



## Karta przypominająca dla pacjentów / rodziców i opiekunów

### Ważne informacje o leczeniu lekiem FENOXA (fingolimod)

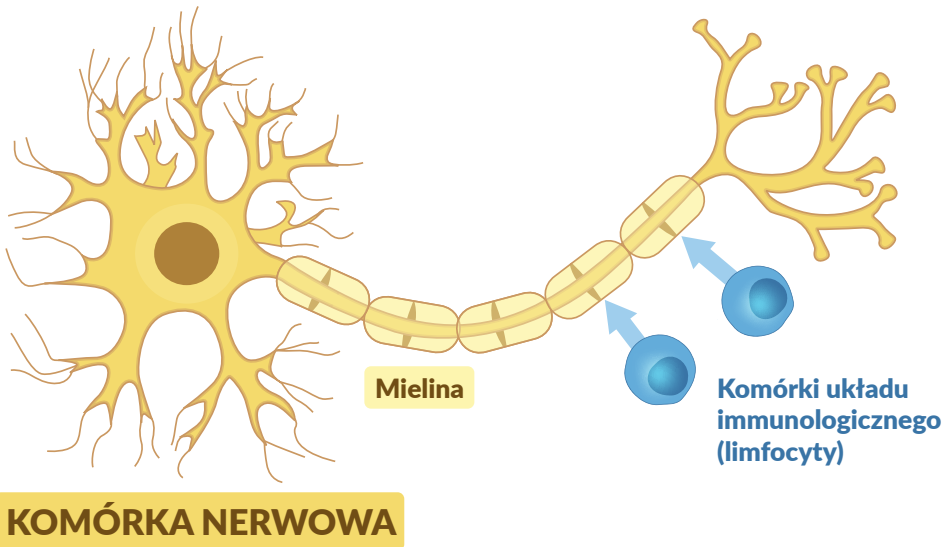


**Ten przewodnik zawiera ważne informacje, które należy znać, jeśli Pan/Pani lub osoba pozostająca pod Pana/Pani opieką rozpoczyna leczenie lekiem FENOXA. W razie jakichkolwiek dodatkowych pytań dotyczących leczenia lub informacji zawartych w tym przewodniku należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.**

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

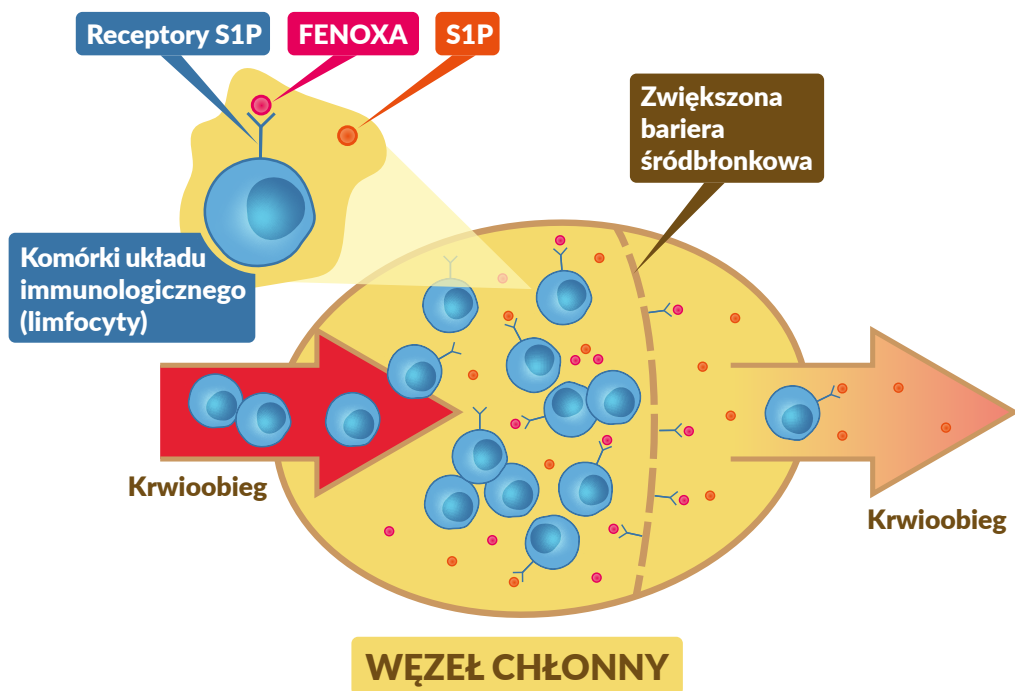
## Czym jest stwardnienie rozsiane?

- Stwardnienie rozsiane (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 funkcjonowanie.
- 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 FENOXA?

- Nie poznano jeszcze dokładnego mechanizmu działania leku FENOXA w SM.
- Komórki immunologiczne (limfocyty), wchodzące w interakcje z lekiem FENOXA zostają uwięzione w węzłach chłonnych, co uniemożliwia im dotarcie do mózgu i rdzenia kręgowego i zapobiega powstawaniu stanu zapalnego.
- W ten sposób lek ogranicza uszkodzenie nerwów spowodowane przez SM.
- Lek FENOXA osłabia także niektóre reakcje immunologiczne organizmu.



## Środki ostrożności i przeciwwskazania

### UWAGA!

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem FENOXA 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 FENOXA lub w przypadku ciąży.
- Należy informować każdego lekarza prowadzącego leczenie pacjenta o przyjmowaniu leku FENOXA.

# Środki ostrożności i przeciwwskazania

## 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 FENOXA.
- 

## Czynność wątroby:

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

## Ciąża:

**Nie wolno podawać leku FENOXA 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 FENOXA.
- Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym ona sama lub jej opiekun otrzyma Kartę przypominającą dla pacjentki dotyczącą ciąży.

## Przed rozpoczęciem leczenia lekiem FENOXA

**Przed przyjęciem pierwszej dawki zostaną wykonane u pacjenta następujące badania:**

- Wyściowe badanie elektrokardiograficzne (EKG) oceniające czynność serca
  - Pomiar ciśnienia tętniczego krwi
  - Badania czynności wątroby zostaną wykonane przed rozpoczęciem leczenia, ponieważ lek FENOXA może dawać nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
  - Oznaczenie liczby limfocytów we krwi zostanie wykonane przed rozpoczęciem leczenia lekiem FENOXA
- Lekarz prowadzący może zlecić **badanie oczu** przed rozpoczęciem leczenia lekiem FENOXA, a także badania kontrolne oczu po upływie 3-4 miesięcy od rozpoczęcia leczenia.
- U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać **test ciążowy**, a **wynik negatywny** 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 **wielogniskowej leukoencefalopatii (PML)**.

# Pierwsze przyjęcie leku FENOXA

## Wolny rytm serca i nieregularne bicie serca:

- Na początku leczenia lek FENOXA powoduje spowolnienie częstości rytmu serca. Może to wywoływać zawroty głowy lub obniżenie ciśnienia krwi.

**Należy natychmiast poinformować lekarza**, 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 FENOXA.

---

## 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:

- Tętno i ciśnienie krwi będzie mierzone co godzinę
    - W tym czasie może być prowadzone monitorowanie za pomocą ciągłego badania EKG
  - Badanie EKG zostanie przeprowadzone pod koniec 6-godzinnego okresu obserwacji
- 

## Przerwanie leczenia:

W przypadku przerwania leczenia należy skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli pacjent przerwał przyjmowanie leku FENOXA na 1 dzień lub

dłużej w pierwszych 2 tygodniach leczenia lub na ponad 7 dni w 3. i 4. tygodniu leczenia lub jeśli pacjent przerwał przyjmowanie leku FENOXA na więcej niż 2 tygodnie po kontynuowaniu leczenia przez co najmniej 1 miesiąc, początkowe działanie na częstość rytmu serca może wystąpić ponownie. Podczas wznawiania leczenia lekiem FENOXA 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 FENOXA może powodować obrzęk tylnej części oka, zwany obrzękiem plamki żółtej. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich zmianach widzenia występujących u pacjenta podczas leczenia i do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia.
  - Lekarz może zlecić badanie oczu przed rozpoczęciem stosowania leku FENOXA i w razie potrzeby podczas trwania terapii. Kontrolne badanie oczu można wykonać po 3-4 miesiącach od rozpoczęcia leczenia.
- 

### Zakażenia:

- Ponieważ lek FENOXA wpływa na układ odpornościowy, osoby przyjmujące lek FENOXA są bardziej podatne na zakażenia. Jeśli podczas leczenia i do 2 miesięcy po jego zakończeniu będzie Pan/ Pani podejrzewać wstępowanie któregokolwiek z wymienionych niżej 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 FENOXA. Leczenie lekiem FENOXA może zostać przerwane, jeśli liczba limfocytów we krwi jest zbyt mała.

---

### **Pogorszenie objawów SM:**

- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM nasila się lub jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek nowe objawy podczas i po leczeniu lekiem FENOXA, 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 postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii** (PML, rzadkiej choroby mózgu wywołanej zakażeniem i mogącej

prowadzić do ciężkiej niesprawności lub śmierci) lub reakcji zapalnej (znanej jako **zapalny zespół rekonstrukcji immunologicznej**, w skrócie IRIS), który może wystąpić u pacjentów z PML, gdy lek FENOXA 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 ze stwardnieniem rozsianym leczonych lekiem FENOXA zgłaszano występowanie raka skóry. Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli zauważy Pan/Pani wszelkie guzki na skórze (np. błyszczące guzki w kolorze perłowym), plamy lub owrzodzenia nieogojące 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 FENOXA 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 FENOXA.

**Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego w przypadku zauważenia:**

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

**Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby.**

---

## **Ciąża:**

**Leku FENOXA 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 leczenia lekiem FENOXA,
- być regularnie informowane przez osobę z fachowego personelu medycznego, z pomocą Karty przypominającej dla pacjentek dotyczącej ciąży, o poważnych zagrożeniach dla płodu związanych ze stosowaniem leku FENOXA,
- stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku FENOXA i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia z uwagi na poważne zagrożenie dla płodu spowodowane stosowaniem leku FENOXA,
- natychmiast zgłosić lekarzowi prowadzącemu ciążę (planowaną lub nieplanowaną) podczas leczenia i w okresie 2 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem FENOXA.

## Dzieci i młodzież

**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 podanych na str. 8, 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 FENOXA zgłaszano występowanie zarówno depresji, jak i lęku. Jeśli dziecko/nastolatek pozostający pod Pana/Pani opieką odczuwa takie objawy, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

## Dodatkowe informacje i pytania

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

## **Działania niepożądane należy zgłaszać do:**

**Departamentu Monitorowania Niepożądanych  
Działań Produktów Leczniczych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**  
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa  
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309  
<https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

**lub do podmiotu odpowiedzialnego – Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.:**

- telefonicznie pod numerem telefonu +48 22 364 61 01 lub
- drogą elektroniczną na adres: [phv@polpharma.com](mailto:phv@polpharma.com)



**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

T +48 58 563 16 00

F +48 58 562 23 53

[www.polpharma.pl](http://www.polpharma.pl)

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**

ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa

T +48 22 364 61 00

F +48 22 364 61 02

