

הנדון:	
<u>Mayzent 0.25 mg, film-coated tablets</u>	<u>מייזנט 0.25 מ"ג, טבליות מצופות</u>
<u>Mayzent 1 mg, film-coated tablets</u>	<u>מייזנט 1 מ"ג, טבליות מצופות</u>
<u>Mayzent 2 mg, film-coated tablets</u>	<u>מייזנט 2 מ"ג, טבליות מצופות</u>

אנו מבקשים להודיע על עדכון העלוניים לרופא ולצרכן של התכשיר מייזנט.

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה:

Mayzent is indicated for the treatment of relapsing forms of multiple sclerosis (MS), to include relapsing-remitting disease, and active secondary progressive disease, in adults.

המרכיב הפעיל: siponimod (as fumaric acid).

להלן השינויים:

בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

Table 2 - Tabulated list of adverse reactions

Immune system disorders

Not known: Hypersensitivity reactions, including rash, urticaria and angioedema

בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- תגובות אלרגיות, כולל תסמינים של פריחה או סרפדת (אורטיקריה) מגרדת, נפיחות של השפתיים, הלשון או הפנים

העלוניים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
נוברטיס ישראל בע"מ