

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **MAYZENT^{MD}**

Comprimés de siponimod

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **MAYZENT^{MD}**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **MAYZENT**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert **MAYZENT** :

MAYZENT sert à traiter les adultes atteints d'une forme de sclérose en plaques (SP) connue sous le nom de *SP progressive secondaire* (SPPS), particulièrement la SPPS active, ce qui signifie que les patients ont encore des poussées ou des signes d'inflammation qui peuvent être observés à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

MAYZENT est utilisé pour retarder la progression de l'incapacité physique.

Comment fonctionne **MAYZENT** :

Le siponimod, l'ingrédient actif de **MAYZENT**, se lie à des récepteurs spécifiques à la surface des globules blancs, ce qui les empêche de quitter les ganglions. Ainsi, il fait baisser le nombre de globules blancs qui circulent dans le corps. On ignore le mode d'action exact de **MAYZENT**, mais ses effets pourraient découler du moins grand nombre de globules blancs qui pénètrent dans le système nerveux central.

Les ingrédients de **MAYZENT** sont :

Ingrédient médicamenteux : siponimod

Ingrédients non médicamenteux : dibéhénate de glycérol, cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de silice colloïdal, lactose monohydraté. Enrobage du comprimé : alcool polyvinylique, dioxyde de titane, gomme xanthique, lécithine de soya, oxyde de fer (rouge et noir pour les comprimés à 0,25 mg et à 1 mg; rouge et jaune pour les comprimés à 2 mg), talc.

MAYZENT se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

MAYZENT est offert en comprimés pelliculés dosés à 0,25 mg, à 1 mg ou à 2 mg de siponimod.

N'utilisez pas **MAYZENT** si vous :

- êtes allergique :
 - au siponimod;
 - aux arachides;
 - au soya; ou
 - à tout autre ingrédient contenu dans **MAYZENT** (voir **Les ingrédients de MAYZENT** sont ci-dessus).
- êtes porteur du génotype CYP2C9*3*3.
- courez un risque accru d'infection opportuniste, par exemple, si votre système immunitaire est

affaibli en raison :

- d'un traitement qui supprime la fonction immunitaire (traitement anticancéreux, immunosuppresseur ou immunomodulateur, irradiation lymphoïde totale ou greffe de moelle osseuse);
- d'une maladie (syndrome d'immunodéficience).
- êtes atteint d'une infection bactérienne, fongique ou virale (comme l'hépatite ou la tuberculose). Vous ne devez pas prendre MAYZENT tant que votre infection n'est pas guérie.
- êtes atteint d'un cancer (sauf s'il s'agit d'une forme de cancer de la peau appelée *carcinome basocellulaire*).
- avez présenté, au cours des 6 derniers mois :
 - une crise cardiaque;
 - une crise d'angor instable;
 - un accident vasculaire cérébral (AVC) ou des signes avant-coureurs d'un AVC;
 - une aggravation subite des signes et des symptômes d'insuffisance cardiaque ayant nécessité un traitement, ou avez reçu un diagnostic d'insuffisance cardiaque de classe III ou IV.
- êtes atteint de certains types de bloc auriculoventriculaire du deuxième ou du troisième degré, ou de certains troubles du rythme cardiaque, et que vous n'avez pas de stimulateur cardiaque
- êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir.
- êtes apte à concevoir et n'utilisez pas une méthode contraceptive efficace.
- êtes apte à concevoir, et que votre professionnel de la santé ne vous a pas soumise à un test de grossesse pour confirmer que vous n'étiez pas enceinte avant d'amorcer le traitement, car MAYZENT peut nuire au bébé.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser MAYZENT, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques :
 - battements cardiaques irréguliers ou anormaux;
 - crise cardiaque;
 - grave maladie du cœur;
 - hypertension (haute pression) non maîtrisée;
 - antécédents d'AVC ou d'autres troubles liés aux vaisseaux sanguins du cerveau;
 - risque ou présence de troubles du rythme cardiaque;
 - allongement de l'intervalle QT décelé à l'électrocardiogramme (ECG).
- vous faites de l'apnée du sommeil grave (trouble caractérisé par l'interruption répétitive de la respiration pendant le sommeil) non traitée.
- vous avez des antécédents d'évanouissement.
- vous avez de la difficulté à respirer.

Si vous avez ou avez déjà eu un de ces problèmes de santé, il se peut que votre professionnel de la santé décide de ne pas vous prescrire MAYZENT ou vous fasse d'abord consulter un cardiologue.

- vous prenez actuellement des médicaments :
 - pour abaisser votre pression artérielle;
 - pour régulariser vos battements cardiaques (médicaments qui allongent l'intervalle QT);
 - pour ralentir votre fréquence cardiaque.

Tout dépendant du type de médicament que vous prenez, il se peut que votre professionnel de la santé décide de ne pas vous prescrire MAYZENT ou vous fasse d'abord consulter un cardiologue pour qu'il change votre médicament (voir la section **Les produits suivants pourraient interagir avec MAYZENT**).

- votre fréquence cardiaque est lente ou si vous avez des antécédents de perte de conscience soudaine (évanouissements). MAYZENT peut ralentir la fréquence cardiaque, surtout au début du traitement (lors des 6 premiers jours). Il peut également rendre les battements de cœur irréguliers. Si votre fréquence cardiaque diminue au début du traitement, vous pourriez éprouver des étourdissements ou de la fatigue.
 - La fréquence cardiaque revient habituellement à la normale au cours des 10 jours suivant le début du traitement.
 - Les battements irréguliers se régularisent généralement en moins d'un jour suivant le début du traitement.
- vous faites de l'hypertension (haute pression), auquel cas votre tension artérielle devra être mesurée régulièrement.
- vous avez une infection. MAYZENT diminue le nombre de globules blancs, ce qui peut augmenter votre risque d'infection grave ou à risque mortel. Ce risque est présent pendant que vous prenez MAYZENT et durant une période pouvant atteindre 1 mois après la fin du traitement. Votre professionnel de la santé effectuera une formule sanguine complète pour vérifier le nombre de globules blancs dans votre sang avant le début du traitement (à moins qu'une telle analyse n'ait été faite lors des 6 derniers mois), pendant le traitement et après la fin du traitement.
- vous n'avez jamais eu la varicelle ou n'avez pas été vacciné contre le virus varicelle-zona. Pendant votre traitement par MAYZENT, vous pourriez contracter une infection par le virus varicelle-zona comme le zona, qui risque d'entraîner des complications graves, telles qu'une méningite (une infection des membranes qui enveloppent le cerveau) et/ou une encéphalite (une inflammation du cerveau). Votre professionnel de la santé vérifiera si vous possédez des anticorps contre ce virus; si vous n'en possédez pas, il pourrait vous administrer un vaccin. Le cas échéant, vous amorcerez votre traitement par MAYZENT 1 mois après la fin de la série de vaccination.
- vous n'avez pas été vacciné contre :
 - le virus du papillome humain (VPH). Votre professionnel de la santé décidera si vous avez besoin de recevoir un vaccin contre le VPH avant de commencer votre traitement. Si vous êtes une femme, votre professionnel de la santé pourrait aussi recommander un test de dépistage du VPH. Des infections par le VPH, y compris des cas de papillome, de dysplasie, de verrues et de cancer lié au VPH, ont été signalées chez des patients traités par des médicaments semblables à MAYZENT.
- vous prévoyez recevoir un vaccin :
 - Vous ne devez pas recevoir de vaccins dits *vaccins vivants atténués* pendant le traitement par MAYZENT, ni pendant les 4 semaines suivant la fin de celui-ci.
 - Quant aux autres types de vaccins, ils peuvent être moins efficaces s'ils sont administrés en même temps que MAYZENT; votre professionnel de la santé pourrait donc interrompre temporairement le traitement par MAYZENT.
- votre système immunitaire est affaibli (par une maladie ou un traitement qui supprime la fonction immunitaire). Vous pourriez être plus vulnérable aux infections, et toute infection déjà présente risque de s'aggraver. Le nombre de globules blancs est plus faible pendant le traitement par

MAYZENT, et durant une période pouvant atteindre 1 mois après celui-ci.

- le fonctionnement de votre foie n'a pas été vérifié au cours des 6 derniers mois.
- vous avez des antécédents de convulsions. MAYZENT peut accroître la fréquence des convulsions.
- vous souffrez de difficultés respiratoires; MAYZENT peut avoir un léger effet sur la fonction pulmonaire.
- vous avez des troubles allergiques :
 - allergie au lactose;
 - trouble héréditaire rare d'intolérance au galactose, de déficit en lactase de Lapp ou de malabsorption du glucose et du galactose.

Ne prenez pas MAYZENT si l'une de ces situations s'applique à vous.

- vous avez ou avez eu :
 - des troubles de la vue ou d'autres signes d'enflure dans la région responsable de la vision centrale, située au fond de l'œil (une affection appelée *œdème maculaire*);
 - une atteinte de la rétine;
 - une inflammation ou une infection de l'œil (uvéite);
 - le diabète.

La macula est une petite région de la rétine située au fond de l'œil qui vous permet de distinguer clairement les formes, les couleurs et les détails. MAYZENT peut causer l'enflure de la macula, surtout au cours des 3 ou 4 premiers mois du traitement.

Le risque d'œdème maculaire est plus élevé si vous êtes diabétique, si vous avez une inflammation ou une infection de l'œil ou si vous prenez MAYZENT durant une longue période.

Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de passer un examen de l'œil :

- avant de commencer le traitement par MAYZENT;
 - 3 ou 4 mois après le début du traitement;
 - durant le traitement; et
 - dès que vous constatez une modification de votre vision durant le traitement. Par conséquent, informez toujours votre professionnel de la santé si vous observez des changements dans votre vision.
- vous avez des problèmes de foie. Le traitement par MAYZENT peut avoir des effets sur le fonctionnement du foie. Il est donc très important de contacter **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous ressentez un des effets suivants :
 - coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux;
 - urines foncées;
 - nausées ou vomissements inexpliqués;
 - fatigue.

Votre professionnel de la santé pourrait demander une analyse de votre sang afin de vérifier le fonctionnement de votre foie et pourrait arrêter le traitement en cas d'atteinte grave.

Autres mises en garde :

Risque de cancer : Vous pourriez courir un risque accru de cancer, surtout de cancer de la peau. Des cas de carcinome basocellulaire, de mélanome malin et de carcinome épidermoïde ont été signalés chez des patients traités par MAYZENT. Votre professionnel de la santé examinera votre peau à la recherche de toute anomalie avant d'amorcer le traitement et de façon régulière pendant celui-ci,

surtout si vous êtes particulièrement à risque de cancer de la peau. Durant votre traitement :

- inspectez régulièrement votre peau à la recherche de tout changement inhabituel. Si vous remarquez la présence de signes comme des nodules cutanés (p. ex. des petits renflements nacrés et luisants, ou rouges et fermes au toucher), des lésions croûteuses, une lésion apparue sur une cicatrice, des plaques ou des plaies ouvertes qui ne sont toujours pas guéries au bout de quelques semaines, ou encore des signes d'autres types de tumeurs cutanées comme des excroissances anormales ou des altérations du tissu cutané telles que des grains de beauté anormaux qui changent de couleur, de forme, de relief ou de taille au fil du temps, et qui peuvent démanger, saigner ou s'ulcérer, **informez-en votre professionnel de la santé immédiatement**. Il pourrait s'agir de signes d'un cancer de la peau;
- limitez votre exposition au soleil et aux rayons ultraviolets. Portez des vêtements protecteurs appropriés et appliquez régulièrement un écran solaire offrant un degré de protection élevé contre les rayons ultraviolets.

Dépression, idées suicidaires et comportement suicidaire : Ces manifestations sont observées chez certains patients atteints de SP. Des idées et un comportement suicidaire ont été signalés chez des patients traités par MAYZENT. Avisez vos proches que vous prenez ce médicament. Si vous, votre aidant ou une autre personne de votre entourage remarquez un changement dans votre humeur, ou si vous songez à vous faire du mal, **consultez immédiatement votre professionnel de la santé**.

Grossesse : Vous devez éviter de tomber enceinte ou de planifier une grossesse pendant votre traitement par MAYZENT et pendant au moins 10 jours après votre dernière dose. MAYZENT peut nuire à l'enfant à naître. Les patientes aptes à procréer doivent utiliser un moyen contraceptif efficace pendant le traitement par MAYZENT et pendant au moins 10 jours après avoir reçu leur dernière dose. Demandez à votre professionnel de la santé quelles sont les méthodes contraceptives efficaces. Voir également la section **Après l'arrêt du traitement** ci-dessus.

- Si vous tombez enceinte ou pensez l'être, informez-en **immédiatement** votre professionnel de la santé. Vous et votre professionnel de la santé pourrez décider quelle est la meilleure solution pour vous et votre enfant.

Allaitement : Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par MAYZENT. MAYZENT peut passer dans le lait maternel et causer des effets secondaires graves chez votre enfant. Consultez votre professionnel de la santé avant d'allaiter durant le traitement par MAYZENT.

Épreuves de laboratoire

- **Résultats anormaux aux épreuves visant à évaluer le fonctionnement du foie** : des taux élevés d'une ou de plusieurs enzymes appelées *alanine aminotransférase* (ALT), *gamma glutamyltransférase* (GGT) et *aspartate aminotransférase* (AST) ont été signalés chez des patients atteints de SP traités par MAYZENT.
- **Baisse des résultats aux épreuves de la fonction pulmonaire** : une baisse des résultats aux épreuves de la fonction respiratoire a été signalée chez des patients atteints de SP traités par MAYZENT.

Avisez votre professionnel de la santé sur-le-champ si vous présentez les affections ou symptômes suivants **pendant votre traitement** par MAYZENT, car ils peuvent être graves :

- impression que votre SP s'aggrave ou symptômes nouveaux, comme des changements dans votre humeur ou votre comportement, l'apparition ou l'aggravation d'une faiblesse d'un côté du corps, des changements de la vision, confusion, des pertes de mémoire ou de la difficulté à parler et à communiquer. Il pourrait s'agir de symptômes de **leucoencéphalopathie multifocale progressive** (LEMP), un trouble rare du cerveau causé par une infection. La LEMP peut causer des symptômes

semblables à ceux de la SP. Votre professionnel de la santé pourrait vous faire passer un examen d'IMR pour vérifier si vous êtes atteint de cette maladie. Si une LEMP est confirmée, votre professionnel de la santé mettra fin à votre traitement par MAYZENT. Certaines personnes peuvent avoir une réaction lorsque le corps élimine MAYZENT. Cette réaction est appelée syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire (SIRI). Le SIRI peut faire en sorte que votre état s'aggrave et causer notamment l'aggravation des symptômes décrits ci-dessus (voir la rubrique **Après l'arrêt du traitement** ci-dessous).

- fièvre, impression d'avoir la grippe et maux de tête accompagnés d'une raideur de la nuque, d'une sensibilité à la lumière, de nausées et/ou de confusion; il pourrait s'agir des symptômes d'une méningite (une inflammation des membranes qui enveloppent le cerveau) et/ou d'une encéphalite (une inflammation du cerveau) causées par une infection par un champignon (*Cryptococcus*) ou par un virus (virus varicelle-zona).

Consultez immédiatement un professionnel de la santé si vous éprouvez les symptômes suivants pendant votre traitement par MAYZENT. Ils pourraient être les signes d'un problème grave :

- apparition soudaine de maux de tête intenses, de confusion, de convulsions, de changements de comportement et de troubles de la vue; il pourrait s'agir d'une affection appelée **syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)**.

Convulsions : Quelques patients ont fait des convulsions pendant qu'ils prenaient MAYZENT. On ignore si ces crises ont un lien avec leur SP, avec MAYZENT ou avec les deux à la fois. Si vous faites des convulsions pendant votre traitement par MAYZENT, **consultez un professionnel de la santé immédiatement**.

Après l'arrêt du traitement :

- MAYZENT restera dans votre corps pendant au moins 10 jours après l'arrêt du traitement. Pendant ce temps, le nombre de globules blancs présents dans votre organisme pourrait demeurer faible au cours des 3 ou 4 semaines suivantes. Vous pourriez ainsi être plus susceptible de contracter une infection. Avertissez votre professionnel de la santé **immédiatement** si vous remarquez un signe d'infection après avoir cessé le traitement par MAYZENT.
- Les symptômes de SP peuvent réapparaître ou s'aggraver comparativement à ce qu'ils étaient avant ou durant le traitement. Il pourrait s'agir de signes d'une LEMP et/ou d'un syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire (IRIS). L'IRIS accompagne souvent la LEMP, et il peut aggraver votre état rapidement. Si vous constatez une aggravation de vos symptômes de SP après avoir arrêté le traitement par MAYZENT, parlez-en à votre professionnel de la santé **sans tarder**.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec MAYZENT :

- **Médicaments qui régularisent les battements cardiaques (qui allongent l'intervalle QT)**
 - quinidine
 - procainamide
 - amiodarone
 - sotalol

Si vous prenez un de ces médicaments, il se peut que votre professionnel de la santé décide de ne pas vous prescrire MAYZENT étant donné qu'il peut rendre votre fréquence cardiaque encore plus irrégulière.

- **Médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque**

- bêtabloquants (p. ex. aténolol, propranolol)
- inhibiteurs calciques (p. ex. vérapamil, diltiazem)
- cholinomimétiques
- autres substances pouvant ralentir la fréquence cardiaque (ivabradine ou digoxine)

Votre fréquence cardiaque peut être ralentie au début du traitement par MAYZENT. Votre professionnel de la santé pourrait décider de vous diriger d'abord vers un cardiologue afin de faire remplacer vos médicaments par d'autres.

Si vous prenez des bêtabloquants, votre professionnel de la santé vérifiera votre fréquence cardiaque au repos avant de décider si vous pouvez amorcer un traitement par MAYZENT. Lorsque MAYZENT est pris avec un bêtabloquant, le ralentissement de la fréquence cardiaque peut être plus marqué.

- **Médicaments qui suppriment ou modulent la fonction immunitaire, tels que les médicaments utilisés pour la chimiothérapie, d'autres médicaments contre la SP ou d'autres médicaments employés pour traiter le cancer**

- interféron bêta
- acétate de glatiramère
- natalizumab
- mitoxantrone
- fumarate de diméthyle
- tériflunomide
- alemtuzumab
- corticostéroïdes
- ocrélizumab

MAYZENT ne doit pas être amorcé pendant que vous prenez de tels médicaments, ni lors du passage à un autre traitement de la SP ayant des effets immunosuppresseurs ou immunomodulateurs. Votre professionnel de la santé pourrait décider de laisser passer plusieurs semaines suivant l'arrêt de l'un ou l'autre de ces médicaments avant d'entreprendre le traitement par MAYZENT, afin de réduire le risque d'effets additifs possibles sur le système immunitaire. En général, le traitement par MAYZENT peut être entrepris immédiatement après l'arrêt de l'administration d'interféron bêta ou d'acétate de glatiramère.

- **Vaccins** : Si vous devez recevoir un vaccin, commencez par consulter votre professionnel de la santé. Pour de plus amples renseignements sur les vaccins, consultez la rubrique sur les **effets secondaires** ci-dessus.
- **Médicaments** comme la carbamazépine et la rifampine (**inducteurs puissants de la CYP3A4 ou inducteurs modérés de la CYP2C9**) : ces agents sont déconseillés, car ils peuvent abaisser le taux de MAYZENT dans le sang.
- Médicaments comme le modafinil ou l'éfavirenz (inducteurs modérés de la CYP3A4), **si vous êtes porteur du génotype CYP2C9*1*3 ou *2*3** : ces agents sont déconseillés car ils peuvent abaisser le taux de MAYZENT dans le sang.
- **Médicaments** comme le fluconazole (inhibiteurs modérés de la CYP2C9 ou de la CYP3A4) : ces agents sont déconseillés car ils peuvent augmenter le taux de MAYZENT dans le sang.

Comment utiliser MAYZENT :

MAYZENT doit seulement être prescrit par un neurologue expérimenté dans le traitement de la sclérose en plaques, qui est en mesure de discuter avec vous des bienfaits, des risques et de l'utilisation appropriée de MAYZENT.

Avant de commencer le traitement :

Votre professionnel de la santé :

- confirmera votre génotype pour l'isoenzyme CYP2C9.
 - Si vous êtes porteur du génotype CYP2C9*3*3, vous ne pouvez **pas** prendre MAYZENT.
- demandera un électrocardiogramme (ECG) pour déceler tout trouble cardiaque existant.
- commandera les analyses suivantes :
 - épreuves pour vérifier le fonctionnement de votre foie, à moins qu'elles n'aient été effectuées lors des 6 derniers mois;
 - formule sanguine complète, à moins qu'elle n'ait été faite lors des 6 derniers mois;
 - dépistage d'anticorps contre le virus varicelle-zona;
 - test de grossesse, si vous êtes apte à procréer.
- vérifiera si vous présentez une infection grave.
- notera les médicaments que vous prenez et avez pris.
- examinera votre peau à la recherche d'excroissances anormales.

Votre professionnel de la santé pourrait également :

- vous faire passer un examen de l'œil, si vous avez ou avez déjà eu une uvéite (inflammation de l'uvée, membrane située dans la couche moyenne de l'œil), le diabète ou des troubles de la rétine.
- vous faire vacciner contre le VPH.

Présence ou risque de maladie cardiaque :

Si vous êtes atteint ou à risque de certaines maladies cardiaques, vous devrez recevoir votre première dose de MAYZENT à la clinique ou à l'hôpital, où l'on pourra surveiller votre fréquence cardiaque et votre pression artérielle (mesure de la pression et du pouls toutes les heures et surveillance par ECG) pendant au moins 6 heures.

Dose habituelle :

Jours 1 à 5 (ajustement de la posologie) :

On vous remettra une trousse de départ pour l'amorce du traitement par MAYZENT. La trousse contient 12 comprimés. La dose sera augmentée graduellement sur une période de 5 jours. Suivez les directives qui accompagnent la trousse de départ (et le tableau ci-dessous) pour commencer votre traitement.

Prenez MAYZENT une fois par jour, le **matin**. Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.

Calendrier d'amorce du traitement (trousse de départ) :

Jour	Dose quotidienne	Mode d'emploi	Trousse de départ
Jour 1	0,25 mg	Prenez 1 comprimé dosé à 0,25 mg	
Jour 2	0,25 mg	Prenez 1 comprimé dosé à 0,25 mg	
Jour 3	0,5 mg	Prenez 2 comprimés dosés à 0,25 mg	
Jour 4	0,75 mg	Prenez 3 comprimés dosés à 0,25 mg	
Jour 5	1,25 mg	Prenez 5 comprimés dosés à 0,25 mg	
Jour 6	Commencez à prendre la dose d'entretien prescrite.		

À partir du jour 6 (dose d'entretien) :

Commencez à prendre votre dose d'entretien. Selon les résultats du génotypage, votre professionnel de la santé vous prescrira une dose de 1 ou de 2 mg.

- Dose de 1 mg : prenez 4 comprimés dosés à 0,25 mg ou 1 comprimé dosé à 1 mg
- Dose de 2 mg : prenez 1 comprimé dosé à 2 mg

Prenez votre dose d'entretien une fois par jour, **à peu près à la même heure chaque jour**. Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.

Continuez de prendre MAYZENT tous les jours, à moins d'indication contraire de votre professionnel de la santé. Ne cessez pas de le prendre sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé.

Si vous avez des questions au sujet de la durée du traitement par MAYZENT, consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MAYZENT, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous sautez une dose durant les 6 premiers jours du traitement :

- Si vous sautez **1 dose** durant les 6 premiers jours du traitement, communiquez **immédiatement** avec votre professionnel de la santé, avant de prendre la dose suivante. Vous devrez recommencer le traitement au jour 1, à l'aide d'une nouvelle trousse de départ.

Si vous sautez une dose après les 6 premiers jours (à partir du 7^e jour) :

- Si vous oubliez votre dose 1, 2 ou 3 jours d'affilée, prenez-la dès que vous constatez votre oubli, puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Si vous oubliez votre dose **4 jours ou plus d'affilée**, communiquez **immédiatement** avec votre professionnel de la santé. Vous devrez recommencer le traitement à l'aide d'une nouvelle trousse de départ.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de MAYZENT :

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez

MAYZENT. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles comprennent les suivants :

- Maux de tête
- Étourdissements
- Tremblements involontaires du corps
- Diarrhée
- Nausées
- Douleur aux mains ou aux pieds
- Enflure des mains, des chevilles, des jambes ou des pieds
- Faiblesse, manque d'énergie

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence / effet secondaire / symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Hypertension (haute pression) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou perte de conscience, douleur ou serrement dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleutée des lèvres et de la peau, accélération du pouls ou palpitations		✓	
Fréquent			
Bloc auriculoventriculaire (battements cardiaques irréguliers)		✓	
Bradycardie (battements cardiaques anormalement lents) : étourdissements, fatigue		✓	
Zona (varicelle) : éruption cutanée caractérisée par l'apparition de petites ampoules remplies de liquide sur une peau rouge		✓	
Lymphopénie (faible nombre de lymphocytes, un type de globule blanc) : vulnérabilité aux infections, fièvre, mal de gorge ou ulcères buccaux dus à des infections		✓	
Œdème maculaire (inflammation et accumulation de liquide au centre de la rétine) : vision trouble,		✓	

vision centrale brouillée ou déformée, couleurs ternes			
Nævus mélanocytaire (type de tumeur prenant la forme d'un grain de beauté)		✓	
Convulsions : perte de conscience accompagnée de tremblements involontaires			✓
Cancer de la peau (carcinome basocellulaire, carcinome épidermoïde, mélanome) : nodules cutanés (p. ex. petits renflements nacrés et luisants, ou rouges et fermes au toucher), plaques ou plaies ouvertes qui persistent pendant des semaines et qui ne guérissent pas, lésion croûteuse, lésion apparue sur une cicatrice, excroissances anormales ou altérations du tissu cutané (p. ex. grains de beauté anormaux) qui changent de couleur, de forme, de relief ou de taille au fil du temps, et qui peuvent démanger, saigner ou s'ulcérer		✓	
Difficulté à respirer		✓	
Inconnue			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Accident vasculaire cérébral (AVC), AVC ischémique, accident ischémique transitoire : apparition soudaine des signes ou symptômes suivants : faiblesse ou engourdissement d'un bras, d'une jambe ou du visage, surtout s'ils affectent un seul côté du corps; confusion ou difficulté à parler ou à comprendre; difficulté à marcher, troubles d'équilibre ou de coordination; étourdissements ou mal de tête intense sans cause apparente			✓

Méningite (inflammation des membranes qui enveloppent le cerveau) et/ou encéphalite (inflammation du cerveau) causées par une infection par un champignon (<i>Cryptococcus</i>) ou par un virus (virus varicelle-zona) : maux de tête accompagnés d'une raideur de la nuque, sensibilité à la lumière, nausées, vomissements répétés, confusion et/ou convulsions		✓	
Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) : mal de tête intense et soudain, nausées, vomissements, confusion, somnolence, changement de personnalité, paralysie, problèmes d'élocution, convulsions, troubles de la vue			✓
Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) (une infection rare du cerveau) : changements dans l'humeur ou les comportements, apparition ou aggravation d'une faiblesse d'un côté du corps, troubles de la vue, confusion, pertes de mémoire ou difficultés à parler et à communiquer		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclarations des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils

médicaux.

Conservation :

- Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.
- Conservez au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Le produit peut aussi être gardé à la température ambiante (à moins de 25 °C) durant une période ne dépassant pas 3 mois.
- Conservez dans l'emballage d'origine.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Consultez votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Pour en savoir plus sur MAYZENT :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), et sur le site Web du fabricant (<https://www.novartis.ca>) ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Le présent feuillet a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Date d'approbation : 2026-09-01

MAYZENT est une marque déposée.