

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Fenoxa, 0,5 mg, kapsulki, twarde *Fingolimodum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fenoxa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fenoxa
3. Jak przyjmować lek Fenoxa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fenoxa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Fenoxa i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Fenoxa

Substancją czynną zawartą w leku Fenoxa jest fingolimod.

##### W jakim celu stosuje się lek Fenoxa

Lek Fenoxa jest stosowany u dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych) w leczeniu ustępująco-nawracającej postaci stwardnienia rozsianego (SM, łac. *Sclerosis multiplex*), w szczególności u:

- pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na leczenie SM
- lub
- pacjentów, którzy mają szybko rozwijającą się, ciężką postać SM.

Lek Fenoxa nie powoduje wyleczenia z SM, ale pomaga zmniejszyć liczbę rzutów i spowalnia postęp nieprawidłowości spowodowanej przez SM.

##### Co to jest stwardnienie rozsiane

SM jest przewlekłą chorobą ośrodkowego układu nerwowego (OUN), składającego się z mózgu i rdzenia kręgowego. W SM proces zapalny niszczy osłonkę nerwów (zwaną mieliną) znajdujących się w OUN, uniemożliwiając im właściwe działanie. Zjawisko to nazywa się demielinizacją.

Postać ustępująco-nawracająca SM charakteryzuje się powtarzalnymi rzutami (nawrotami) objawów ze strony układu nerwowego, odzwierciedlających proces zapalny w obrębie OUN. Objawy różnią się u pacjentów, ale zwykle obejmują zaburzenia chodzenia, drętwienie, zaburzenia widzenia lub równowagi. Objawy rzutów mogą całkowicie ustąpić, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

##### Jak działa lek Fenoxa

Lek Fenoxa pomaga chronić OUN przed atakiem układu immunologicznego, zmniejszając zdolność niektórych białych krwinek (limfocytów) do swobodnego przemieszczania się po organizmie pacjenta oraz powstrzymując je przed przenikaniem do mózgu i rdzenia kręgowego. W ten sposób lek

ogranicza uszkodzenie nerwów powodujące SM. Lek Fenoxa także osłabia niektóre reakcje immunologiczne organizmu.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fenoxa

### Kiedy nie przyjmować leku Fenoxa

- jeśli pacjent ma zmniejszoną odpowiedź immunologiczną (z powodu zespołu niedoboru odporności, choroby lub przyjmowania leków hamujących działanie układu odpornościowego);
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie czynne zakażenie lub czynne zakażenie przewlekłe, takie jak zapalenie wątroby lub gruźlica;
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba nowotworowa;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli w ciągu ostatnich 6 miesięcy u pacjenta wystąpił zawał serca, dławica piersiowa, udar bądź objawy ostrzegawcze udaru lub pewne typy niewydolności serca;
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj nieregularnego lub nieprawidłowego bicia serca (arytmia), co obejmuje pacjentów, u których badanie elektrokardiograficzne (EKG) wykazało wydłużenie odstępu QT przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fenoxa;
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki na nieregularne bicie serca, takie jak chinidyna, dyzopiramid, amiodaron lub sotalol;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej antykoncepcji;
- jeśli pacjent ma uczulenie na fingolimod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli taka sytuacja ma miejsce lub pacjent ma wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Fenoxa.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fenoxa należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny);
- jeśli pacjent został poinformowany, że zapis EKG jest u niego nieprawidłowy;
- jeśli u pacjenta występują objawy wolnej częstości akcji serca (np. zawroty głowy, nudności lub kołatanie serca);
- jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki spowalniające częstość akcji serca (takie jak leki beta-adrenolityczne, werapamil, diltiazem lub iwabradyna, digoksyna, leki hamujące cholinioesterazę lub pilokarpina);
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości nagłe utraty przytomności lub omdlenia;
- jeśli pacjent planuje poddać się szczepieniu;
- jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną;
- jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia wzroku lub inne objawy obrzęku w środku pola widzenia (plamce) z tyłu oka (stan zwany obrzękiem plamki, patrz niżej), zapalenie lub zakażenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka), lub jeśli pacjent ma cukrzycę, która może być przyczyną problemów ze wzrokiem;
- jeśli pacjent ma choroby wątroby;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, którego nie można obniżyć za pomocą leków;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc lub kaszel typowy dla osób palących.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji ma miejsce lub pacjent ma wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Fenoxa.

### Mała częstość akcji serca (bradykardia) i nieregularne bicie serca

Na początku leczenia lub po przyjęciu pierwszej dawki 0,5 mg u pacjentów, którzy wcześniej przyjmowali dawkę dobową 0,25 mg fingolimodu, lek Fenoxa spowalnia częstość akcji serca. W konsekwencji pacjent może odczuwać zawroty głowy, zmęczenie, silne bicie serca lub może dojść do obniżenia ciśnienia krwi. Jeśli objawy te będą bardzo nasilone, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ pacjent może wymagać natychmiastowego leczenia. Lek Fenoxa może również powodować nieregularne bicie serca, zwłaszcza po przyjęciu pierwszej dawki. Nieregularne bicie serca zazwyczaj powraca do normy po mniej niż jednym dniem. Mała częstość akcji serca zazwyczaj

powraca do normy w ciągu jednego miesiąca. W tym okresie zwykle nie oczekuje się żadnego klinicznie istotnego wpływu na częstość akcji serca.

Lekarz poprosi pacjenta o pozostanie w gabinecie lekarskim lub przychodni przez co najmniej 6 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku Fenoxa lub po pierwszym przyjęciu dawki 0,5 mg w przypadku zmiany leczenia z dawki dobowej 0,25 mg fingolimodu, z codziennym pomiarem tętna i ciśnienia krwi, aby w razie wystąpienia działań niepożądanych, które zdarzają się na początku leczenia, można było zastosować odpowiednie leczenie. Przed pierwszą dawką leku Fenoxa oraz po zakończeniu 6-godzinnej obserwacji u pacjenta zostanie wykonane badanie EKG. W tym czasie lekarz może prowadzić ciągle monitorowanie czynności serca pacjenta za pomocą badania elektrokardiograficznego. Jeśli po 6 godzinach obserwacji u pacjenta zostanie stwierdzona bardzo wolna lub zmniejszająca się częstość akcji serca lub jeśli badanie EKG wykaże nieprawidłowości, pacjent może wymagać dłuższego monitorowania stanu pacjenta (przez co najmniej 2 godziny dłużej lub ewentualnie do następnego dnia), aż do ustąpienia tych objawów. Takie samo postępowanie może być zalecane, jeśli pacjent wznowia leczenie lekiem Fenoxa po przerwie w leczeniu, w zależności od tego, jak długo trwała ta przerwa i jak długo pacjent przyjmował lek Fenoxa przed przerwaniem leczenia.

Jeśli u pacjenta występuje nieregularne lub nieprawidłowe bicie serca, bądź czynniki ryzyka tych zdarzeń, jeśli występuje nieprawidłowy zapis EKG bądź choroba serca, lub niewydolność serca, lek Fenoxa może nie być dla niego odpowiedni.

Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła nagła utrata przytomności lub spowolnienie czynności serca, lek Fenoxa może w tych przypadkach nie być dla niego odpowiedni. Może zająć potrzeba konsultacji z kardiologiem (specjalistą zajmującym się sercem), który doradzi jak rozpocząć leczenie lekiem Fenoxa, w tym jak prowadzić monitorowanie pacjenta w nocy.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zmniejszać częstość akcji serca lek Fenoxa może nie być wówczas odpowiedni. Może zająć konieczność konsultacji z kardiologiem, który sprawdzi, czy pacjent może przejść na leczenie innymi lekami, które nie zmniejszają częstości akcji serca, aby umożliwić leczenie lekiem Fenoxa. Jeśli taka zmiana leczenia nie będzie możliwa, kardiolog doradzi pacjentowi jak rozpocząć leczenie lekiem Fenoxa, z uwzględnieniem monitorowania do następnego dnia od podania pierwszej dawki leku Fenoxa.

#### Pacjenci, którzy nigdy nie chorowali na ospę wietrzną

Jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną, lekarz sprawdzi odporność pacjenta na działanie wirusa ospy wietrznej (wirus *varicella zoster*). Jeśli pacjent nie jest chroniony przed działaniem wirusa, może wymagać podania szczepionki przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fenoxa. Jeśli taka sytuacja ma miejsce, lekarz opóźni rozpoczęcie leczenia lekiem Fenoxa o jeden miesiąc po pełnym cyklu szczepienia.

#### Zakażenia

Lek Fenoxa zmniejsza liczbę białych krwinek (zwłaszcza liczbę limfocytów). Białe krwinki zwalczają zakażenia. Podczas przyjmowania leku Fenoxa (oraz do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia), pacjent może łatwiej ulegać infekcjom. Wszelkie istniejące infekcje mogą się nasilić. Zakażenia mogą być ciężkie i zagrażać życiu pacjenta. Jeśli pacjent uważa, że występuje u niego zakażenie, ma gorączkę, odczuwa objawy grypy, ma półpaśca lub ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności, wysypka i (lub) splątanie lub napady drgawkowe (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych i (lub) zapalenia mózgu spowodowanego zakażeniem grzybiczym lub zakażeniem przez wirusy herpes), powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ stan ten może być ciężki i zagrażać życiu. Jeśli pacjent uważa, że jego choroba pogarsza się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek nowe objawy, należy natychmiast porozmawiać z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy rzadkiej choroby mózgu spowodowanej zakażeniem i zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). PML jest poważną chorobą, mogącą prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu. Lekarz rozważy wykonanie badania metodą rezonansu magnetycznego, aby ocenić stan pacjenta i zdecyduje, czy konieczne będzie przerwanie przyjmowania leku Fenoxa.

U pacjentów leczonych lekiem Fenoxa zgłaszano zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym przypadki brodawczaka, dysplazji, brodawek i nowotworu złośliwego związanego z HPV. Lekarz rozważy u pacjenta potrzebę zaszczepienia przeciwko HPV przed rozpoczęciem leczenia. U kobiet lekarz zaleci także badania przesiewowe w kierunku HPV.

#### Obrzęk płamki

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fenoxa lekarz może skierować pacjentów z istniejącymi obecnie lub występującymi w przeszłości zaburzeniami widzenia lub innymi objawami obrzęku w środku pola widzenia (płamce) z tyłu oka, zapaleniem lub zakażeniem oka (zapaleniem błony naczyniowej oka) lub z cukrzycą na badania okulistyczne.

Lekarz może skierować pacjenta na badania okulistyczne po 3 do 4 miesiącach od rozpoczęcia leczenia lekiem Fenoxa.

Płamka to niewielki obszar siatkówki, znajdujący się z tyłu oka, umożliwiający wyraźne i ostre widzenie kształtów, kolorów i innych szczegółów. Lek Fenoxa może powodować opuchnięcie płamki, czyli stan zwany obrzękiem płamki. Obrzęk ten zazwyczaj występuje w ciągu pierwszych 4 miesięcy leczenia lekiem Fenoxa.

Ryzyko wystąpienia obrzęku płamki jest większe u pacjentów z cukrzycą lub z przebyłym zapaleniem błony naczyniowej oka. W takim przypadku lekarz zleci pacjentowi regularne badania okulistyczne w celu wykrycia obrzęku płamki.

Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk płamki, należy poinformować o tym lekarza przed wznowieniem leczenia lekiem Fenoxa.

Obrzęk płamki może wywołać pewne objawy zaburzeń widzenia, takie same jak w przypadku ataku SM (zapalenia nerwu wzrokowego). Na wczesnym etapie objawy mogą w ogóle nie występować. Należy poinformować lekarza o wszelkich zmianach widzenia. Lekarz może skierować pacjenta na badania okulistyczne, zwłaszcza jeśli:

- środek pola widzenia stanie się nieostry lub zacieniony;
- w środku pola widzenia pojawi się ubytek;
- wystąpią trudności z widzeniem kolorów lub drobnych szczegółów.

#### Próby czynnościowe wątroby

Pacjenci z ciężkimi chorobami wątroby nie powinni przyjmować leku Fenoxa. Lek Fenoxa może wpływać na wyniki prób czynnościowych wątroby. Pacjent prawdopodobnie nie odczuje żadnych objawów, jednak w razie wystąpienia żółtego zabarwienia skóry lub białek oczu, nieprawidłowego ciemnego (brązowego) koloru moczu, bólu w prawej części brzucha, zmęczenia, mniejszego niż zwykle odczuwania głodu lub niewyjaśnionych nudności i wymiotów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli u pacjenta którykolwiek z wyżej wymienionych objawów wystąpi po rozpoczęciu leczenia lekiem Fenoxa, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Przed, w trakcie i po leczeniu lekarz zleci badania krwi w celu monitorowania czynności wątroby. Jeśli wyniki badań wskażą na zaburzenia czynności wątroby, leczenie lekiem Fenoxa może zostać przerwane.

#### Wysokie ciśnienie krwi

Lekarz może regularnie sprawdzać ciśnienie krwi, ponieważ lek Fenoxa powoduje niewielkie zwiększenie ciśnienia krwi.

#### Choroby płuc

Lek Fenoxa ma niewielki wpływ na czynność płuc. Pacjenci z ciężką chorobą płuc lub kaszlem typowym dla osób palących podlegają większemu ryzyku wystąpienia działań niepożądanych.

#### Liczba krwinek

Oczekiwany efekt działania leku Fenoxa jest zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi. Ich

liczba zazwyczaj powraca do normy w ciągu 2 miesięcy po zakończeniu leczenia. W razie potrzeby wykonania badań krwi, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Fenoxa. W przeciwnym razie lekarz może nie być w stanie zinterpretować wyników badania krwi, a w przypadku pewnych badań lekarz może zlecić pobranie większej ilości krwi niż zazwyczaj.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fenoxa, lekarz potwierdzi, czy liczba białych krwinek we krwi jest odpowiednia do rozpoczęcia leczenia i może zlecić regularne powtarzanie badań. W przypadku, gdy nie ma wystarczającej liczby białych krwinek, może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Fenoxa.

#### Zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES)

U pacjentów z SM leczonych lekiem Fenoxa rzadko zgłaszano występowanie choroby zwanej zespołem odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES). Objawy tej choroby mogą obejmować silny ból głowy o nagłym początku, splątanie, napady drgawkowe i zmiany widzenia. Jeśli podczas leczenia lekiem Fenoxa u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ stan ten może być ciężki.

#### Rak

U pacjentów z SM leczonych lekiem Fenoxa zgłaszano występowanie raków skóry. W przypadku stwierdzenia na skórze wszelkich guzków (np. błyszczących guzków o zabarwieniu perłowym), plam lub otwartych owrzodzeń niegojących się w ciągu kilku tygodni należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe narośla lub zmiany w tkance skórnej (np. nietypowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fenoxa konieczne jest przeprowadzenie badania skóry w celu wykrycia obecności wszelkich guzków na skórze. Lekarz prowadzący będzie również przeprowadzał regularne kontrole skóry podczas leczenia lekiem Fenoxa. Jeśli wystąpią problemy skórne, lekarz prowadzący może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować o konieczności regularnych wizyt.

U pacjentów z SM leczonych fingolimodem zgłaszano występowanie pewnego rodzaju nowotworu układu chłonnego (chłoniaka).

#### Narażenie na słońce i ochrona przed promieniowaniem słonecznym

Fingolimod osłabia układ immunologiczny. Taki stan zwiększa ryzyko wystąpienia nowotworów złośliwych, zwłaszcza raków skóry. Pacjent powinien ograniczyć ekspozycję na słońce i promieniowanie UV poprzez:

- noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej.
- regularne nakładanie kremu z filtrem o wysokim stopniu ochrony przed promieniowaniem UV.

#### Nietypowe zmiany w mózgu związane z rzutem SM

U pacjentów leczonych lekiem Fenoxa zgłaszano rzadkie przypadki występowania nietypowo dużych zmian w mózgu związanych z rzutem SM. W przypadku ciężkiego rzutu SM lekarz prowadzący rozważy wykonanie badania MRI w celu oceny tego stanu i zdecyduje o ewentualnej potrzebie zaprzestania przyjmowania leku Fenoxa.

#### Zmiana leczenia z innych leków na lek Fenoxa

Lekarz może zmienić leczenie bezpośrednio z interferonu-beta, octanu glatirameru lub fumaranu dimetylu na lek Fenoxa, jeśli nie ma żadnych objawów nieprawidłowości, spowodowanych przez wcześniejsze leczenie. Lekarz może zlecić badanie krwi w celu wykluczenia tych nieprawidłowości. Po przerwaniu leczenia natalizumabem, może być konieczne odczekanie 2 do 3 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fenoxa. W przypadku zmiany leczenia z teriflunomidu lekarz może doradzić pacjentowi odczekanie pewnego czasu lub przejście procedury przyspieszonej eliminacji leku. Pacjenci leczeni wcześniej alemtuzumabem wymagają starannej oceny i omówienia swojej sytuacji z lekarzem, przed podjęciem decyzji, czy lek Fenoxa jest dla nich odpowiedni.

#### Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli lek Fenoxa jest stosowany podczas ciąży, może on mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone

dziecko. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fenoxa lekarz wyjaśni pacjentce, na czym polega ryzyko i poprosi o wykonanie testu ciążyowego, aby wykluczyć ciążę. Lekarz przekaze pacjentce kartę wyjaśniającą, czemu nie powinna zająć w ciążę podczas stosowania leku Fenoxa. W karcie znajdują się również informacje, co robić, aby uniknąć zajścia w ciążę podczas stosowania leku Fenoxa. Pacjentki muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez okres 2 miesięcy po przerwaniu leczenia (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

#### Pogorszenie SM po przerwaniu leczenia lekiem Fenoxa

Nie należy przerywać przyjmowania leku Fenoxa, ani zmieniać dawki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po przerwaniu leczenia lekiem Fenoxa. Taka sytuacja może być poważna (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Fenoxa” w punkcie 3, a także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Doświadczenie ze stosowaniem leku Fenoxa u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) jest ograniczone. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

#### **Dzieci i młodzież**

Lek Fenoxa nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat, ponieważ nie został przebadany u pacjentów z SM w tej grupie wiekowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności wymienione wyżej odnoszą się również do dzieci i młodzieży.

Szpecially ważne dla dzieci i młodzieży oraz ich opiekunów są następujące informacje:

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fenoxa lekarz sprawdzi stan szczepień pacjenta. Jeśli pacjent nie otrzymał pewnych szczepień, może być konieczne zaszczepienie się przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fenoxa.
- Podczas pierwszego przyjmowania leku Fenoxa lub podczas zmiany dawki dobowej z 0,25 mg fingolimodu na 0,5 mg, lekarz będzie monitorował częstość akcji serca i tętno (patrz „Mała częstość akcji serca (bradykardia) i nieregularne bicie serca” wyżej).
- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki lub napady padaczkowe przed lub w trakcie przyjmowania leku Fenoxa, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta wystąpi depresja lub lęk lub jeśli pacjent będzie odczuwał obniżenie nastroju lub niepokój podczas przyjmowania leku Fenoxa, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent może wymagać ściślejszego monitorowania.

#### **Lek Fenoxa a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować:

- Leków hamujących lub modulujących działanie układu odpornościowego, w tym innych leków stosowanych w leczeniu SM, takich jak interferon beta, octan glatirameru, natalizumab, mitoksantron, teriflunomid, fumaran dimetylu lub alemtuzumab. Nie wolno stosować leku Fenoxa razem z tymi lekami, ponieważ mogłoby to nasilić wpływ na układ odpornościowy (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fenoxa”).
- Kortykosteroidów, z powodu możliwego sumowania się ich działania na układ odpornościowy.
- Szczepionek. Jeśli pacjent wymaga podania szczepionki, powinien najpierw skonsultować się z lekarzem. W trakcie i do 2 miesięcy po leczeniu lekiem Fenoxa, pacjenci nie powinni otrzymywać pewnego rodzaju szczepionek (żywych szczepionek atenuowanych), ponieważ mogłyby one wywołać zakażenie, któremu miały zapobiec. Inne szczepionki mogą również nie być skuteczne, jeśli zostaną podane w tym okresie.
- Leków spowalniających czynność serca (na przykład leków beta-adrenolitycznych, takich jak atenolol). Stosowanie leku Fenoxa razem z tymi lekami mogłoby nasilić wpływ na czynność serca w pierwszych dniach leczenia lekiem Fenoxa.
- Leków na nieregularne bicie serca, takich jak chinidyna, dizopiramid, amiodaron lub sotalol. Nie wolno stosować leku Fenoxa pacjentom przyjmującym te leki, ponieważ jego zastosowanie mogłoby nasilić wpływ na nieregularne bicie serca (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fenoxa”).

- Innych leków:
  - inhibitory proteazy, leki stosowane w zakażeniach, takie jak ketokonazol, azolowe leki przeciwgrzybicze, klarytromycyna lub telitromycyna.
  - karbamazepina, ryfampicyna, fenobarbital, fenytoina, efawirenz lub preparaty dziurawca (możliwe ryzyko zmniejszonej skuteczności leku Fenoxa).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Leku Fenoxa nie należy stosować w ciąży, jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę lub jeśli pacjentka może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji. Jeśli lek Fenoxa jest stosowany podczas ciąży, istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Odsetek wad wrodzonych obserwowanych u dzieci narażonych na działanie leku Fenoxa podczas ciąży jest około dwóch razy większy niż obserwowany w populacji ogólnej (u których odsetek wad wrodzonych wynosi ok oło 2-3%). Najczęściej zgłaszane wady wrodzone obejmują wady rozwojowe serca, nerek i układu mięśniowo-szkieletowego.

Z tego względu, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym:

- przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fenoxa lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku dla nienarodzonego dziecka i poprosi o wykonanie testu ciążyowego w celu upewnienia się, że pacjentka nie jest w ciąży

oraz

- należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Fenoxa oraz w ciągu dwóch miesięcy po zakończeniu leczenia, aby uniknąć zajścia w ciążę. Należy porozmawiać z lekarzem o skutecznych metodach antykoncepcji.

Lekarz przekaze pacjentce kartę wyjaśniającą dlaczego nie powinna zajść w ciążę podczas stosowania leku Fenoxa.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Fenoxa, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Fenoxa” w punkcie 3, a także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Pacjentka będzie także musiała zgłosić się na kontrolne badania prenatalne.

#### Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Fenoxa. Lek Fenoxa może przenikać do mleka kobiecego, stwarzając ryzyko ciężkich działań niepożądanych u dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego choroba umożliwi mu bezpieczne prowadzenie pojazdów, w tym jazdę na rowerze i obsługiwanie maszyn. Nie należy spodziewać się, by lek Fenoxa miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednakże na początku leczenia pacjent musi pozostać w gabinecie lekarskim lub w przychodni przez 6 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku Fenoxa. W tym czasie oraz potencjalnie po nim, może być zaburzona zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak przyjmować lek Fenoxa**

Leczenie lekiem Fenoxa będzie nadzorowane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to:

Dorośli:

Dawkowanie to jedna kapsułka 0,5 mg na dobę.

Dzieci i młodzież (w wieku 10 lat i starsi):

Dawka zależy od masy ciała:

- Dzieci i młodzież o masie ciała 40 kg lub mniejszej: jedna kapsułka 0,25 mg fingolimodu na dobę. Inne leki zawierające fingolimod są dostępne w mniejszej dawce (w postaci kapsułek 0,25 mg) wprowadzone do obrotu przez inne firmy farmaceutyczne.
- Dzieci i młodzież o masie ciała powyżej 40 kg: jedna kapsułka 0,5 mg na dobę.

Dzieci i młodzież rozpoczynający leczenie od jednej kapsułki 0,25 mg fingolimodu na dobę, a później osiągający stabilną masę ciała powyżej 40 kg otrzymują od lekarza zalecenie zmiany dawki na jedną kapsułkę 0,5 mg raz na dobę. W tym przypadku zaleca się powtórzenie okresu obserwacji jak po podaniu pierwszej dawki leku.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Lek Fenoxa jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Lek Fenoxa należy przyjmować raz na dobę, popijając szklanką wody. Kapsułki Fenoxa należy zawsze połykać w całości, bez otwierania. Lek Fenoxa można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Przyjmowanie leku Fenoxa o tej samej porze każdego dnia ułatwi pamiętanie o przyjęciu leku.

W razie wątpliwości co do czasu trwania leczenia lekiem Fenoxa, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fenoxa**

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie przyjęcia leku Fenoxa**

Jeśli pacjent przyjmuje lek Fenoxa krócej niż przez 1 miesiąc i zapomniał przyjąć 1 dawki przez całą dobę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki. Lekarz może zdecydować o zatrzymaniu pacjenta na obserwacji podczas przyjmowania następnej dawki.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Fenoxa przez co najmniej 1 miesiąc i zapomniał przyjmować lek przez ponad 2 tygodnie, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki. Lekarz może zdecydować o zatrzymaniu pacjenta na obserwacji podczas przyjmowania następnej dawki. Jednak, jeśli pacjent zapomniał przyjmować lek przez okres do 2 tygodni, może przyjąć następną dawkę zgodnie z planem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Fenoxa**

Nie należy przerywać leczenia lekiem Fenoxa ani zmieniać dawkowania bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem.

Lek Fenoxa utrzymuje się w organizmie maksymalnie przez 2 miesiące po przerwaniu leczenia. W tym czasie liczba białych krwinek (liczba limfocytów) może również być zmniejszona i mogą nadal występować działania niepożądane opisane w tej ulotce. Po przerwaniu leczenia lekiem Fenoxa należy odczekać 6-8 tygodni przed rozpoczęciem nowego leczenia SM.

U pacjentów wznowiających leczenie lekiem Fenoxa po ponad 2 tygodniach od zaprzestania przyjmowania leku, może ponownie wystąpić działanie wpływające na częstość akcji serca, obserwowane zazwyczaj po rozpoczęciu leczenia po raz pierwszy i konieczne będzie monitorowanie stanu pacjenta w gabinecie lekarskim lub przychodni z powodu wznowienia leczenia. Nie należy wznowiać leczenia lekiem Fenoxa po przerwie trwającej ponad dwa tygodnie bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Lekarz prowadzący zdecyduje czy i w jaki sposób należy monitorować pacjenta po przerwaniu leczenia lekiem Fenoxa. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po przerwaniu leczenia lekiem Fenoxa. Taka sytuacja może być poważna.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być lub mogą stać się ciężkie

**Często** (występują u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Kaszel z odkrztuszaniem, nieokreślone przykre uczucie w klatce piersiowej, gorączka (objawy zaburzeń płuc)
- Zakażenie herpes wirusami (półpasiec lub opryszczka) z takimi objawami jak pęcherze, uczucie pieczenia, swędzenia lub ból skóry, zazwyczaj powyżej górnej części ciała lub twarzy. Innymi objawami może być gorączka i osłabienie na wczesnym etapie zakażenia, a następnie drętwienie, swędzenie lub czerwone plamy z ciężkim bólem
- Wolne bicie serca (bradykardia), nieregularne bicie serca
- Typ raka skóry zwany rakiem podstawnokomórkowym (BCC), który często występuje w postaci perłowego guzka, chociaż może również mieć inny wygląd
- Wiadomo, że depresja i lęk występują częściej w populacji pacjentów z SM i były one także zgłaszane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Fenoxa.
- Utrata masy ciała.

**Niezbyt często** (występują u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zapalenie płuc z takimi objawami jak gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu
- Obrzęk płamki (opuchlizna w środku pola widzenia w siatkówce, z tyłu oka) z takimi objawami jak cienie lub ubytki w środku pola widzenia, nieostre widzenie, trudności w postrzeganiu kolorów i szczegółów
- Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków
- Czerniak złośliwy (rodzaj raka skóry, który zazwyczaj rozwija się z nietypowego znamienia). Możliwe objawy czerniaka obejmują występowanie znamion, których wielkość, kształt, wypukłość lub zabarwienie może z czasem zmieniać się lub mogą wystąpić nowe znamiona. Znamiona mogą swędzieć, krwawić lub wrzodzieć.
- Drgawki, napady padaczkowe (częściej u dzieci i młodzieży niż u osób dorosłych).

**Rzadko** (występują u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- Stan zwany zespołem tylnej odwracalnej encefalopatii (*ang. posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES). Objawy mogą obejmować nagły, ciężki ból głowy, splątanie, napady padaczkowe i (lub) zaburzenia widzenia
- Chłoniak (rodzaj nowotworu obejmującego układ chłonny)
- Rak kolczystokomórkowy: rodzaj raka skóry, który może mieć postać twardego, czerwonego guzka, owrzodzenia pokrytego strupem lub świeżego owrzodzenia w miejscu istniejącej blizny.

**Bardzo rzadko** (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Nieprawidłowości w zapisie badania EKG (inwersja załamka T)

- Guz związany z zakażeniem ludzkim herpes wirusem typu 8 (mięsak Kaposiego)

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Reakcje alergiczne, w tym objawy wysypki lub swędzącej pokrzywki, obrzęk warg, języka lub twarzy, których wystąpienie jest bardziej prawdopodobne w dniu rozpoczęcia leczenia lekiem Fenoxa
- Objawy choroby wątroby (w tym niewydolności wątroby) takie, jak zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką), nudności lub wymioty, ból w prawej części brzucha, ciemne (brązowe) zabarwienie moczu, mniejsze niż zwykle odczuwanie głodu, zmęczenie i nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby. W bardzo rzadkich przypadkach niewydolność wątroby może prowadzić do przeszczepienia wątroby.
- Ryzyko rzadkiego zakażenia mózgu zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Objawy PML mogą być podobne do nawrotu SM. Mogą również wystąpić objawy, których pacjent sam nie będzie świadomy, takie jak zmiany nastroju lub zachowania, chwilowe braki pamięci, trudności z mówieniem i porozumiewaniem się, które powinien ocenić lekarz, aby wykluczyć PML. Dlatego, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM nasila się lub jeśli pacjent lub bliscy pacjenta zauważą jakiegokolwiek nowe bądź nietypowe objawy, bardzo ważne jest, by jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu
- Zakażenia kryptokokowe (rodzaj zakażeń grzybiczych), w tym kryptokokowe zapalenie opon mózgowych z takimi objawami jak ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności i (lub) splątanie
- Rak z komórek Merkla (rodzaj raka skóry). Możliwe objawy raka z komórek Merkla obejmują obecność niebolesnego guzka w kolorze surowego mięsa lub niebieskawo-czerwonym, umiejscowionego często na twarzy, głowie lub szyi. Rak z komórek Merkla może również mieć postać twardego, niebolesnego guzka lub masy. Długotrwała ekspozycja na słońce i osłabienie układu immunologicznego mogą wpłynąć na ryzyko wystąpienia raka z komórek Merkla.
- Po przerwaniu leczenia lekiem Fenoxa objawy SM mogą nawrócić i ulec pogorszeniu w porównaniu z okresem sprzed leczenia i w czasie jego trwania.
- Autoimmunologiczna postać niedokrwistości (zmniejszonej liczby czerwonych krwinek), w której czerwone krwinki są niszczone (autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna).

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane

**Bardzo często** (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zakażenie wirusem grypy z takimi objawami jak zmęczenie, dreszcze, ból gardła, bóle stawów lub mięśni, gorączka
- Uczucie ucisku lub bólu policzków i czoła (zapalenie zatok)
- Ból głowy
- Biegunka
- Ból pleców
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniach krwi
- Kaszel

**Często** (występują u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zakażenia grzybicze skóry (grzybica wywołana przez dermatofity) (łupież pstry)
- Zawroty głowy
- Silny ból głowy, któremu często towarzyszą nudności, wymioty i wrażliwość na światło (objawy migreny)
- Mała liczba białych krwinek (limfocytów, leukocytów)
- Osłabienie
- Swędząca, czerwona, piekąca wysypka (wyprysk)
- Świąd
- Wzrost stężenia tłuszczów (trójglicerydów) we krwi
- Łysienie
- Duszności
- Depresja

- Nieostre widzenie (patrz także punkt dotyczący obrzęku płamki pod hasłem “Niektóre działania niepożądane mogą być lub stać się ciężkie”)
- Nadciśnienie tętnicze (lek Fenoxa może powodować łagodny wzrost ciśnienia krwi)
- Ból mięśni
- Ból stawów

**Niezbyt często** (występują u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Mała liczba białych krwinek (neutrofilii)
- Nastroj depresyjny
- Nudności

**Rzadko** (występują u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- Nowotwór układu chłonnego (chłoniak)

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Obrzęki obwodowe

Jeśli którykolwiek z tych objawów występuje z dużym nasileniem, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio 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://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Fenoxa**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie LOT oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Nie używać leków z opakowań, które są zniszczone lub noszą ślady otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Fenoxa**

- Substancją czynną leku jest fingolimod.
- Pozostałe składniki to:
- *Wypełnienie kapsułki:* potasu cytrynian jednowodny, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian.

*Korpus:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E171).

*Wieczko:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda lek Fenoxa i co zawiera opakowanie**

Lek Fenoxa to kapsułki żelatynowe, twarde wielkości 16 mm (rozmiar 3), z białym nieprzezroczystym korpusem i żółtym nieprzezroczystym wieczkiem.

Lek Fenoxa jest dostępny po 7, 28 i 98 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

### **Wytwórca**

Synthon Hispania S.L.

C/ astelló 1

Sant Boi De Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nymegen

Holandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2021 r.