel' in rubriek 3).

Oudere patiënten (65 jaar en ouder)
Er is geen ervaring met Mayzent bij oudere patiënten. Praat met uw arts als u zich zorgen maakt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het middel is namelijk nog niet onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Mayzent nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Als u een van de volgende geneesmiddelen of therapieën gebruikt of krijgt, vertel dat dan aan uw arts:

- geneesmiddelen voor een onregelmatige hartslag, zoals amiodaron, procaïnamide, kinidine of sotalol. Uw arts kan besluiten Mayzent niet aan u voor te schrijven, omdat het de effecten op uw onregelmatige hartslag kan versterken.
- geneesmiddelen die de hartslag vertragen, zoals diltiazem of verapamil (die behoren tot een groep geneesmiddelen die calciumkanaalblokkers worden genoemd), digoxine of ivabradine. Omdat Mayzent ook uw hartslag kan vertragen in de eerste dagen van de behandeling, zal uw arts u doorverwijzen naar een hartspecialist wanneer uw geneesmiddelen veranderd moeten worden. Als u een bètablokker gebruikt, zoals atenolol of propranolol, kan uw arts u vragen om tijdelijk uw behandeling met de bètablokker te stoppen totdat u uw volledige dagelijkse dosis Mayzent heeft bereikt.
- geneesmiddelen die invloed hebben op het immuunsysteem, zoals chemotherapie, immunosuppressiva of andere geneesmiddelen voor de behandeling van MS. Uw arts kan u vragen te stoppen met het gebruik van deze middelen om een groter effect op het immuunsysteem te voorkomen.
- vaccins. Vraag eerst advies aan uw arts als u een vaccin moet krijgen. Tijdens en gedurende 4 weken na het stoppen van de behandeling met Mayzent mag u bepaalde soorten vaccins (die levend verzwakte vaccins worden genoemd) niet krijgen, omdat deze de infectie kunnen veroorzaken die zij zouden moeten voorkómen (zie rubriek 2).

- sterke CYP2C9-remmers zullen naar verwachting de concentraties Mayzent in het bloed verhogen. Het wordt niet aanbevolen dat u deze geneesmiddelen gelijktijdig gebruikt met Mayzent. Uw arts zal u hierover adviseren.
- carbamazepine en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen de concentraties Mayzent in uw bloed verlagen en daardoor ervoor zorgen dat het middel niet goed werkt. Uw arts zal u hierover adviseren.
- modafinil en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen de concentraties Mayzent in het bloed van bepaalde patiënten verlagen en daardoor ervoor zorgen dat het niet goed werkt. Indien dit op u van toepassing is, zal uw arts u hierover adviseren.
- lichttherapie met UV-straling of PUVA-fotochemotherapie. UV-therapie tijdens de behandeling met Mayzent kan uw risico op huidkanker te ontwikkelen vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Mayzent niet tijdens de zwangerschap, als u probeert zwanger te worden of als u een vrouw bent die zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt. Als Mayzent wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, kan dit schadelijk zijn voor de ongeboren baby. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, zal uw arts u vertellen wat het risico is voordat u start met de behandeling met Mayzent en u vragen of u een zwangerschapstest wilt doen om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent. Om te voorkomen dat u zwanger wordt, moet u effectieve anticonceptie gebruiken terwijl u Mayzent gebruikt en gedurende ten minste 10 dagen nadat u ermee gestopt bent. Vraag uw arts naar betrouwbare anticonceptiemethoden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u toch zwanger wordt terwijl u Mayzent gebruikt. Uw arts zal besluiten om de behandeling stop te zetten (zie ‘Als u stopt met het gebruik van dit middel’ in rubriek 3). Er worden speciale prenatale controle-onderzoeken gedaan.

U mag geen borstvoeding geven terwijl u Mayzent gebruikt. Mayzent kan overgaan in de borstvoeding, waardoor er een risico bestaat op bijwerkingen voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uw arts zal aangeven of u in uw conditie in staat bent veilig een voertuig te besturen of machines te bedienen. Het is niet te verwachten dat Mayzent invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen wanneer u uw standaarddosis gebruikt. Aan het begin van de behandeling kunt u zich soms duizelig voelen. Op de eerste dag van de behandeling met Mayzent mag u daarom geen voertuig besturen of machines bedienen.

Mayzent bevat lactose en sojalecithine
Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De behandeling met Mayzent zal gebeuren onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van MS.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Hoeveel Mayzent moet u gebruiken?
Begin van de behandeling
U krijgt een titratieverpakking waarmee uw dosis gedurende 5 dagen langzaam wordt verhoogd. Volg de instructies op de verpakking (zie ook de tabel ‘Titratieverpakking’).

De titratiefase is bedoeld om het risico op bijwerkingen van uw hart aan het begin van de behandeling te verlagen. Als bij u het risico bestaat dat uw hartslag trager of onregelmatig wordt, zal uw arts u nauwlettend in de gaten houden aan het begin van de behandeling.

Titratieverpakking

Dag	Dosis	Aantal in te nemen tabletten Mayzent 0,25 mg
Dag 1	0,25 mg	1 tablet
Dag 2	0,25 mg	1 tablet
Dag 3	0,5 mg	2 tabletten
Dag 4	0,75 mg	3 tabletten
Dag 5	1,25 mg	5 tabletten

Op dag 6 stapt u over naar uw standaarddosis.

Tijdens de eerste 6 dagen van de behandeling wordt aanbevolen dat u de tabletten 's ochtends inneemt met of zonder voedsel.

Standaarddosis
De aanbevolen dosering is 2 mg eenmaal daags (één tablet Mayzent van 2 mg) met of zonder voedsel.

Uw arts kan u de instructie geven om maar 1 mg eenmaal daags in te nemen (één tablet Mayzent van 1 mg of vier tabletten Mayzent van 0,25 mg) als de bloedtest die is uitgevoerd voorafgaand aan de start van de behandeling heeft aangetoond dat uw lichaam Mayzent langzaam afbreekt (zie 'Testen voor en tijdens de behandeling'). Als dit voor u geldt, is het toch veilig voor u om vijf tabletten van 0,25 mg in te nemen op dag 5 van de titratieperiode zoals hierboven aangegeven.

Mayzent is voor oraal gebruik (via de mond). Neem de tablet in met water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel Mayzent-tabletten heeft ingenomen, of als u per ongeluk uw eerste tablet uit de verpakking met de standaarddosis neemt in plaats van uit de titratieverpakking, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts kan besluiten om u ter observatie op te nemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u tijdens de eerste 6 dagen van de behandeling op een dag bent vergeten om uw dosis in te nemen, neem dan contact op met uw arts voordat u de volgende dosis inneemt. Uw arts moet een nieuwe titratieverpakking voorschrijven. U moet opnieuw beginnen met dag 1.

Als u een dosis bent vergeten wanneer u de normale standaarddosis gebruikt (dag 7 en daarna), neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over en gaat u zoals gebruikelijk door. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u Mayzent gedurende 4 of meer dagen op rij bent vergeten in te nemen, neem dan contact op met uw arts voordat u de volgende dosis inneemt. Uw arts moet een nieuwe titratieverpakking voorschrijven en u moet de behandeling opnieuw beginnen met dag 1.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van Mayzent of wijzig uw dosering niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

Mayzent blijft nog in uw lichaam tot 10 dagen nadat u ermee bent gestopt. Uw aantal witte bloedcellen (lymfocyten) kan laag blijven tot 3 tot 4 weken nadat u gestopt bent met het gebruik van Mayzent. De bijwerkingen die in deze bijsluiter worden beschreven, kunnen tijdens deze periode nog steeds optreden (zie 'Mogelijke bijwerkingen' in rubriek 4).

Als u opnieuw moet beginnen met Mayzent nadat u meer dan 4 dagen bent gestopt met het gebruik ervan, zal uw arts u een nieuwe titratieverpakking voorschrijven en moet u de behandeling opnieuw beginnen met dag 1.

Informeer uw arts onmiddellijk als u denkt dat uw MS verergert nadat u bent gestopt met de behandeling met Mayzent.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Huiduitslag met kleine met vloeistof gevulde blaren die verschijnen op rood geworden huid (verschijnselen van een virale infectie die herpes zoster wordt genoemd en die ernstig kan zijn)
- Een type huidkanker genaamd basaalcelcarcinoom (BCC) dat vaak verschijnt als een parelachtige knobbel, maar het kan ook andere vormen aannemen
- Koorts, zere keel en/of mondzweren vanwege een infectie (lymfopenie)
- Epileptische aanvallen, stuipen
- Stoornissen in het gezichtsvermogen zoals een schaduw of een blinde vlek in het middelpunt van uw gezichtsvermogen, wazig zien, problemen met het zien van kleuren of details (verschijnselen van macula-oedeem, een zwelling in het maculaire gebied van het netvlies achterin uw oog)
- Onregelmatige hartslag (atrioventriculair blok)
- Trage hartslag (bradycardie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Een type huidkanker genaamd plaveiselcelcarcinoom die eruit kan zien als een hard, rood knobbeltje, een zweer met een korst of een nieuwe zweer op een bestaand litteken
- Een vorm van huidkanker die kwaadaardig melanoom wordt genoemd en die zich meestal ontwikkelt uit een ongewone moedervlek. Mogelijke tekenen van melanoom zijn moedervlekken die in de loop van de tijd van grootte, vorm, hoogte of kleur kunnen veranderen, of nieuwe moedervlekken. De moedervlekken kunnen jeuken, bloeden of zweren.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Een herseninfectie die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) genoemd wordt. De klachten bij PML kunnen lijken op die van MS, zoals zwakte, veranderingen in uw gezichtsvermogen, geheugenverlies, moeite met nadenken of moeite met lopen.
- Ontstekingsaandoening na het stoppen van de behandeling met Mayzent (bekend als immuunreconstitutie-ontstekingssyndroom of IRIS [*Immune reconstitution inflammatory syndrome*]).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Een soort schimmelinfectie (cryptokokkeninfecties) of virusinfecties (veroorzaakt door het herpes- of varicellazostervirus), inclusief hersenvliesontsteking en/of hersenontsteking (encefalitis) met klachten zoals hoofdpijn samen met een stijve nek, gevoeligheid voor licht, misselijk gevoel of verward voelen.
- Allergische reacties, zoals huiduitslag of jeukende bulten (galbulten), zwelling van de lippen, tong of het gezicht.

Als u een van deze bijwerkingen krijgt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Andere bijwerkingen
Andere bijwerkingen zijn onder meer de bijwerkingen die hieronder worden vermeld. **Vertel het uw arts of apotheker** als een van deze bijwerkingen ernstig wordt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- hoge bloeddruk (hypertensie), soms met klachten als hoofdpijn en duizeligheid
- uitslagen van bloedtesten die wijzen op verhoogde waarden van leverenzymen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- nieuwe moedervlekken
- duizeligheid
- onwillekeurig schudden van het lichaam (tremor)
- diarree
- misselijkheid
- pijn in handen of voeten
- gezwollen handen, enkels, benen of voeten (perifeer oedeem)
- algeheel gevoel van zwakte (asthenie)
- uitslagen van longfunctietesten die wijzen op een verminderde werking van de longen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/blisterfolie na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de verpakking beschadigd is of tekenen van knoeierij vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is siponimod.

Mayzent 0,25 mg filmomhulde tabletten

- Elke tablet bevat 0,25 mg siponimod (als siponimod-fumaarzuur).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat (zie 'Mayzent bevat lactose en sojalecithine' in rubriek 2), microkristallijne cellulose, crospovidon, glyceroldibehenaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.
Tabletomhulsel: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172), talk, sojalecithine (zie 'Mayzent bevat lactose en sojalecithine' in rubriek 2), xanthaangom.

Mayzent 1 mg filmomhulde tabletten

- Elke tablet bevat 1 mg siponimod (als siponimod-fumaarzuur).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat (zie 'Mayzent bevat lactose en sojalecithine' in rubriek 2), microkristallijne cellulose, crospovidon, glyceroldibehenaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.
Tabletomhulsel: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172), talk, sojalecithine (zie 'Mayzent bevat lactose en sojalecithine' in rubriek 2), xanthaangom.

Mayzent 2 mg filmomhulde tabletten

- Elke tablet bevat 2 mg siponimod (als siponimod-fumaarzuur).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat (zie 'Mayzent bevat lactose en sojalecithine' in rubriek 2), microkristallijne cellulose, crospovidon, glyceroldibehenaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.
Tabletomhulsel: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), talk, sojalecithine (zie 'Mayzent bevat lactose en sojalecithine' in rubriek 2), xanthaangom.

Hoe ziet Mayzent eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Mayzent 0,25 mg filmomhulde tabletten zijn lichtrode, ronde filmomhulde tabletten met het bedrijfslogo op de ene zijde en "T" op de andere zijde.

Mayzent 1 mg filmomhulde tabletten zijn paarswitte, ronde filmomhulde tabletten met het bedrijfslogo op de ene zijde en "L" op de andere zijde.

Mayzent 2 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele, ronde filmomhulde tabletten met het bedrijfslogo op de ene zijde en "II" op de andere zijde.

Mayzent 0,25 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- Titratieverpakking als etui met 12 tabletten, en
- Verpakkingen met 84 of 120 tabletten

Mayzent 1 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen met 28 of 98 tabletten.

Mayzent 2 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen met 14, 28 of 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.