



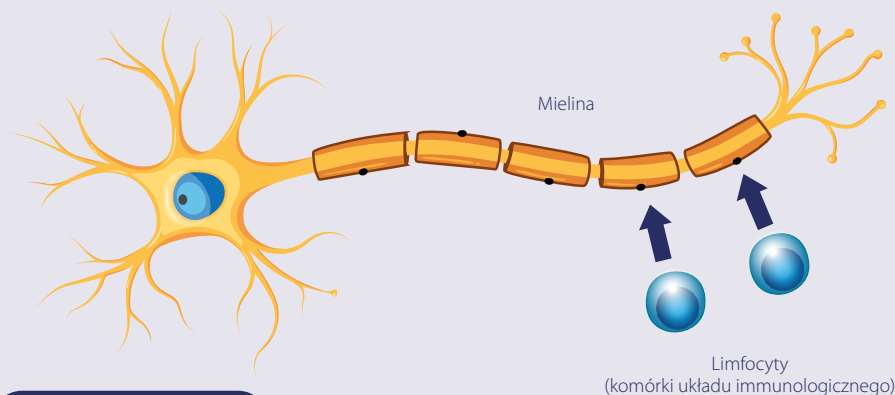
Przewodnik dla pacjenta:
Ważne informacje do zapamiętania
o terapii lekiem **FENOXA** (fingolimod)

◆ Czym jest **stwardnienie rozsiane**?

SM jest długotrwałą chorobą dotykającą ośrodkowego układu nerwowego (OUN), składającego się z mózgu i rdzenia kręgowego. W SM stan zapalny niszczy otoczkę ochronną (zwaną mieliną) pokrywającą komórki nerwowe w OUN, uniemożliwiając ich prawidłowe funkcjonowanie. Ten proces nazywamy demielinizacją.

Ustępująco-nawracająca postać SM charakteryzuje się nawracającymi atakami (nawrotami), które są wyrazem stanu zapalnego toczącego się w OUN. Objawy choroby różnią się między pacjentami.

Objawy nawrotu mogą całkowicie zaniknąć po ustąpieniu nawrotu, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

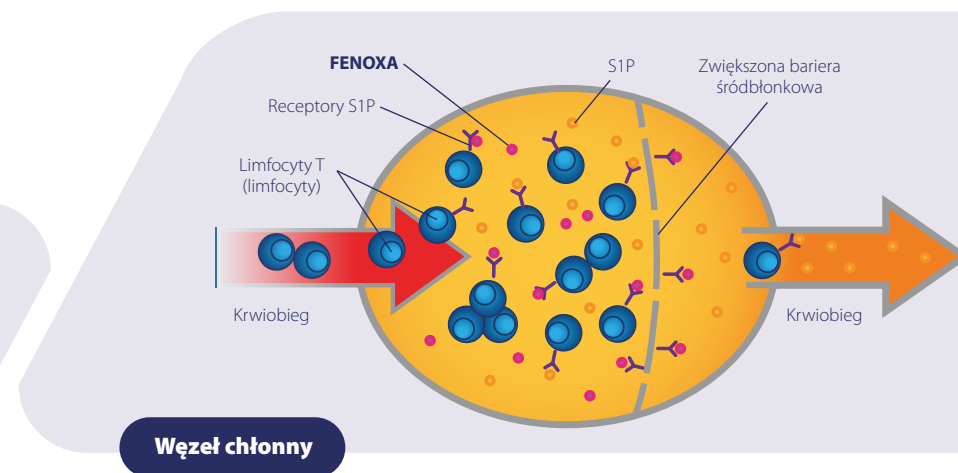


Komórka nerwowa

◆ Jak działa lek **FENOXA**?

Nie poznano jeszcze dokładnego mechanizmu działania leku FENOXA w SM.

FENOXA pomaga chronić OUN przed atakami ze strony układu immunologicznego, osłabiając zdolność pewnych krwinek białych (limfocytów) do swobodnego poruszania się w organizmie oraz powstrzymując ich przenikanie do mózgu i rdzenia kręgowego. Takie działanie ogranicza uszkodzenie komórek nerwowych spowodowane przez SM. Lek FENOXA osłabia także niektóre reakcje immunologiczne zachodzące w organizmie pacjenta.



Przeciwwskazania i środki ostrożności



Lek FENOXA (fingolimod) nie powinien być stosowany u pacjentów z pewnymi chorobami serca i nie jest zalecany u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, o których wiadomo, że spowalniają częstość rytmu serca.

Wszystkie kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) otrzymają Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży.

Należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania zanim rozpocznie Pan/Pani terapię lekiem FENOXA.

Należy poinformować lekarza, jeśli u Pana/Pani lub osoby z Panem/Panią spokrewnionej występowała padaczka.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli u Pana/Pani wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas terapii lekiem FENOXA lub w przypadku ciąży.

Każdy lekarz prowadzący Pana/Pani leczenie powinien zostać poinformowany, że przyjmuje Pan/Pani lek FENOXA.

Lek FENOXA nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym (w tym nastoletnich dziewcząt) niestosujących skutecznej antykoncepcji.

Lekarz zaleci Panu/Pani pozostanie pod obserwacją przez co najmniej sześć godzin po przyjęciu pierwszej dawki, co umożliwi podjęcie odpowiedniego postępowania w razie wystąpienia działań niepożądanych. W niektórych przypadkach może zająć potrzeba monitorowania stanu pacjenta do następnego dnia.

W przypadku dzieci i młodzieży podobne środki ostrożności zostaną także podjęte po zwiększeniu dawki z 0,25 mg do 0,5 mg raz na dobę.



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. Jeśli u Pana/Pani wystąpią takie objawy, jak zawroty głowy, nudności, kołatanie serca lub odczucie dyskomfortu po przyjęciu pierwszej dawki leku FENOXA, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Przed przyjęciem pierwszej dawki leku zostanie wykonany:

- Elektrokardiogram (EKG) w celu oceny wyjściowej czynności serca
- Pomiar ciśnienia krwi



U dzieci i młodzieży zostanie także wykonany pomiar masy ciała i wzrostu oraz ocena rozwoju fizycznego.

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 pod koniec 6-godzinnego okresu obserwacji



Przed rozpoczęciem terapii lekiem FENOXA



Ciąża

Lek FENOXA ma działanie teratogenne. Lekarz prowadzący powinien poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) o poważnych zagrożeniach dla płodu związanych ze stosowaniem leku FENOXA; pacjentki te muszą uzyskać negatywny wynik testu ciążowego (zwyfikowany przez fachowy personel medyczny) i muszą stosować skuteczną antykoncepcję przed rozpoczęciem leczenia lekiem FENOXA.



Nowotwór złośliwy związany z wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

Lekarz prowadzący oceni, czy powinna Pani przejść badania przesiewowe w kierunku nowotworu złośliwego (w tym wykonanie rozmazu szyjkowego) i czy konieczne jest podanie szczepionki przeciwko HPV.



Czynność wątroby

Lek FENOXA może być przyczyną nieprawidłowych wyników prób czynnościowych wątroby. Konieczne będzie wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem FENOXA.



Napady drgawkowe

Podczas leczenia mogą wystąpić napady drgawkowe. Należy poinformować lekarza, jeśli u Pana/Pani lub członka Pana/Pani rodziny występowała padaczka.



Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku przerwania leczenia. Jeśli przerwał(a) Pan/Pani stosowanie leku FENOXA na co najmniej 1 dzień w ciągu pierwszych 2 tygodni leczenia, lub na więcej niż 7 dni w ciągu tygodnia 3. i 4., lub jeśli leczenie lekiem FENOXA zostało przerwane na dłużej niż 2 tygodnie po co najmniej jednym miesiącu leczenia, początkowy wpływ leku na rytm serca może wystąpić ponownie. Po wznowieniu terapii lekiem FENOXA lekarz może zalecić monitorowanie częstości rytmu serca i ciśnienia krwi co godzinę, wykonywanie badań EKG lub pozostawienie Pana/Pani pod opieką lekarską na noc, w razie potrzeby.



Podczas przyjmowania leku FENOXA



Zakażenia

Ponieważ lek FENOXA wpływa na układ odpornościowy, może Pan/Pani być bardziej podatny(a) na zakażenia. Jeśli podczas leczenia i do 2 miesięcy po jego zakończeniu będzie Pan/Pani podejrzewać u siebie występowanie któregoś z następujących objawów: bólu głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, gorączka, objawy grypopodobne, nudności, wysypka, pólpasiec i (lub) splątanie lub napady drgawkowe (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych i (lub) zapalenia mózgu wywołanego zakażeniem grzybiczym lub wirusowym), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jeśli uważa Pan/Pani, że występujące u Pana/Pani SM nasila się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli zauważy Pan/Pani jakiegokolwiek nowe objawy, należy jak najszybciej porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym, ponieważ mogą to być objawy rzadkiej choroby mózgu wywołanej zakażeniem i zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML).



Rak skóry

U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym leczonych lekiem FENOXA zgłaszano występowanie raka skóry. Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli zauważy Pan/Pani u siebie 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. nowe 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. Konieczne będzie wykonanie badania krwi w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu stosowania leku FENOXA, a następnie w regularnych odstępach aż do upływu 2 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem FENOXA. Pacjenci powinni natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli zauważą u siebie zażółcenie skóry lub białekówek oczu, nieprawidłowo ciemne zabarwienie moczu, ból w prawej części brzucha, zmęczenie, mniejsze niż zwykle odczucie głodu lub nudności i wymioty o niewyjaśnionej przyczynie, ponieważ mogą to być objawy uszkodzenia wątroby.



Ciąża

Kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) muszą wykonywać testy ciążowe w odpowiednich odstępach czasu podczas leczenia lekiem FENOXA.

Pacjentki muszą 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.

Konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji podczas przyjmowania leku FENOXA oraz przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia ze względu na poważne zagrożenia dla płodu związane z lekiem FENOXA.

Konieczne jest natychmiastowe poinformowanie lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę (planowaną lub niezamierzoną) podczas stosowania leku FENOXA i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem FENOXA.



Obawy dotyczące wzroku

Lek FENOXA może powodować obrzęk tylnej części oka, zwany obrzękiem plamki żółtej. Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich zmianach widzenia występujących u Pana/Pani podczas leczenia i do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia.



Depresja i lęk

Oba te stany były zgłaszane u dzieci i młodzieży leczonej lekiem FENOXA. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u Pana/Pani występują objawy tych zaburzeń.



Przerwanie leczenia lekiem FENOXA może spowodować nawrót aktywności choroby. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy i w jaki sposób należy Pana/Panią monitorować po przerwaniu leczenia lekiem FENOXA.



 **FENOXA**
Fingolimod



 **polpharma**