

دليل المرضى ومقدمي الرعاية

أمر مهم عليك تذكرها بشأن علاجك بعقار
مايزنت® (سييونيمود)

Patient and Caregiver Guide

Important things to remember about your
MAYZENT® (siponimod) treatment

إذا أصبت بأية آثار جانبية، فتحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة) الخاص(ة) بك.
ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتملة، غير المُدرجة في نشرة العبوة.

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse.
This includes any possible side effects not listed in the package leaflet

Contents

Introduction	3	٣
What is MS (multiple sclerosis)	4	٤
What is MAYZENT® and how it works	5	٥
Before you take MAYZENT®	6	٦
The first time you take MAYZENT®	9	٩
Starting your treatment with MAYZENT®	10	١٠
MAYZENT® medication schedule	11	١١
During treatment with MAYZENT®	12	١٢
Side effects and important risks	13	١٣
Female patients	16	١٦
Forgetting to take your tablets and stopping the medication	17	١٧
Stopping your treatment with MAYZENT®	18	١٨
Contact details of your doctor	19	١٩
	20	٢٠

المحتويات

مقدمة
ما هو التصلب اللويحي المتعدد
ما هو عقار مايزنت® وآلية عمله
قبل أن تتناول عقار مايزنت®
تناول عقار مايزنت® لأول مرة
بدء العلاج بعقار مايزنت®
جدول مواعيد العلاج بعقار مايزنت®
أثناء العلاج بعقار مايزنت®
الآثار الجانبية والمخاطر الهامة
المرضى من الإناث
إغفال تناول الأقراص وإيقاف العلاج
إيقاف العلاج بعقار مايزنت®
بيانات الاتصال الخاصة بطبيبك

مقدمة

يتضمن هذا الدليل معلومات مهمة بشأن جرعات عقار مايزنت® (سيبونيمود)، وآثاره الجانبية ومخاطره المحتملة، كما يشمل إرشادات بشأن الحمل.



عليك قبل بدء العلاج قراءة هذا الدليل وكذلك نشرة المعلومات الموجهة للمريض الموجودة داخل عبوة عقار مايزنت® الخاصة بك قراءة كاملة. تتضمن نشرة المعلومات الموجهة للمريض معلومات إضافية حول الآثار الجانبية المحتملة.

احفظ هذا الدليل إلى جانب نشرة المعلومات الموجهة للمريض تحسباً لاحتياجك إلى الرجوع إليه أثناء العلاج. أبلغ أي طبيب تراجع به أنك قد بدأت العلاج بعقار مايزنت®.

استعن بجدول مواعيد العلاج المذكور في صفحة 11 عند بدءك العلاج بعقار مايزنت®.

إذا أصبت بأية آثار جانبية، فمن المهم أن تبلغ طبيبك بها. يشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة، غير المدرجة في نشرة العبوة.

Introduction

This guide contains important information about MAYZENT® (siponimod) dosing, side effects and their potential risks, including guidance on pregnancy.



Before you start your treatment, read this guide and the leaflet, which is inside your MAYZENT® medication package, thoroughly. The package leaflet contains additional information on the potential side effects.

Save this guide together with the package leaflet in case you need to refer to it during treatment. Tell any doctor you see that you are being treated with MAYZENT®.

Use the medication schedule as shown on page 11 when you start treatment with MAYZENT®.

If you get any side effects, it's important that you report these to your doctor. This includes any possible side effects not listed in the package leaflet.

What is MS (multiple sclerosis)



Multiple sclerosis (MS) is a neurological disease that affects the brain and spinal cord.

In patients with MS, the body's own immune cells mistakenly attack nerve cells in the brain and spinal cord. Over time, these nerve cells are lost, leading to increasing disability.

For some people, symptoms gradually worsen from the beginning of the disease following a progressive pattern (progressive MS), but for others they come and go (relapsing remitting MS).

Within ten years more than 50% of patients with relapsing remitting MS will eventually develop sustained worsening of symptoms, independent of relapses, which results in disability. This is called secondary progressive multiple sclerosis (SPMS).

ما هو التصلب اللويحي المتعدد



التصلب المتعدد هو مرض عصبي يُؤثر على المخ والنخاع الشوكي.

في حالات التصلب المتعدد، تهاجم خلايا الجسم المناعية الخلايا العصبية الموجودة في المخ والنخاع الشوكي عن طريق الخطأ. بمرور الوقت، تُفقد هذه الخلايا العصبية، الأمر الذي يؤدي إلى تزايد العجز،

يُصاب بعض الأشخاص بالأعراض وتتفاقم هذه الأعراض بمرور الوقت بنمط مُترق (التصلب المتعدد المُترقي)، وهناك آخرون تأتيهم الأعراض ثم تزول (التصلب المتعدد المنتكس والمُعَاود).

في غضون عشرة أعوام، يُصاب أكثر من 50% من المرضى المُصابين بمرض التصلب المتعدد المنتكس والمُعَاود بإعاقة مُستدامة في نهاية المطاف مع أو بدون انتكاسات. يُسمى ذلك بالتصلب المتعدد المُترقي الثانوي.

ما هو عقار مايزنت وآلية عمله

يحتوي عقار مايزنت® على مادة فعّالة تُسمى سيبيونيمود، وهي مادة مُعدّلة للسفينجوزين-1-أ-فوسفات.

يُستخدَم العقار لعلاج البالغين المُصابين بحالة نشطة من التصلُّب المتعدد المُتَرقِي الثانوي.

يعمل عقار مايزنت® عن طريق إيقاف الخلايا المناعية للجسم من الانتقال إلى داخل المخ والنخاع الشوكي ومهاجمة الخلايا العصبية.

كشفت دراسات كبيرة من المرحلة الثالثة أن عقار مايزنت® قد يُبطئ تأثيرات نشاط المرض، مثل تفاقم الإعاقة وإصابات المخ والانتكاسات.



EU RMP V 6.1 July 2023



EU RMP V 6.1 July 2023

What MAYZENT is and how it works

MAYZENT® contains an active substance called siponimod, which is a sphingosine 1 phosphate (S1P) receptor modulator.

It is used to treat adults with active (SPMS) disease.

MAYZENT® works by reducing the ability of the body's own immune cells (white blood cells) from travelling into the brain and spinal cord and attacking nerve cells.

A large phase 3 trial found that MAYZENT® could slow down the effects of disease activity, such as worsening disability, brain lesions and relapses.

Before you take MAYZENT

Testing and getting ready for treatment



Before you start treatment, your doctor will perform a blood or saliva test (buccal swab) to determine how well MAYZENT® is broken down in your body in order to determine the appropriate dose for you. In certain cases, the test may show that MAYZENT® is not the right treatment option for you.

Your blood may also be tested to check your blood cell count and your liver function, if these have not been measured recently (within the last 6 months).

Your doctor will perform a skin examination to check for any abnormal growth or change on your skin.



If you have not previously had chickenpox or if you can't remember if you've had it, please tell your doctor. If you are not protected against this virus, you will need a vaccination before you start treatment with MAYZENT®. If this is the case, your doctor will delay the start of treatment with MAYZENT® until one month after the full course of vaccination is completed.

قبل أن تتناول عقار مايزنت®

إجراء الاختبارات والاستعداد للعلاج

سيجري طبيبك اختبار دم أو لعاب؛ لتحديد مدى كفاءة استقلاب عقار مايزنت® في جسمك قبل أن تبدأ العلاج لتحديد الجرعة المناسبة لك. في حالات معينة، سيظهر الاختبار أن سييونيمود ليس خيار العلاج المناسب لك.

كما قد يتم اختبار دمك لفحص تعداد خلايا الدم ووظائف الكبد لديك إذا لم يجر قياسها مؤخرًا (في غضون الشهور الستة الأخيرة).

سيقوم طبيبك بإجراء فحص للجلد للتحقق من وجود أي عقيدات جلدية.

تحدث إلى طبيبك إذا لم تكن قد أصبت بالجُدري المائي من قبل أو إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت قد أصبت به أم لا. إذا لم تكن محميًا من الإصابة بهذا الفيروس، فستحتاج إلى لقاح قبل أن تبدأ العلاج بعقار مايزنت®. إذا كان هذا هو الحال، فسيؤخر طبيبك بدء العلاج بعقار مايزنت® حتى شهر واحد بعد الانتهاء من دورة اللقاح الكاملة.



قبل أن تتناول عقار مايزنت®

إجراء الاختبارات والاستعداد للعلاج

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني أو قد عانيت من قبل من اضطرابات بصرية، أو من مشاكل في الرؤية في مركز العين (وذمة بقعية)، أو من التهاب العين أو عدوى بالعين (التهاب العنبية)، أو إذا كانت مستويات السكر في الدم لديك مرتفعة (مرض السكري). إذا كان لديك تاريخ مَرَضِي من الإصابة بأي من هذه الحالات، فقد يقترح طبيبك إجراء فحص للعين قبل أن تتمكن من بدء العلاج بعقار مايزنت®.

إذا كنت تعاني من مشكلة كامنة في القلب أو كنت تتناول دواءً يمكن أن يؤدي إلى إبطاء معدل ضربات القلب، فسيقوم طبيبك بقياس ضغط الدم وسيجري اختباراً يُسمى مخطط كهربية القلب (رسم القلب) لفحص النظم القلبي قبل بدء العلاج بعقار مايزنت®. قد يحيلك طبيبك أيضاً إلى أخصائي أمراض قلب؛ للحصول على المشورة بشأن الكيفية التي يجب بها البدء في العلاج بعقار مايزنت® والكيفية التي يجب بها مراقبة حالتك.



EU RMP V 6.1 July 2023



EU RMP V 6.1 July 2023

Before you take MAYZENT

Testing and getting ready for treatment

Tell your doctor if you have, or have previously had, visual disturbances or vision problems in the centre of the eye (macular oedema), inflammation or infection of the eye (uveitis), or if you have high blood sugar levels (diabetes). If you have a history of any of these conditions, your doctor may suggest you have an eye examination before you can start treatment with MAYZENT®.

If you have an underlying heart problem or are taking medication that can cause your heart rate to slow down, your doctor will take your blood pressure and do a test called an electrocardiogram (ECG) to check the rhythm of your heart before starting treatment with MAYZENT®. Your doctor may also refer you to a heart specialist (cardiologist) for advice on how you should start treatment with MAYZENT®, and how you should be monitored.

Before you take MAYZENT



Other medication

Tell your doctor if you are taking any medications that alter your immune system or medication that can cause your heart rate to slow down.

You may have to change or temporarily stop your usual medication for a short period of time. This is because the effects of these medicines can be increased when used together with MAYZENT®.

MAYZENT® is not recommended if you have certain cardiac disease or are taking other medicines known to decrease heart rate.

قبل أن تتناول عقار مايزنت®



الأدوية الأخرى

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول عقاقير كابطة للمناعة أو علاجات من شأنها التسبب في تباطؤ معدل ضربات القلب.

قد تضطر إلى تغيير علاجك المعتاد أو إيقافه مؤقتًا لفترة زمنية قصيرة. ذلك لأن تأثيرات هذه الأدوية قد ترتفع عند استخدامها بمصاحبة عقار مايزنت®.

لا يوصى باستخدام عقار مايزنت® إذا كنت تعاني من أمراض القلب أو إذا كنت تتعاطى علاجات معروفة بتأثيرها على معدل ضربات القلب

تناول عقار مايزنت® لأول مرة

بطء ضربات القلب

في بداية العلاج، قد يُسبب عقار مايزنت® تباطؤ معدل ضربات القلب مؤقتًا، الأمر الذي قد يجعلك تشعر بالدوخة أو الدوار. في غالبية المرضى، يعود معدل ضربات القلب البطيء إلى المعدل الطبيعي في غضون 10 أيام.

• يجب ألا تقوم بالقيادة أو استخدام الآلات أثناء اليوم الأول من بدء العلاج بعقار سيبيونيمود؛ إذ قد تشعر بالدوخة.

أبلغ طبيبك فورًا إذا تعرّضت لدوخة أو غثيان أو إرهاق أو خفقان بعد الجرعة الأولى أو خلال الخمسة أيام الأولى من بدء العلاج.

إذا كنت تُعاني من مشكلة كامنة في القلب، سيطلب منك طبيبك البقاء في مكتبه لمدة 6 ساعات أو أكثر بعد تناول الجرعة الأولى بحيث يُمكن فحص ضغط الدّم والنبض لديك بصفة منتظمة كما يُمكن إجراء رسم القلب الكهربائي لفحص النظم القلبي لديك. إذا أظهر رسم القلب الكهربائي الخاص بك وجود أي اضطرابات خلال هذا الوقت، فقد تحتاج إلى الخضوع لمراقبة لفترة زمنية أطول (ربما لصباح اليوم التالي) حتى تزول هذه الاضطرابات.



EU RMP V 6.1 July 2023



EU RMP V 6.1 July 2023

The first time you take MAYZENT

Slow heart rate

At the beginning of treatment, MAYZENT® may cause the heart rate to slow down temporarily, which can make you feel dizzy or lightheaded. For most patients, the heart rate returns to normal within 10 days.

- You should not drive or use machines during the first day of treatment initiation with MAYZENT® , as you may feel dizzy.

Inform your doctor immediately if you experience dizziness, vertigo, nausea, fatigue or palpitations after your first dose or during the first six days of treatment.

If you have underlying heart problems, your doctor may ask you to stay at the doctor's office or hospital for at least 6 hours after taking the first dose so that your blood pressure and pulse can be checked regularly and an electrocardiogram (ECG) can be performed to check the rhythm of your heart. If your ECG shows any abnormalities during this time, you may need to be monitored for a longer period of time (possibly overnight) until these have resolved.



Starting treatment with MAYZENT

Your treatment will start with a five day titration pack.

You will start with a dose of 0.25 mg (1 tablet) on days 1 and 2, followed by 0.5 mg on Day 3 (two tablets), 0.75 mg on Day 4 (three tablets) and 1.25 mg on Day 5 (five tablets), to reach the recommended treatment dose (either 2 mg or 1 mg depending on the results of your blood or saliva test performed before the start of treatment) from Day 6 onward.

Gradually increasing the dose of MAYZENT® over a period of time helps to reduce the temporary effect on your heart at the beginning of your treatment.

Take your MAYZENT® tablets once a day. Ideally, this should be at the same time each day. For the first 6 days, it is recommended that you take your tablets in the morning. Take your tablets with or without food.

بدء العلاج بعقار مايزنت®

سيبدأ علاجك بحزمة معايرة مدتها خمسة أيام.

ستبدأ بجرعة ٠,٢٥ مجم (قرص واحد) في اليومين الأول والثاني ، يليها ٠,٥ مجم في اليوم الثالث (قرصان) ، ٠,٧٥ مجم في اليوم الرابع (ثلاثة أقراص) و ١,٢٥ مجم في اليوم الخامس (خمسة أقراص) ، للوصول إلى جرعة العلاج الموصى بها (إما ٢ مجم أو ١ مجم حسب نتائج دمك أو اختبار اللعاب الذي يتم إجراؤه قبل بدء العلاج) من اليوم السادس فصاعدًا.

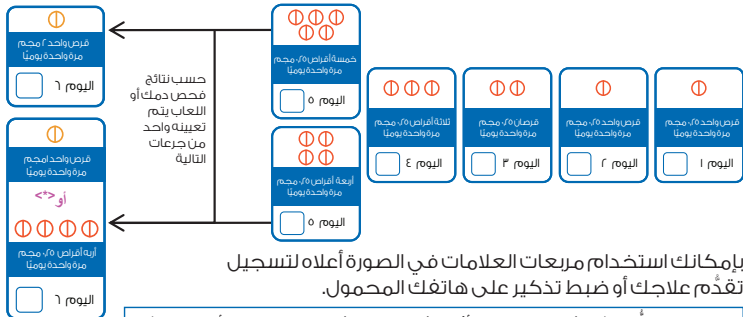
تساعد زيادة جرعة مايزنت® تدريجيًا على مدى فترة من الزمن على تقليل التأثير المؤقت على قلبك في بداية العلاج.

تناول أقراص مايزنت® مرة واحدة يوميًا. من الناحية المثالية ، يجب أن يكون هذا في نفس الوقت كل يوم. في الأيام الستة الأولى ، يوصى بتناول أقراصك في الصباح. تناول أقراصك مع الطعام أو بدونه.



جدول مواعيد العلاج بعقار مايزنت®

جدول مواعيد العلاج جرعة العلاج



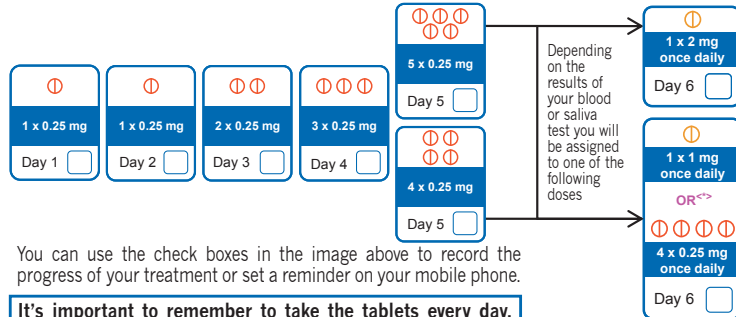
بإمكانك استخدام مربعات العلامات في الصورة أعلاه لتسجيل تقدمك علاجك أو ضبط تذكير على هاتفك المحمول.

من المهم تذكر تناول الأقراص كل يوم. أثناء الأيام الستة الأولى من العلاج، إذا أغفلت تناول جرعة في أحد الأيام، اتصل بالطبيب المعالج فوراً ستحتاج إلى إعادة بدء العلاج مرة أخرى بعبوة معيارية جديدة.

(تعتمد جرعة العلاج على نتيجة فحص الدم أو اللعاب الذي تم إجراؤه قبل بدء العلاج)

MAYZENT® medication schedule

Titration pack: treatment schedule over 5 days Treatment dose



You can use the check boxes in the image above to record the progress of your treatment or set a reminder on your mobile phone.

It's important to remember to take the tablets every day. During the first 6 days of treatment, if you forget to take a dose on one day, call your doctor immediately because treatment needs to be reinitiated with a new titration pack.

(Treatment dose depends on the result of your blood or saliva test performed before the start of treatment)

During treatment with MAYZENT®



Blood tests

Once you have started treatment with MAYZENT®, you will have regular blood tests to measure your blood cell count. It is recommended that these are carried out every 3-4 months for the first year, and once a year after that.

Your doctor will also perform additional blood tests if there is any suspicion of an infection.

أثناء العلاج بعقار مايزنت®



اختبارات الدم

بمجرد بدء العلاج بعقار مايزنت® سوف تقوم بعمل اختبارات الدم بشكل منتظم لفحص تعداد خلايا الدم ويفضل عمل هذه الاختبارات بمعدل كل ٣-٤ شهور خلال السنة الأولى وبعد ذلك مرة واحدة خلال السنة،

سيقوم طبيبك بعمل اختبارات دم إضافية إذا كان هناك اشتباه في وجود عدوة.

الآثار الجانبية وأهم المخاطر: الأعراض البصرية

قد يُسبب عقار مايزنت® تورُّمًا في الجزء الخلفي من العين. تُعرف هذه الحالة باسم الوذمة البقعية، وهي قابلة للارتداد إذا تم اكتشافها مبكرًا.

- قد تتضمن الأعراض المُحتملة ما يلي:
- رؤية ضبابية أو متموجة في مركز العين.
 - فقدان البصر.
 - رؤية الألوان باهتة أو متغيرة.

قد يطلب طبيبك إجراء فحص للعين قبل بدء العلاج بعقار مايزنت وأثناء العلاج.

أخبر طبيبك فورًا بشأن أيّة تغيّرات في رؤيتك أثناء العلاج بعقار مايزنت® وحتى ما يصل إلى شهر بعد العلاج به أو في حالة التوقف عن العلاج.



EU RMP V 6.1 July 2023



Side effects and important risks: visual symptoms

MAYZENT® may cause swelling at the back of the eye. This condition is known as macular oedema and is reversible if caught early.

Possible symptoms may include:

- Blurry or wavy vision in the centre of the eye
- Vision loss
- Colours appearing faded or changed

Your doctor may request an eye examination before you start treatment with MAYZENT® and during treatment.

Tell your doctor immediately about any changes in your vision, during treatment and up to one month after you have stopped treatment with MAYZENT®



Side effects and important risks: infections

Because MAYZENT® affects the immune system, you may be more vulnerable to infections. If you have any of the following symptoms during treatment, and up to one month after stopping treatment, let your doctor know straight away.

Possible symptoms of a serious fungal or viral infection (e.g. meningitis and/or encephalitis) are:

- Headache accompanied by a stiff neck
- Sensitivity to light
- Fever
- Flu-like symptoms
- Nausea
- Rash
- Shingles
- Confusion
- Seizures (fits)

If you experience any weakness, changes in vision or develop new/worsening symptoms of MS, talk to your doctor as soon as possible. These may be due to a very rare brain infection called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) which can occur in patients taking medicines like MAYZENT® and other medicines used for treating MS.

الآثار الجانبية وأهم المخاطر: العدوى

نظرًا إلى أن عقار مايزنت® يُؤثر على الجهاز المناعي، فقد تكون أكثر عُرضة للإصابة بعدوى. إذا أصبت بأي من الأعراض التالية أثناء العلاج، وحتى ما يصل إلى شهر واحد بعد إيقاف العلاج، فأبلغ طبيبك فورًا.

الأعراض المُحتملة للإصابة بعدوى خطيرة (على سبيل المثال، التهاب السحايا) هي:

- صداع مصحوب بتيبس الرقبة.
- الحساسية للضوء.
- حمى.
- أعراض شبيهة بأعراض الأنفلونزا.
- غثيان.
- طفح جلدي.
- الحزام الناري.
- ارتباك.
- النوبات.

إذا كنت تعاني من أي ضعف أو تغيرات في الرؤية أو ظهور أعراض جديدة/تفاقم لمرض التصلب اللويحي المتعدد ، فتحدث إلى طبيبك بأسرع وقت ممكن. قد تكون هذه الأعراض نتيجة إصابتك بعدوى نادرة جدًا في المخ تُسمى اغتلال بِيضاء الدِّماغ عديد البَوَر المُترقي، والتي قد تحدث في المرضى الذين يتناولون أدوية مثل عقار مايزنت® وغيره من الأدوية التي تُستخدم لعلاج مرض التصلب المتعدد.



الآثار الجانبية وأهم المخاطر: وظائف الكبد

قد يؤدي عقار مايزنت® إلى ظهور نتائج غير طبيعية في اختبارات وظائف الكبد. اتصل بطبيبك إذا لاحظت ظهور أعراض مثل:

- غثيان غير مُبرر.
- طفح جلدي.
- قيء.
- اصفرار العينين أو الجلد.
- ألم بالبطن.
- بول داكن.
- إرهاق.



قد تكون هذه الأعراض علامات تُشير إلى الإصابة بمشاكل في الكبد وعليك التواصل مع طبيبك.

EU RMP V 6.1 July 2023



Side effects and important risks: liver function

MAYZENT® can cause abnormal results in liver function tests.

Contact your doctor if you notice symptoms such as:

- Unexplained nausea
- Vomiting
- Abdominal pain
- Fatigue
- Rash
- Yellowing of the eyes or the skin
- Dark urine

These symptoms could be signs of liver problems and you should contact your doctor who will perform a liver function test.

EU RMP V 6.1 July 2023



Side effects and important risks: malignancies

Whilst you are treated with MAYZENT[®], there is an increased risk of skin malignancies.

You should limit your exposure to the sun and UV rays and protect yourself by wearing appropriate clothing and regularly applying sunscreen with a high degree of UV protection.

You should not receive phototherapy with UV B radiation or PUVA photochemotherapy (treatments used for some skin conditions) whilst you are being treated with MAYZENT[®]

Inform your doctor immediately if you notice any skin nodules (e.g. shiny, pearly nodules), patches or open sores that do not heal within weeks. Symptoms of skin cancer may include abnormal growth or changes of skin tissue (e.g., unusual moles) with a change in colour, shape or size over time

Your doctor will carry out regular skin examinations as you start treatment, and thereafter while on treatment with MAYZENT[®].

الآثار الجانبية وأهم المخاطر: الأورام الخبيثة

بينما تتلقى العلاج بعقار مايزنت[®]، هناك خطورة مرتفعة لإصابتك بأورام جلدية خبيثة.

يجب أن تحد من تعرضك للشمس والأشعة فوق البنفسجية وأن تحمي نفسك من خلال ارتداء الملابس المناسبة واستخدام واقي الشمس بانتظام بدرجة عالية من الحماية من الأشعة فوق البنفسجية.

يجب ألا تتلقى علاجًا ضوئيًا بالأشعة فوق البنفسجية أو العلاج الكيميائي الضوئي PUVA (العلاجات المستخدمة لبعض الأمراض الجلدية) أثناء علاجك بـ مايزنت[®].

أخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت أي عقيدات جلدية (مثل عقيدات لامعة أو لؤلؤية) أو بقع أو قروح مفتوحة لا تلتئم في غضون أسابيع. قد تشمل أعراض سرطان الجلد نموًا غير طبيعي أو تغيرات في أنسجة الجلد (مثل الشامات غير العادية) مع تغير في اللون أو الشكل أو الحجم بمرور الوقت.

سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات جلدية منتظمة أثناء علاجك بـ مايزنت[®].



الآثار الجانبية وأهم المخاطر: الأعراض / العلامات العصبية والنفسية:



أخبر طبيبك عن أي أعراض / علامات عصبية أو نفسية غير متوقعة (مثل ظهور مفاجئ للصداع الشديد والارتباك والنوبات وتغيرات الرؤية) أو تفاقم الحالة العصبية.

EU RMP V 6.1 July 2023

EU RMP V 6.1 July 2023



Side effects and important risks: malignancies Neurological and psychiatric symptoms/signs

Inform your doctor of any unexpected neurological or psychiatric symptoms/signs (such as sudden onset of severe headache, confusion, seizures and vision changes) or worsening of neurological condition.

Female patients



You must avoid becoming pregnant while taking MAYZENT® because there is a risk of harm to the unborn baby. You will need to have a negative pregnancy test before starting treatment and at regular intervals.

Talk with your doctor about reliable methods of birth control that you should use during MAYZENT® treatment and for at least 10 days after you stop treatment.



If you get pregnant during treatment, or within 10 days following discontinuation of treatment with MAYZENT®, let your doctor know immediately.

If you are a female of childbearing potential, you will also receive a Pregnancy Reminder Card.

MAYZENT® must not be used if you are pregnant or if you are a women of childbearing potential who is not using effective contraception.

المرضى من الإناث



يجب أن تتجنبي الحمل أثناء العلاج بعقار مايزنت® لأن هناك خطر حدوث ضرر على الجنين. سوف تحتاجين إلى إجراء اختبار حمل سلبي قبل بدء العلاج وعلى فترات منتظمة.

تحدّثي مع طبيبك بشأن وسائل منع الحمل الموثوقة التي عليك استخدامها أثناء العلاج ولمدة ١٠ أيام على الأقل بعد توقفك عن تلقي العلاج.

إذا حدث حمل أثناء العلاج، أو في غضون ١٠ أيام بعد التوقف عن العلاج مع مايزنت®، أخبري طبيبك على الفور.

إذا كنتي امرأة في سن الإنجاب، سوف تحصلين أيضاً على بطاقة تذكير بالحمل.

يجب عدم استخدام مايزنت® إذا كنت حاملاً أو إذا كنت من النساء اللاتي يحتمل أن يحملن ولا يستخدمن وسائل منع الحمل الفعالة.



إغفال تناول الأقراص وإيقاف العلاج

لا تُعِدِّدْ العلاج بالجرعة المعتادة في الحالات التالية:

• إذا أغفلت تناول جرعة أثناء الأيام الستة الأولى من العلاج أو

• إذا أغفلت أو اضطرت إلى إيقاف العلاج بشكل مفاجئ لمدة ٤ أيام أو أكثر على التوالي أثناء تناولك جرعة العلاج الموصوفة لك.



في حالة حدوث أي من الحالات المذكورة أعلاه، سيستلزم الأمر إعادة بدء العلاج بعبوة معايرة جديدة، بما في ذلك مراقبة الجرعة الأولى بالنسبة للمرضى ممن لديهم بعض المشاكل في القلب. اتصل بطبيبك لترتيب مسألة إعادة بدء العلاج.

EU RMP V 6.1 July 2023

EU RMP V 6.1 July 2023

Forgetting to take your tablets and stopping the medication

DO NOT RESTART TREATMENT WITH YOUR REGULAR DOSE IF:

- You forget to take your treatment on any day during the first 6 days of your treatment
- You forget or had to stop your treatment for 4 or more days in a row when on your prescribed treatment dose

If either of the above situations occurs, treatment will need to be restarted with a new titration pack, including first dose monitoring in patients with certain heart problems. Contact your doctor to arrange restarting your treatment.

Stopping treatment with MAYZENT



After stopping treatment with MAYZENT® , inform your doctor immediately if you believe disease symptoms are getting worse (e.g. weakness or visual changes) or if you notice any new symptoms.

إيقاف العلاج بعقار مايزنت



بعد إيقاف العلاج بعقار مايزنت®، أبلغ طبيبك فوراً إذا كنت تعتقد أن أعراض المرض تتفاقم (على سبيل المثال: ضعف أو تغييرات بصرية) أو إذا لاحظت أية أعراض جديدة.

بيانات الاتصال الخاصة بطبيبك

▪ [يُضاف هنا اسم الطبيب وبيانات الاتصال الخاصة به]

الإبلاغ عن الآثار السلبية

- إذا أصبت بأي آثار جانبية ، فمن المهم أن تقوم بإبلاغ طبيبك بذلك.
- يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في النشرة الداخلية.
- يمكنك أيضًا إخطار المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية (الهيئة العامة للغذاء والدواء) أو شركة نوفارتس عن هذه الآثار الجانبية.

يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى أو لطلب نسخ إضافية من خلال:

شركة نوفارتس - السعودية - قسم سلامة المرضى:

الرقم المجاني: ٨٠٠١٢٤٠٠٧٨

الهاتف: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٠

الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٧

الايمل: adverse.events@novartis.com

أو عن طريق الإنترنت: <https://www.report.novartis.com/ar>

الهيئة العامة للغذاء والدواء، المركز الوطني للتبليغ الدوائي:

مركز الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩

الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢

الايمل: npc.drug@sfda.gov.sa

أو عن طريق الإنترنت: <https://ade.sfda.gov.sa/>

EU RMP V 6.1 July 2023

EU RMP V 6.1 July 2023

Contact details of your doctor

▪ [Add name and contact details of doctor here]

Reporting adverse events

- If you get any side effects, it's important that you report these to your doctor.
- This includes any possible side effects not listed in the package leaflet.
- You may also notify the local HA or Novartis about these side effects.

You can report any problem or adverse events or request additional copies of the materials through:

Patient Safety Department Novartis Pharma AG - Saudi Arabia -

Toll Free Number: 8001240078

Phone: +966112658100

Fax: +966112658107

Email: adverse.events@novartis.com

Or by online: <https://report.novartis.com/>

Saudi Food and Drug Authority National Pharmacovigilance Center

Unified Contact Center: 19999

Fax: +966112057662

Email: npc.drug@sfda.gov.sa

Or by online: https://ade.sfda.gov.sa

Important note: Before prescribing, consult full prescribing information. Presentation: Tablets: 0.25 mg film-coated tablets corresponding to 0.25 mg siponimod, 2 mg film-coated tablets corresponding to 2 mg siponimod. Indications: MAYZENT is a sphingosine 1-phosphate receptor modulator indicated for the treatment of relapsing-remitting disease, and active secondary progressive disease, in adults. Dosage and administration: CYP2C9 genotype should be determined before initiation of treatment. Mayzent should not be used in patients with a CYP2C9*3 genotype. Treatment initiation with a starter pack that lasts for 5 days. Once daily intake in the morning. On day 1 and 2: 0.25 mg. On day 3: 0.5 mg. On day 4: 0.75 mg. On day 5: 1.25 mg. Maintenance dose starts on day 6: 2 mg. Adults: Maintenance dose: 2 mg once daily. Special populations: •Maintenance dose for CYP2C9*2/*3 or *1/*3 genotype: 1 mg once daily treatment initiation On day 1 and 2: 0.25 mg. On day 3: 0.5 mg. On day 4: 0.75 mg. Do not use the starter pack for patients who will be titrated to the 1-mg maintenance dosage. Administer tablets whole; do not split, crush, or chew MAYZENT tablets. No dose adjustments are needed in patients with renal or hepatic impairment or in geriatric patients (65 years or above). Contraindications: With patient who have: •A CYP2C9*3 genotype in the last 6 months experienced myocardial infarction, unstable angina, stroke, TIA, decompensated heart failure requiring hospitalization, or Class III or IV heart failure •Presence of Mobitz type II second degree, third degree AV block, or sick sinus syndrome, unless patient has a functioning pacemaker. Warnings and precautions: •Infections: Before initiating treatment with Mayzent, a recent complete blood count (i.e. within last 6 months or after discontinuation of prior therapy) should be available. In patients with severe active infection, wait for resolution before initiating treatment. Effective diagnostic and therapeutic strategies should be used in patients with symptoms of infection while on therapy and up to 3 to 4 weeks after discontinuation (lowering effects on peripheral lymphocyte count). Consider discontinuing therapy if a serious infection develops. Vigilance for clinical symptoms of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) or cryptococcal meningitis (CM) is advised and if diagnosed, Mayzent treatment should be suspended. Patients without a healthcare professional confirmed history of varicella or without vaccination against varicella zoster virus (VZV) should be tested for antibodies to VZV prior to treatment initiation. VZV vaccination is recommended in antibody-negative patients and initiation of treatment should be postponed for 1 month to allow the full effect of vaccination to occur. •Macular edema: Patients with history of uveitis and patients with diabetes mellitus are particularly at risk of developing macular edema. An ophthalmic evaluation of the fundus, including the macula, is recommended in all patients before starting treatment and at any time if there is any change in vision while taking MAYZENT. Discontinuing therapy should be considered if macular edema develops. Treatment initiation: Should not be used in patients with second degree Mobitz type II or higher AV block, sick sinus syndrome or sino atrial heart block (due to the risk of serious cardiac rhythm disturbances). Should not be used in patients with history of cardiac arrest, cerebrovascular disease, uncontrolled hypertension or severe untreated sleep apnea (since significant bradycardia may be poorly tolerated in these patients). Should not be used in patients with significant QT prolongation (QTc >500 msec). In patients with a history of recurrent syncope or symptomatic bradycardia, use of Mayzent should be based on an overall benefit-risk assessment. If treatment is being considered in patients with the aforementioned risk factors, pre-treatment consultation with a cardiologist is recommended to determine the most appropriate monitoring for treatment initiation. •Bradycardia and Atrioventricular Conduction Delays: Patients with sinus bradycardia (HR <55 bpm), first or second degree Mobitz type I AV block, or a history of myocardial infarction or heart failure: patients should be observed for signs and symptoms of bradycardia for a period of 6 hours after the first dose. An ECG prior to dosing, and at the end of the 6-hour observation period is recommended. Arrhythmias requiring treatment with Class Ia or Class III anti-arrhythmic drugs •Missed dose and re-initiation: If a dose is missed on one day in the first 6 days of treatment or if 4 or more consecutive daily doses are missed during maintenance therapy, the same initial dose titration and monitoring recommendations should apply. •Respiratory Effects: Dose-dependent reductions in absolute forced expiratory volume over 1 second (FEV1) were observed in MAYZENT-treated patients as early as 3 months after treatment initiation. Spirometric evaluation of respiratory function should be performed during therapy with MAYZENT if clinically indicated. •Liver Injury: Recent transaminase and bilirubin levels should be available before initiation of treatment with Mayzent. A liver function test is recommended in patients who develop symptoms of hepatic dysfunction during treatment and therapy should be discontinued if significant liver injury is confirmed. •Cutaneous Malignancies: Periodic skin examination is recommended for all patients, particularly those with risk factors for skin cancer. Providers and patients are advised to monitor for suspicious skin lesions. If a suspicious skin lesion is observed, it should be promptly evaluated. As usual for patients with increased risk for skin cancer, exposure to sunlight and ultraviolet light should be limited by wearing protective clothing and using a sunscreen with a high protection factor. Concomitant phototherapy with UV-B radiation or PUVA-photochemotherapy is not recommended in patients taking MAYZENT. •Increased Blood Pressure: Blood pressure should be monitored during treatment with MAYZENT and managed appropriately. •Unexpected neurological signs: Vigilance for any unexpected neurological or psychiatric symptoms/signs of accelerated neurological deterioration (PRES) is warranted. •Pharmacogenomics: Patients homozygous for CYP2C9*3 (CYP2C9*3/*3 genotype: approximately 0.4 to 0.5% of Caucasians and less in others) should not be treated with Mayzent. •Immune System Effects After Stopping MAYZENT: Other therapies during this interval will result in concomitant exposure to siponimod. •Initiating treatment with MAYZENT after treatment with alemtuzumab is not recommended. •Patients should be observed for a severe increase in disability upon MAYZENT discontinuation and appropriate treatment should be instituted, as required. After stopping MAYZENT therapy, siponimod remains in the blood for up to 10 days. Starting •The tablets contain lactose. Pregnancy, lactation, females and males of reproductive potential: Pregnancy: Not recommended unless benefits outweigh risks. No data in human pregnancy. Embryotoxic, fetotoxic and teratogenic in animals. Lactation: Not recommended. No data in human lactation. Passes into animal milk. Females and males of reproductive potential: Effective contraceptive measures are recommended in women of child-bearing potential during treatment with Mayzent and for at least 10 days after stopping treatment. Adverse drug reactions: •Headache (tension headache, sinus headache, cervicogenic headache, drug withdrawal headache, and procedural headache). •Hypertension (blood pressure increased, blood pressure systolic increased, essential hypertension, blood pressure diastolic increased). Transaminase increased (alanine aminotransferase increased, gamma glutamyltransferase increased, hepatic enzyme increased, aspartate aminotransferase increased, blood alkaline phosphatase increased, liver function test increased, hepatic function abnormal, liver function test abnormal, transaminases increased). •Falls. •Edema peripheral (edema peripheral, joint swelling, fluid retention, swelling face). •Bradycardia (sinus bradycardia, heart rate decreased). •Pain in extremity and limb discomfort. •Seizure. •Pulmonary function test decreased. •Vascular events (ischemic strokes, pulmonary embolisms, and myocardial infarctions). •Malignancies (basal cell carcinoma, squamous cell carcinoma, malignant melanoma and seminoma). •In the Extension Part of phase 3 study 2304, a case of cryptococcal meningitis has been reported. Interactions: •Anti-neoplastic, immune-modulating or immunosuppressive therapies (including corticosteroids): Caution is required when used concomitantly with Mayzent and during the weeks following administration. Initiating treatment after alemtuzumab is not recommended unless the benefits clearly outweigh the risks. •Anti-arrhythmic drugs, QT prolonging drugs, drugs that may decrease heart rate: At treatment initiation, concomitant use is not recommended with Class Ia (e.g. quinidine, procainamide) and Class III (e.g. amiodarone, sotalol) anti-arrhythmic drugs, QT prolonging drugs with known arrhythmogenic properties, heart rate lowering calcium channel blockers (e.g. verapamil or diltiazem) or other drugs that may lower heart rate (e.g. ivabradine or digoxin). If treatment is being considered in patients with the aforementioned risk factors, pre-treatment consultation with a cardiologist is recommended to determine the most appropriate monitoring for treatment initiation or regarding switching to a non-heart rate lowering drug. •Beta blockers: At treatment initiation, use with caution in patients receiving stable dose of beta blocker if resting heart rate is ≤50 bpm. In this case, beta-blocker should be interrupted and restarted after up-titration to Mayzent maintenance dose. •Vaccination: Concomitant use is not recommended with live attenuated vaccines and for 4 weeks after stopping Mayzent therapy. Other vaccines may be less effective if administered during Mayzent treatment. The decision whether to continue or pause the treatment with Mayzent should be based on the benefit-risk assessment of the individual patient. •CYP2C9 and CYP3A4 inhibitors: Caution is required with moderate CYP2C9/CYP3A4 inhibitors (e.g. fluconazole) in patients with CYP2C9*2/*2 or dosage adjustment to Mayzent 1 mg daily may be considered (approximately 2.7 fold increase of siponimod exposure is expected). •CYP2C9 and CYP3A4 inducers: Caution is required with strong CYP3A4/moderate CYP2C9 inducers (e.g. carbamazepine) in all patients and with moderate inducers of CYP3A4 (e.g. modafinil) in patients with CYP2C9*1/*3 and*2/*3 (a reduction in siponimod exposure is expected). •Oral Contraceptives: No interaction studies have been performed with OOs containing other progestagens; however, an effect of siponimod on their exposure is not expected.

Packs and prices: Country specific.

Legal classification: Country specific.

Tracking No.: SA_v3.0_NSS_Mayzent_Nov2022

You can report any problem or adverse events or request additional copies of the materials through:

Patient Safety Department Novartis Pharma AG - Saudi Arabia -

Toll Free Number: 8001240078

Phone: +966112658100

Fax: +966112658107

Email: adverse.events@novartis.com

Or by online: <https://report.novartis.com/>

Saudi Food and Drug Authority National Pharmacovigilance Center

Unified Contact Center: 19999

Fax: +966112057662

Email: npc.drug@sfd.gov.sa

Or by online: <https://ade.sfd.gov.sa/>

يمكنك الإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى أو لطلب نسخ اضافية من خلال:

شركة نوفارتيس - السعودية - قسم سلامة المرضى:

الرقم المجاني: ٨٠٠١٢٤٠٠٧٨

الهاتف: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٠

الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٦٥٨١٠٧

الايمل: adverse.events@novartis.com

أو عن طريق الإنترنت: <https://www.report.novartis.com/ar>

EU RMP V 6.1 July 2023

الهيئة العامة للغذاء والدواء - المركز الوطني للتبليغ الدوائي:

مركز الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩

الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢

الايمل: npc.drug@sfd.gov.sa

أو عن طريق الإنترنت: <https://ade.sfd.gov.sa/>

EU RMP V 6.1 July 2023

"This RMP Material is approved by the SFDA"