



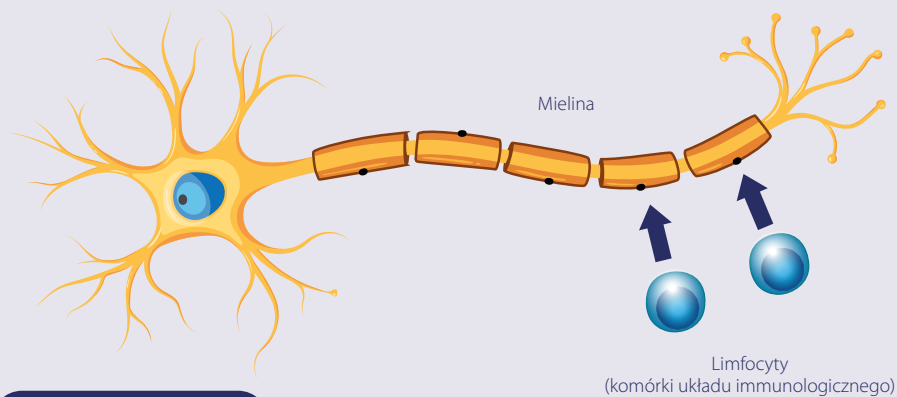
Karta przypominająca dla rodziców i opiekunów:  
Ważne informacje do zapamiętania  
o terapii lekiem **FENOXA** (fingolimod)

## ◆ Czym jest **stwardnienie rozsiane**?

Stwardnienie rozsiane (SM) jest uważane za chorobę o podłożu immunologicznym – prawdopodobnie jest chorobą autoimmunologiczną.

Układ immunologiczny atakuje otoczkę mielinową pokrywającą komórki nerwowe w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN), składającym się z mózgu i rdzenia kręgowego.

Nazwa choroby pochodzi od blizn będących skutkiem ataku układu immunologicznego w wielu miejscach rozsianych w OUN.



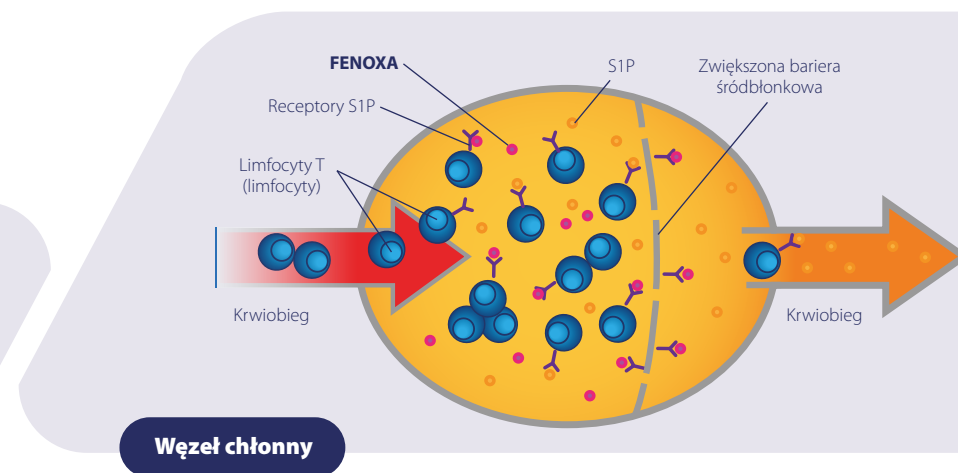
**Komórka nerwowa**

## ◆ Jak działa lek **FENOXA**?

Nie poznano jeszcze dokładnego mechanizmu działania leku FENOXA w SM.

FENOXA wiąże się z krwinkami białymi (limfocytami) we krwi, wchodząc w interakcje z białkami zwanymi receptorami sfingozyno-1-fosforanu (S1P) znajdującymi się na powierzchni komórki.

Krwinki białe, które wchodzą w interakcje z lekiem FENOXA zostają uwięzione w węzłach chłonnych, co uniemożliwia im przenikanie do OUN oraz wywoływanie stanu zapalnego i uszkodzenia.



## 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 zwalniające częstość rytmu serca.

**Leku FENOXA** nie wolno stosować u kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym (w tym nastoletnich dziewcząt) niestosujących skutecznej antykoncepcji.



Lekarz zaleci Pana/Pani dziecku/podopiecznemu 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.

Podobne środki ostrożności zostaną także podjęte po zwiększeniu dawki z 0,25 mg do 0,5 mg raz na dobę.

Rodzice/opiekunowie nastoletnich dziewcząt w wieku rozrodczym otrzymają Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży.

Należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania zanim Pana/Pani dziecko lub podopieczny rozpocznie terapię lekiem FENOXA.

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym jeśli u Pana/Pani dziecka/podopiecznego wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas terapii lekiem FENOXA.

Każdy lekarz prowadzący terapię Pana/Pani dziecka powinien zostać poinformowany, że dziecko przyjmuje lek FENOXA.



## Pierwsze przyjęcie leku FENOXA

### Wolny rytm serca i nieregularne bicie serca

Na początku terapii lekiem FENOXA powoduje zwolnienie częstości rytmu serca. Może to wywoływać zawroty głowy lub obniżenie ciśnienia krwi. Jeśli u Pana/Pani dziecka 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 terapię dziecka.

### Przed przyjęciem pierwszej dawki leku, u dziecka zostanie wykonany:

- Elektrokardiogram (EKG) w celu oceny wyjściowej czynności serca
- Pomiar ciśnienia krwi
- Ocena rozwoju fizycznego
- Pomiar wzrostu i masy ciała



### Podczas 6-godzinnego okresu obserwacji:

- Tętno i ciśnienie krwi będzie mierzone co godzinę
  - w tym czasie dziecko może być monitorowane 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 terapię powinien poinformować nastoletnie dziewczęta w wieku rozrodczym o poważnym ryzyku dla płodu związanym ze stosowaniem leku FENOXA. Nastoletnie dziewczęta w wieku rozrodczym muszą uzyskać negatywny wynik testu ciążowego (zwyfikowany przez fachowy personel medyczny) przed rozpoczęciem terapii lekiem FENOXA.



### Nowotwór złośliwy związany z wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

Lekarz prowadzący oceni, czy Pana/Pani dziecko/podopieczny powinien 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 u dziecka/podopiecznego badania krwi przed rozpoczęciem terapii lekiem FENOXA.



### Napady drgawkowe

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



## Podczas przyjmowania leku FENOXA



### Zakażenia

Ponieważ lek FENOXA wpływa na układ odpornościowy, dziecko może być bardziej podatne na zakażenia. Jeśli podczas terapii i do 2 miesięcy po jej zakończeniu będzie Pan/Pani podejrzewać u dziecka występowanie któregoś z następujących objawów: bólu głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, gorączka, objawy grypopodobne, nudności, wysypka, pólpasiec i (lub) splątanie bądź 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 terapię dziecka.

Jeśli uważa Pan/Pani, że występujące u dziecka stwardnienie rozsiane 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 terapię dziecka, ponieważ mogą to być objawy rzadkiej choroby mózgu wywołanej zakażeniem i zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML).



### Rak skóry

U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym stosujących terapię lekiem FENOXA zgłaszano występowanie raka skóry. Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego terapię dziecka, jeśli zauważy Pan/Pani u dziecka wszelkie guzki na skórze (np. błyszczące guzki w kolorze perłowym), plamy lub owrzodzenia nieogójące się w ciągu kilku tygodni. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe wyrosła 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 u dziecka badania krwi w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu stosowania leku FENOXA, a następnie w regularnych odstępach. Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego w przypadku zauważenia u dziecka zażółcenia skóry lub białkówki oczu, nieprawidłowo ciemnego zabarwienia moczu, bólu w prawej części brzucha, zmęczenia, mniejszego niż zwykle odczuwania głodu lub nudności i wymiotów o niewyjaśnionej przyczynie, ponieważ mogą to być objawy uszkodzenia wątroby.



### Ciąża

Nastoletnie dziewczęta w wieku rozrodczym muszą wykonywać testy ciążowe w odpowiednich odstępach czasu podczas terapii lekiem FENOXA.

Nastoletnie dziewczęta 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.

Nastoletnie dziewczęta muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku FENOXA oraz przez 2 miesiące po zakończeniu terapii ze względu na poważne ryzyko dla płodu związane z lekiem FENOXA.

Konieczne jest natychmiastowe poinformowanie lekarza prowadzącego terapię dziecka, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę (planowaną lub niezamierzoną) podczas stosowania leku FENOXA i przez 2 miesiące po zakończeniu terapii 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 dziecka/podopiecznego podczas terapii i do 2 miesięcy po zakończeniu terapii.



### Depresja i lęk

Oba te stany były zgłaszane u dzieci/młodzieży stosujących terapię FENOXA. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u Pana/Pani dziecka występują objawy tych zaburzeń.



Przerwanie terapii lekiem FENOXA może spowodować nawrót aktywności choroby. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy i w jaki sposób należy monitorować dziecko po przerwaniu terapii lekiem FENOXA.



 **FENOXA**  
Fingolimod



 **polpharma**