



Gaxenim (*fingolimod*)

Przewodnik dla pacjenta

Ważne informacje dotyczące leczenia dla pacjentów, rodziców i opiekunów

Ten dokument zawiera ważne informacje, które należy znać, jeśli pacjent lub osoba pozostająca pod opieką rozpoczyna leczenie lekiem Gaxenim. W razie jakichkolwiek dodatkowych pytań dotyczących leczenia lub informacji zawartych w tym dokumencie należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Uwaga: sformułowania użyte w tym przewodniku dotyczą bezpośrednio pacjenta. Informacje te są jednak bardzo ważne dla każdego rodzica lub opiekuna dziecka, któremu przepisano lek Gaxenim.

Uwaga: Wszystkie środki ostrożności i przeciwwskazania podane dla osób dorosłych odnoszą się także do dzieci i młodzieży, patrz również rozdział - Ważne informacje dotyczące dzieci i młodzieży przed rozpoczęciem i podczas leczenia lekiem Gaxenim.

Czym jest stwardnienie rozsiane?

Stwardnienie rozsiane (*sclerosis multiplex*, SM) to przewlekła choroba ośrodkowego układu nerwowego (OUN), czyli mózgu i rdzenia kręgowego. W SM komórki układu odpornościowego atakują otoczkę ochronną (zwaną mieliną) pokrywającą komórki nerwowe w OUN, uniemożliwiając im prawidłowe działanie.

Postać rzutowo-remisyjna SM charakteryzuje się powtarzalnymi rzutami (nawrotami) objawów odzwierciedlających proces zapalny w obrębie OUN. Objawy różnią się u pacjentów. Objawy rzutów mogą całkowicie ustąpić po zakończeniu rzutu, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

Jak działa lek Gaxenim?

Dokładny mechanizm działania leku zawierającego fingolimod w SM nie jest znany. Komórki immunologiczne (limfocyty) wchodzące w interakcję z lekiem zostają uwięzione w węzłach chłonnych, co uniemożliwia im dotarcie do mózgu i rdzenia kręgowego i **zapobiega** powstaniu stanu zapalnego. W ten sposób lek ogranicza uszkodzenie nerwów spowodowane przez SM. Lek osłabia także niektóre reakcje immunologiczne organizmu.

Środki ostrożności i przeciwwskazania dotyczące leku Gaxenim

Uwaga:

- Przed rozpoczęciem leczenia należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania z lekiem.
- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas leczenia lekiem lub w przypadku ciąży.
- Należy informować każdego lekarza prowadzącego leczenie pacjenta o przyjmowaniu leku.

Choroby serca i leki:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta **występują choroby serca**.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki, o których wiadomo, że **spowalniają czynność serca**.

Ryzyko zakażeń oportunistycznych:

- Lekarz będzie monitorował liczbę limfocytów we krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia lekiem.

Czynność wątroby:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.

Ciąża:

- **Nie wolno** podawać leku kobietom w ciąży lub kobietom w wieku rozrodczym niestosującym skutecznej antykoncepcji.
- Kobiety w wieku rozrodczym powinny zostać poinformowane przez lekarza prowadzącego o poważnych zagrożeniach dla płodu spowodowanych stosowaniem leku.
- Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, ona sama lub jej opiekun otrzyma **Kartę przypominającą dla pacjentki dotyczącą ciąży**.

Ważne informacje przed rozpoczęciem leczenia lekiem Gaxenim

Przed przyjęciem pierwszej dawki zostaną wykonane u pacjenta następujące badania:

- Wyjściowe badanie elektrokardiograficzne (EKG) oceniające czynność serca
 - pomiar ciśnienia tętniczego krwi,
 - badania czynności wątroby zostaną wykonane przed rozpoczęciem leczenia, ponieważ lek może dawać nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby,
 - oznaczenie liczby limfocytów we krwi zostanie wykonane przed rozpoczęciem leczenia.
- Lekarz prowadzący może zlecić **badanie oczu** przed rozpoczęciem leczenia lekiem, a także badania kontrolne oczu po upływie 3–4 miesięcy od rozpoczęcia leczenia.
- U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać **test ciążowy**, a jego **negatywny wynik** musi zostać zweryfikowany przez lekarza przed rozpoczęciem leczenia.
- Lekarz prowadzący zleci wykonanie badania metodą **rezonansu magnetycznego (MRI)** przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie leczenia, aby monitorować ryzyko wystąpienia **postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii (PML)**.

Ważne informacje podczas pierwszego przyjęcia leku Gaxenim

Wolny rytm serca i nieregularne bicie serca:

- Na początku terapii lek powoduje spowolnienie częstości rytmu serca. Może to wywoływać zawroty głowy lub obniżenie ciśnienia krwi. Jeśli wystąpią takie objawy jak zawroty głowy, nudności, kołatanie serca, które może być objawem małej częstości akcji serca lub odczucie dyskomfortu po przyjęciu pierwszej dawki leku, **należy natychmiast poinformować lekarza**.

6-godzinne monitorowanie:

- Lekarz poprosi pacjenta o pozostanie w gabinecie lub przychodni przez co najmniej sześć godzin po przyjęciu pierwszej dawki, aby można było podjąć właściwe kroki w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. W pewnych okolicznościach może zająć konieczność pozostania na noc.

Podczas 6-godzinnego okresu obserwacji:

- Zostanie wykonany cogodzinny pomiar tętna i ciśnienia krwi.
 - W tym czasie może być prowadzone monitorowanie za pomocą ciągłego badania EKG,
- Badanie EKG zostanie przeprowadzone pod koniec 6-godzinnego okresu obserwacji.

Ważne informacje podczas stosowania leku Gaxenim

Przerwanie leczenia:

W przypadku przerwania leczenia należy skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli pacjent przerwał stosowanie leku na co najmniej 1 dzień w pierwszych 2 tygodniach leczenia lub na więcej niż 7 dni w tygodniu 3. i 4., lub jeśli terapia lekiem została przerwana na dłużej niż 2 tygodnie po co najmniej 1 miesiącu leczenia, początkowy wpływ leku na rytm serca może wystąpić ponownie. Podczas wznowienia terapii lekiem lekarz może zdecydować o monitorowaniu częstości rytmu serca i ciśnienia krwi co godzinę, wykonaniu badań EKG, a w razie konieczności o pozostawieniu pacjenta pod obserwacją do następnego dnia.

Objawy dotyczące wzroku:

- Lek może powodować obrzęk tylnej części oka, zwany obrzękiem plamki żółtej. Należy poinformować lekarza o wszystkich zmianach widzenia występujących u pacjenta podczas leczenia oraz do 2 miesięcy po jego zakończeniu.
- Lekarz może zlecić badanie oczu przed rozpoczęciem stosowania leku i w razie potrzeby podczas trwania terapii. Kontrolne badanie oczu można wykonać po 3–4 miesiącach od rozpoczęcia leczenia.

Zakażenia:

- Ponieważ lek wpływa na układ odpornościowy, pacjenci przyjmujący lek są bardziej podatni na zakażenia. Jeśli podczas leczenia i do 2 miesięcy po jego zakończeniu wystąpi podejrzenie któregośkolwiek z następujących objawów, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym**:
 - ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku,
 - wrażliwość na światło,
 - gorączka,
 - objawy grypopodobne,
 - nudności,
 - wysypka,
 - półpasiec i (lub) splątanie bądź napady drgawkowe (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych i (lub) zapalenia mózgu).

Liczba limfocytów we krwi

Lekarz będzie kontrolował liczbę limfocytów we krwi pacjenta podczas leczenia lekiem. Leczenie może zostać przerwane, jeśli liczba limfocytów we krwi jest zbyt mała.

Pogorszenie objawów SM:

- Jeśli **pacjent uważa, że występujące u niego SM nasila się** lub jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek nowe objawy podczas i po leczeniu, należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, na przykład:
 - zmiany nastroju i zachowania,
 - osłabienie po jednej stronie ciała występujące po raz pierwszy lub nasilenie występującego osłabienia,
 - zmiany widzenia,
 - splątanie,
 - ubytki pamięci,
 - trudności z mówieniem lub porozumiewaniem się.

Mogą to być objawy rzadkiej choroby mózgu wywołanej zakażeniem, zwanej **postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML)**, która może prowadzić do ciężkiej niesprawności a nawet śmierci, lub objawy reakcji zapalnej znanej jako **zapalny zespół rekonstrukcji immunologicznej (IRIS)**, który może wystąpić u pacjentów z PML, gdy lek zostanie usunięty z organizmu po zakończeniu leczenia. Lekarz zleci badania MRI podczas leczenia, aby monitorować ryzyko wystąpienia PML. Należy porozmawiać z partnerem/partnerką lub opiekunami i powiedzieć im o stosowanym leczeniu. Mogą wystąpić objawy, których pacjent sam nie będzie świadomy.

Rak skóry:

- U pacjentów z SM leczonych lekiem zgłaszano występowanie raka skóry. **Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego**, jeśli zauważone zostaną wszelkie guzki na skórze (np. błyszczące guzki w kolorze perłowym), plamy lub owrzodzenia niegojące się w ciągu kilku tygodni. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe wyrośla lub zmiany w tkance skórnej (np. nietypowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość.

Czynność wątroby:

- Zgłaszano pewną liczbę przypadków ostrej niewydolności wątroby, wymagającej przeszczepienia wątroby, i klinicznie istotnego uszkodzenia wątroby. Po rozpoczęciu leczenia lekiem, konieczne będzie wykonanie badania krwi w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu stosowania leku, a następnie w regularnych odstępach podczas leczenia aż do upływu 2 miesięcy po zakończeniu przyjmowania leku.

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego w przypadku zauważenia:

- żółtce skóry lub białek oczu,
- nieprawidłowo ciemnego zabarwienia moczu,
- bólu w prawej części brzucha,
- zmęczenia,
- mniejszego niż zwykle odczuwania głodu,
- nudności i wymiotów o niewyjaśnionej przyczynie.

Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby.

Ciąża:

- **Leku nie wolno podawać kobietom zdolnym do zajścia w ciążę, które nie stosują skutecznej antykoncepcji ani kobietom w ciąży.**
- Kobiety w wieku rozrodczym muszą:
 - wykonywać testy ciążowe w odpowiednich odstępach czasu podczas terapii lekiem,
 - być regularnie informowane przez osobę z fachowego personelu medycznego, z pomocą Karty przypominającej dla pacjentki dotyczącej ciąży, o poważnych zagrożeniach dla płodu związanych ze stosowaniem leku,
 - stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku oraz przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia ze względu na poważne zagrożenie dla płodu spowodowane stosowaniem leku,

Natychmiast zgłosić lekarzowi prowadzącemu ciążę (planowaną lub nieplanowaną) podczas leczenia i w okresie 2 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem.

Ważne informacje dotyczące dzieci i młodzież przed rozpoczęciem i podczas leczenia lekiem Gaxenim

Uwaga: Wszystkie środki ostrożności i przeciwwskazania podane dla osób dorosłych odnoszą się także do dzieci i młodzieży. **Ponadto:**

Badania przesiewowe:

- **U dzieci i młodzieży oprócz badań przesiewowych wymienionych powyżej, lekarz wykona także następujące badania:**
 - pomiar wzrostu i masy ciała,
 - ocena stanu dojrzałości płciowej,
 - ocena szczepień ochronnych.

6-godzinny okres obserwacji:

- U dzieci i młodzieży 6-godzinny okres obserwacji (lub podobne środki ostrożności) będzie także prowadzony po zwiększeniu dawki z 0,25 mg do 0,5 mg raz na dobę.

Depresja i lęk podczas leczenia:

- U dzieci i młodzieży leczonych lekiem zgłaszano występowanie zarówno depresji, jak i lęku. Jeśli dziecko lub nastolatek pozostający pod opieką odczuwa takie objawy, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Więcej ważnych informacji dotyczących leczenia lekiem Gaxenim

- Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje o właściwym stosowaniu leku, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.
- W razie pytań dotyczących informacji zawartych w tym przewodniku należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bausch Health Poland Sp. z o.o.
tel.: +48 17 86 55 100 lub + 48 22 62 72 888
e-mail: dzialania.niepozadane@bauschhealth.com
strona internetowa: <https://bauschhealthpoland.pl/>