

Warszawa, 29.03.2022 r.

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 wyptukiwania 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

W przypadku potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt.

Z poważaniem,
Joanna Żelazek

/dokument podpisany elektronicznie/

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