

## **Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

**Szanowni Państwo,**

otrzymują Państwo niniejsze pismo przewodnie wraz z zestawem dokumentów zawierających ważne informacje dla lekarzy, dotyczące stosowania produktu leczniczego **Gaxenim**. Dokumenty te zostały opracowane we współpracy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Produkt leczniczy **Gaxenim** jest wskazany do stosowania jako lek modyfikujący przebieg choroby w monoterapii wysoce aktywnej postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego w następujących grupach pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 10 lat i starszych:

- Pacjenci z wysoką aktywnością choroby pomimo pełnego i właściwego cyklu leczenia co najmniej jednym produktem leczniczym modyfikującym jej przebieg (wyjątki i informacje o czasie trwania okresu wyłukiwania leku z organizmu znajdują się w punkcie 4.4 i 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

lub

- Pacjenci z szybko rozwijającą się, ciężką, rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego, definiowaną jako 2 lub więcej rzutów powodujących niesprawność w ciągu jednego roku oraz 1 lub więcej zmian ulegających wzmocnieniu po podaniu gadolinu w obrazach MRI mózgu lub znaczące zwiększenie liczby zmian T2-zależnych w porównaniu z wcześniejszym, ostatnio wykonywanym badaniem MRI.

W niniejszym pakiecie znajdują się:

- **Karta kontrolna dla lekarza,**
- **Karta przypominająca dla pacjentów, rodziców oraz opiekunów,**
- **Karta przypominająca dla pacjentek dotycząca ciąży,**
- **Charakterystyka Produktu Leczniczego **Gaxenim**.**

**Karta kontrolna** przepisywania produktu leczniczego **Gaxenim** jest narzędziem, które ma zwiększyć bezpieczeństwo jego stosowania. Zwraca uwagę na przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, a także wskazuje, jaki profil pacjenta może być bardziej narażony na wystąpienie działań niepożądanych po produkcie leczniczym **Gaxenim**, co pomaga we właściwym doborze pacjentów do leczenia.

Firma Bausch Health Poland zachęca do wypełnienia Karty kontrolnej oraz dołączenia jej do dokumentacji medycznej pacjenta, w każdym przypadku, gdy rozważane jest włączenie produktu leczniczego **Gaxenim**.

Produkt leczniczy **Gaxenim** zostanie niebawem wprowadzony do obrotu, a niniejsze dokumenty są przekazywane z wyprzedzeniem, po to, aby mieli Państwo czas na zapoznanie się z zawartymi w nich informacjami. Pakiet dokumentów będzie również dostępny w formie elektronicznej na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (w repozytorium Rejestru Produktów Leczniczych), na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego, a także będą mogły być Państwu dostarczone na życzenie poprzez przedstawicieli medycznych podmiotu odpowiedzialnego.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających fingolimod, zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem:

### **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>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z następujących danych kontaktowych:

#### **Bausch Health Poland Sp. z o.o**

ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów  
tel. +48 17 865 51 00  
e-mail: [dzialania.niepozadane@bauschhealth.com](mailto:dzialania.niepozadane@bauschhealth.com)

W przypadku potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt.

Z poważaniem,

**Joanna Żelazek**

Osoba odpowiedzialna za nadzór  
nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Polsce  
Bausch Health Poland