

IHRE PATIENTEN HABEN NACH THERAPIEEINSTELLUNG WEITERE FRAGEN ZUR **MAYZENT®**-THERAPIE?

Unser MS&ich Team unterstützt gerne!



Beantwortung von Fragen zur MAYZENT®-Therapie und zum Thema SPMS



Telefonische Begleitung der Patienten in der Titrationsphase



Unterstützung bei der Adhärenz durch SMS-Reminder in den ersten 5 Therapie-Tagen



Option einer telefonischen Begleitung nach der Einstellungs-Phase zur Förderung der Adhärenz



Die **MS&ich-Service Hotline** steht **exklusiv** für MAYZENT®-Patienten* zur Verfügung

Info- und Anmeldeservice zum MS&ich Patientenprogramm erhalten Ihre Patienten bei unserer MS&ich-Hotline:

**Die MS&ich-HOTLINE für Ihre MAYZENT®-Patienten:
0800 070446** (Kostenfrei: Mo-Fr. 08.00-20.00 Uhr)

Eine Patienteninformation zum MS&ich Patientenprogramm liegt auch der MAYZENT® Patienten-Starterbox bei.

* Nachweis durch Angabe der EU-Zulassungsnummer auf der MAYZENT®-Packung

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | 1200 Wien | Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207 | Website: <http://www.basg.gv.at/>

FACHKURZINFORMATION: Bezeichnung des Arzneimittels: Mayzent® 0,25 mg Filmtabletten, Mayzent® 2 mg Filmtabletten **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** **Mayzent 0,25 mg Filmtabletten** Jede Filmtablette enthält Siponimodhemifumarat, entsprechend 0,25 mg Sponimod. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Jede Tablette enthält 59,1 mg Lactose (als Monohydrat) und 0,092 mg Phospholipide aus Sojabohnen. **Mayzent 2 mg Filmtabletten:** Jede Filmtablette enthält Sponimodhemifumarat, entsprechend 2 mg Sponimod. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Jede Tablette enthält 57,3 mg Lactose (als Monohydrat) und 0,092 mg Phospholipide aus Sojabohnen. **Liste der sonstigen Bestandteile:** **Mayzent 0,25 mg Filmtabletten:** *Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Glyceroldibehinat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid. *Filmüberzug:* Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Talkum, Phospholipide aus Sojabohnen, Xanthangummi. **Mayzent 2 mg Filmtabletten:** *Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Glyceroldibehinat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid. *Filmüberzug:* Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Talkum, Phospholipide aus Sojabohnen, Xanthangummi. **Anwendungsgebiete:** Mayzent wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit sekundär progredienter Multipler Sklerose (SPMS) mit Krankheitsaktivität, nachgewiesen durch Schübe oder Bildgebung der entzündlichen Aktivität (siehe Abschnitt 5.1). **Gegenanzeigen:** - Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Erdnüsse, Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. - Immundefizienzsyndrom. - Anamnestisch bekannte Progressive Multifokale Leukenzephalopathie oder Kryptokokkenmeningitis. - Aktive maligne Erkrankungen. - Schwere Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse C). - Patienten, die in den letzten 6 Monaten einen Myokardinfarkt (MI), eine instabile Angina pectoris, einen Schlaganfall/eine transitorische ischämische Attacke (TIA), eine dekompensierte Herzinsuffizienz (die eine stationäre Behandlung erforderte) oder eine Herzinsuffizienz der New York Heart Association (NYHA) Klasse III/IV hatten (siehe Abschnitt 4.4). - Patienten mit einem anamnestisch bekannten AV-Block 2. Grades Mobitz Typ II, einem AV-Block 3. Grades, einer sinusatrialen Blockierung oder Sick-Sinus-Syndrom, wenn sie keinen Herzschrittmacher tragen (siehe Abschnitt 4.4). - Patienten, die homozygot für das CYP2C9*3-Allel sind (CYP2C9*3*3-Genotyp; langsame Metabolisierer). - Während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, **ATC-Code:** L04AA42 **Inhaber der Zulassung:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Informationen betreffend Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkung mit anderen Mitteln, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekte** sind den veröffentlichten Fachinformationen zu entnehmen. Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Version: 01/2020



Novartis Pharma GmbH

Jakov Lind Straße 5/ Top 3.05, 1020 Wien

Tel.: 01-866 57-0, Fax.: 01-866 57 16369, www.novartis.at