

Ważne informacje dotyczące terapii lekiem Gaxenim

Co to jest stwardnienie rozsiane?

Stwardnienie rozsiane (SM) jest przewlekłą chorobą o podłożu immunologicznym, prawdopodobnie jest chorobą autoimmunologiczną, która atakuje ośrodkowy układ nerwowy (OUN) składający się z mózgu i rdzenia kręgowego. W stwardnieniu rozsianym układ immunologiczny atakuje otoczkę mielinową pokrywającą komórki nerwowe w OUN, uniemożliwiając im prawidłowe działanie.

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

Jak działa produkt leczniczy fingolimod?

Dokładne działanie leku Gaxenim zawierającego fingolimod na OUN nie jest znane. Lek Gaxenim wiąże się z krwinkami białymi (limfocytami) we krwi, wchodząc w interakcje z białkami zwanymi receptorami sfingozyny-1-fosforanu (S1P) znajdującymi się na powierzchni komórki. Limfocyty po związaniu się z lekiem zostają uwięzione w węzłach chłonnych, co uniemożliwia im przenikanie do OUN oraz wywoływanie stanu zapalnego i uszkodzenia.

Ważne informacje

- Lek Gaxenim nie powinien być stosowany u pacjentów z pewnymi chorobami serca i nie jest zalecany u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki spowalniające częstość rytmu serca.
- Leku Gaxenim nie wolno stosować u kobiet w ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym (tym nastoletnich dziewcząt) niestosujących skutecznej antykoncepcji.
- Lekarz zaleci Pana/Pani dziecku/podopiecznemu pozostanie pod obserwacją przez co najmniej 6 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku, 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 pacjenta dotyczącą ciąży.
- Należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania zanim Pana/Pani dziecko lub podopieczny rozpocznie terapię lekiem Gaxenim. Należy rozważyć zachowanie ulotki na wypadek konieczności skorzystania z niej podczas leczenia.
- Należy poinformować lekarza, jeśli u Pana/Pani dziecka/podopiecznego 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 Gaxenim.
- Każdy lekarz prowadzący leczenie Pana/Pani dziecka/podopiecznego powinien zostać poinformowany, że dziecko przyjmuje lek Gaxenim.

Ważne informacje przed rozpoczęciem leczenia

Ciąża

Lek Gaxenim ma działanie teratogenne. Lekarz prowadzący powinien poinformować nastoletnie dziewczęta w wieku rozrodczym o poważnym ryzyku dla płodu związanym ze stosowaniem leku Gaxenim. Nastoletnie dziewczęta w wieku rozrodczym muszą uzyskać negatywny wynik testu ciążowego (zweryfikowany przez fachowy personel medyczny) przed rozpoczęciem terapii lekiem Gaxenim.

Nowotwór złośliwy związany z wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

Lekarz prowadzący oceni czy u 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 Gaxenim może być przyczyną nieprawidłowych wyników prób czynnościowych wątroby. Przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest wykonanie u dziecka/podopiecznego badania krwi w celu monitorowania czynności wątroby.

Napady drgawkowe

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

Ważne informacje podczas pierwszego przyjęcia leku

Wolny rytm serca i nieregularne bicie serca

Na początku terapii lek Gaxenim powoduje spowolnienie częstości rytmu serca. Może to wywoływać zawroty głowy lub obniżenie ciśnienia krwi. Jeśli u Pana/Pani dziecka/podopiecznego wystąpią takie objawy jak zawroty głowy, nudności, kołatanie serca lub odczucie dyskomfortu po przyjęciu pierwszej dawki leku Gaxenim, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego leczenie dziecka/podopiecznego.

Przed pierwszą dawką leku u pacjenta zostanie wykonane:

- badanie elektrokardiograficzne (EKG) w celu oceny wydźciowej czynności serca,
- pomiar ciśnienia krwi.

Dzieci w wieku 10 lat lub starsze dodatkowo zostaną poddane ocenie rozwoju fizycznego (w tym wzrost i masa ciała).

Podczas 6-godzinnego okresu obserwacji zostaną wykonane:

- codzienny pomiar tętna i ciśnienia krwi (w tym czasie lekarz może prowadzić monitorowanie częstości rytmu serca pacjenta za pomocą ciągłego badania EKG),
- badanie EKG pod koniec 6-godzinnego okresu obserwacji.

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku przerwania leczenia. Jeśli dziecko przerwało stosowanie leku Gaxenim 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 terapia lekiem Gaxenim została przerwana na dłużej niż 2 tygodnie po co najmniej jednym miesiącu leczenia, początkowy wpływ leku na rytm serca może wystąpić ponownie. Po wznowieniu terapii lekiem Gaxenim lekarz może zalecić monitorowanie częstości rytmu serca i ciśnienia krwi co godzinę, wykonywanie badań EKG lub pozostawienie dziecka pod opieką lekarską na noc, w razie potrzeby.

Ważne informacje dotyczące leczenia

Zakażenia

Ponieważ lek Gaxenim wpływa na układ odpornościowy, dziecko może być bardziej podatne na zakażenia. Jeśli podczas leczenia i do 2 miesięcy po jego zakończeniu będzie Pan/Pani podejrzewał u dziecka występowanie któregokolwiek z następujących objawów: ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, gorączka, objawy grypopodobne, nudności, wysypka, półpasiec 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 leczenie 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 leczenie dziecka, ponieważ mogą to być objawy rzadkiej choroby mózgu wywołanej zakażeniem i zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML).

Nowotwory skóry

U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym leczonych lekiem Gaxenim zgłaszano przypadki występowania nowotworów skóry. Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego leczenie dziecka, jeśli zauważy Pan/Pani u dziecka wszelkie guzki na skórze (np. błyszczące guzki w kolorze perłowym), plamy lub owrzodzenia niegojące 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 u dziecka badania krwi w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu stosowania leku Gaxenim, a następnie w regularnych odstępach. Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego w przypadku zauważenia 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.

Zaburzenia widzenia

Lek Gaxenim może powodować obrzęk tylnej części oka, zwany obrzękiem płamki żółtej. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u Pana/Pani dziecka/podopiecznego wystąpią objawy zaburzenia widzenia podczas leczenia oraz do 2 miesięcy po jego zakończeniu.

Depresja i lęk

Depresja i lęk były zgłaszane u dzieci/młodzieży leczonych lekiem Gaxenim. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u Pana/Pani dziecka/podopiecznego występują objawy tych zaburzeń. Przerwanie terapii lekiem Gaxenim może spowodować nawrót aktywności choroby. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy i w jaki sposób należy monitorować dziecko po przerwaniu terapii lekiem Gaxenim.

Ciąża

Nastoletnie dziewczęta w wieku rozrodczym muszą wykonywać testy ciążowe w odpowiednich odstępach czasu podczas terapii lekiem Gaxenim. 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 Gaxenim. Nastoletnie dziewczęta muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Gaxenim oraz przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia ze względu na poważne ryzyko dla płodu związane z lekiem Gaxenim.

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

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych lub ekspozycji na produkt leczniczy w czasie ciąży

Wszelkie przypadki podejrzeń wystąpienia działań niepożądanych produktu leczniczego lub ekspozycji na produkt leczniczy w czasie ciąży powinny być zgłaszane 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> lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego mającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce.

