

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bonaxon, 0,5 mg, kapsułki, twarde

Fingolimodum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Co to jest lek Bonaxon

Bonaxon zawiera substancją czynną fingolimod.

W jakim celu stosuje się lek Bonaxon

Lek Bonaxon jest stosowany u dorosłych 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 Bonaxon nie powoduje wyleczenia z SM, ale pomaga zmniejszyć liczbę rzutów i spowalnia postęp niesprawności 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 Bonaxon

Lek Bonaxon pomaga chronić OUN przed atakiem układu immunologicznego, zmniejszając zdolność niektórych krwinek białych (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 Bonaxon osłabia także niektóre reakcje immunologiczne organizmu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bonaxon

Kiedy nie przyjmować leku Bonaxon

- **jeśli pacjent ma zmniejszoną odpowiedź immunologiczną** (z powodu zespołu niedoboru odporności, choroby lub przyjmowania leków hamujących działanie układu odpornościowego);
- jeśli lekarz podejrzewa, że u pacjenta występuje rzadka infekcja mózgu zwana postępującą leukoencefalopatią wieloogniskową (PML) lub jeśli u pacjenta została stwierdzona PML.
- 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 Bonaxon;
- **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 nie jest tego pewny, **należy powiedzieć o tym lekarzowi, nie przyjmując leku Bonaxon.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bonaxon 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 kołatania serca)**;
- **jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki spowalniające częstość akcji serca** (takie jak leki beta-adrenolityczne, werapamil, diltiazem lub iwabradyna, digoksyna, leki hamujące cholinesterazę lub pilokarpina);
- **jeśli pacjent miał w przeszłości nagle 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 **pluc** lub kaszel typowy dla osób palących.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji ma miejsce, lub pacjent nie jest tego pewny, **należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Bonaxon.**

Mała częstość akcji serca (bradykardia) i nieregularne bicie serca

Na początku leczenia lek Bonaxon 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 Bonaxon 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 Bonaxon, 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 Bonaxon oraz po zakończeniu 6-godzinnej obserwacji u pacjenta zostanie wykonane badanie EKG. W tym czasie lekarz może prowadzić ciągłe 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 Bonaxon po przerwie w leczeniu, w zależności od tego, jak długo trwała ta przerwa i jak długo pacjent przyjmował lek Bonaxon 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 Bonaxon może nie być dla niego odpowiedni.

Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła nagła utrata przytomności lub spowolnienie czynności serca, lek Bonaxon 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 Bonaxon, w tym jak prowadzić monitorowanie pacjenta w nocy.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zmniejszać częstość akcji serca lek Bonaxon 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 Bonaxon. Jeśli taka zmiana leczenia nie będzie możliwa, kardiolog doradzi pacjentowi jak rozpocząć leczenie lekiem Bonaxon, z uwzględnieniem monitorowania do następnego dnia od podania pierwszej dawki leku Bonaxon.

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 Bonaxon. Jeśli taka sytuacja ma miejsce, lekarz opóźni rozpoczęcie leczenia lekiem Bonaxon o jeden miesiąc po pełnym cyklu szczepienia.

Zakażenia

Lek Bonaxon zmniejsza liczbę białych krwinek (zwłaszcza liczbę limfocytów). Białe krwinki zwalczają zakażenia. Podczas przyjmowania leku Bonaxon (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 półpasiec lub ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności, wysypka i (lub) splątanie lub drgawki (napady)(mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych i / lub zapalenie mózgu wywołane infekcją grzybiczą lub wirusem opryszczki), powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ stan ten może być ciężki i zagrażać życiu.

U pacjentów leczonych fingolimodem 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.

PML

PML jest rzadkim zaburzeniem mózgu spowodowanym zakażeniem, które może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub śmierci. Lekarz prowadzący zleci badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) przed rozpoczęciem leczenia i podczas leczenia, aby monitorować ryzyko PML.

Jeśli pacjent uważa, że jego choroba pogarsza się lub jeśli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek nowe objawy, na przykład zmiany nastroju lub zachowania, nowe osłabienie lub nasilenie istniejącego osłabienia po jednej stronie ciała, zmiany widzenia, splątanie, chwilowe braki pamięci lub trudności dotyczące mowy i porozumiewania się należy natychmiast porozmawiać z lekarzem, Mogą to być objawy PML. Należy także porozmawiać z partnerem lub opiekunami i poinformować ich o stosowanym leczeniu. Mogą wystąpić objawy, których pacjent sam nie będzie świadomy. Jeśli u pacjenta wystąpi PML, stan ten można leczyć, a leczenie lekiem Bonaxon zostanie przerwane. U niektórych pacjentów po usunięciu leku Bonaxon z organizmu dochodzi do reakcji zapalnej. Ta reakcja (zwana zapalnym zespołem rekonstrukcji immunologicznej, IRIS) może prowadzić do pogorszenia stanu pacjenta, w tym pogorszenia czynności mózgu.

Obrzęk płamki

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bonaxon lekarz może skierować na badania okulistyczne 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.

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

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

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 Bonaxon.

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 Bonaxon. Lek Bonaxon 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 koloru moczu (w kolorze brązowym), bólu po prawej stronie okolicy brzucha, zmęczenia, uczucia mniejszego głodu niż zwykle lub niewyjaśnionych nudności i wymiotów, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Jeśli u pacjenta którykolwiek z wyżej wymienionych objawów wystąpi po rozpoczęciu leczenia lekiem Bonaxon, **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 Bonaxon może zostać przerwane.

Wysokie ciśnienie krwi

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

Choroby płuc

Lek Bonaxon 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 Bonaxon 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 Bonaxon. 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 Bonaxon, 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 Bonaxon.

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

U pacjentów z SM leczonych fingolimodem 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 Bonaxon 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 fingolimodem 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 fingolimodem konieczne jest przeprowadzenie oględzin skóry w celu wykrycia wszelkich guzków na skórze. Lekarz prowadzący będzie również przeprowadzał regularne kontrole skóry podczas leczenia fingolimodem. 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 Bonaxon 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 Bonaxon.

Zmiana leczenia z innych leków na lek Bonaxon

Lekarz może zmienić leczenie bezpośrednio z interferonu-beta, octanu glatirameru lub fumaranu dimetylu na lek Bonaxon, 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 Bonaxon. 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 Bonaxon jest dla nich odpowiedni.

Kobiety w wieku rozrodczym

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

Pogorszenie SM po przerwaniu leczenia lekiem Bonaxon

Nie należy przerywać przyjmowania leku Bonaxon, 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 Bonaxon. Taka sytuacja może być poważna (patrz punkt 3 „Przerwanie przyjmowania leku Bonaxon”, a także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Osoby w podeszłym wieku

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

Dzieci i młodzież

Leku Bonaxon nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Bonaxon 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:

- **Leki hamujące lub modulujące działanie układu odpornościowego**, w tym **inne leki stosowane w leczeniu SM**, takie jak interferon beta, octan glatirameru, natalizumab, mitoksantron, teriflunomid, fumaran dimetylu lub alemtuzumab. Nie wolno stosować leku Bonaxon razem z tymi lekami, ponieważ mogłoby to nasilić wpływ na układ odpornościowy (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Bonaxon”).
- **Kortykosteroidy**, z powodu możliwego sumowania się ich działania na układ odpornościowy.
- **Szczepionki**. Jeśli pacjent wymaga podania szczepionki, powinien najpierw skonsultować się z lekarzem. W trakcie i do 2 miesięcy po leczeniu lekiem Bonaxon, 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.
- **Leki spowalniające czynność serca** (na przykład leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol). Stosowanie leku Bonaxon razem z tymi lekami mogłoby nasilić wpływ na czynność serca w pierwszych dniach leczenia lekiem Bonaxon.

- **Leki na nieregularne bicie serca**, takie jak chinidyna, dizopiramid, amiodaron lub sotalol. Nie wolno stosować leku Bonaxon pacjentom przyjmującym te leki, ponieważ jego zastosowanie mogłoby nasilić wpływ na nieregularne bicie serca (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Bonaxon” powyżej).

- **Inne leki:**

- 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 Bonaxon).

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 Bonaxon 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 Bonaxon jest stosowany podczas ciąży, istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Odsetek wad wrodzonych obserwowanych u dzieci narażonych na działanie fingolimodu podczas ciąży jest około dwóch razy większy niż obserwowany w populacji ogólnej (u których odsetek wad wrodzonych wynosi ok 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 Bonaxon lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku dla nienarodzonego dziecka i poprosi o wykonanie testu ciążowego w celu upewnienia się, że pacjentka nie jest w ciąży

oraz

- należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Bonaxon, a także 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 Bonaxon.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Bonaxon, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia (patrz punkt 3, „Przerwanie przyjmowania leku Bonaxon”, 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 Bonaxon. Lek Bonaxon może przenikać do mleka kobiecego, stwarzając ryzyko ciężkich działań niepożądanych u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

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

3. Jak stosować lek Bonaxon

Leczenie lekiem Bonaxon 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 twarda 0,5 mg raz na dobę.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Lek Bonaxon jest przeznaczony do stosowania doustnego.

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

Przyjmowanie leku Bonaxon o tej samej porze każdego dnia ułatwi pamiętanie o zażyciu leku.

W razie pytań o czas trwania leczenia lekiem Bonaxon, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bonaxon

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

Pominięcie przyjęcia leku Bonaxon

Jeśli pacjent przyjmuje lek Bonaxon krócej niż przez 1 miesiąc i zapomniał przyjąć jedną dawkę przez cały dzień, 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 Bonaxon 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 Bonaxon

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

Lek Bonaxon 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 Bonaxon należy odczekać 6-8 tygodni przed rozpoczęciem nowego leczenia SM.

U pacjentów wznawiających leczenie lekiem Bonaxon po ponad 2 tygodniach od zaprzestania przyjmowania leku, może ponownie wystąpić działanie 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 wznawiać leczenia produktem leczniczym Bonaxon 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 Bonaxon. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po przerwaniu leczenia lekiem Bonaxon. 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 (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 10):

- Kaszel z odkrztuszaniem, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, gorączka (objawy zaburzeń płuc).
- Zakażenie herpeswirusami (półpasiec lub opryszczka) z takimi objawami jak pęcherze, uczucie pieczenia, swędzenia lub ból skóry, zazwyczaj powyżej górnej części ciała lub twarzy. Innymi objawami mogą 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.
- Utrata masy ciała.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 100):

- 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 wrzodzić.
- Drgawki, napady padaczkowe.

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 1 000):

- Stan zwany zespołem tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES). Objawy mogą obejmować nagły, ciężki ból głowy, splątanie, napady padaczki 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 (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 10 000):

- Nieprawidłowości w zapisie badania EKG (inwersja załamka T).
- Guz związany z zakażeniem ludzkim herpeswirusem typu 8 (mięsak Kaposiego).

Częstość nieznaną (częstość nie może zostać oszacowana 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 Bonaxon.
- Objawy choroby wątroby (w tym niewydolność wątroby), takie jak zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką), nudności lub wymioty, ból po prawej stronie brzucha, ciemny moczu (brązowy), uczucie mniejszego niż zwykle głodu, zmęczenie i nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby. W bardzo niewielu przypadkach niewydolność wątroby może prowadzić do przeszczepu 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.

- Zaburzenia zapalne po zaprzestaniu leczenia lekiem Bonaxon (znane jako zapalny zespół rekonstrukcji immunologicznej lub IRIS).
- 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 Bonaxon 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 (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10):

- 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 (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 10):

- 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 (limfocyty, leukocyty).
- Osłabienie.
- Swędząca, czerwona, piekąca wysypka (wyprysk).
- Świąd.
- Zwiększenie stężenia tłuszczów (triglicerydów) 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 Bonaxon może powodować łagodny wzrost ciśnienia krwi).
- Ból mięśni.
- Ból stawów.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 100):

- Mała liczba białych krwinek (neutrofile).

- Nastroj depresyjny.
- Nudności.

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 1 000):

- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Bonaxon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku oraz blistrze po „Termin ważności (EXP)” / „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Bonaxon

- Substancją czynną leku jest fingolimod.
Każda kapsułka twarda zawiera 0,5 mg fingolimodu (w postaci fingolimodu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: fosforan trójwapniowy, kwas stearynowy.
Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).
Tusz do nadruku: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Bonaxon i co zawiera opakowanie

Bonaxon, 0,5 mg, kapsułki twarde to biały lub białawy proszek w kapsułce żelatynowej, twardej w rozmiarze nr 3, o długości 15,9 mm ± 0,3 mm, złożonej z żółtego, nieprzezroczystego wieczka i

białego, nieprzezroczystego korpusu, z napisem „0.5 mg” nadrukowanym czarnym tuszem na wieczku.

Bonaxon, 0,5 mg, kapsułki twarde jest zapakowany w tekturowe pudełko zawierające odpowiednią liczbę blistrów z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium z odpowiednią liczbą kapsułek oraz ulotką informacyjną.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 28 kapsułek twardych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture
Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

PHARMATHEN S.A.

Dervenakion 6

15351 Pallini

Attiki

Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania, Bułgaria, Czechy, Węgry, Polska, Słowacja: Bonaxon

Data ostatniej aktualizacji ulotki: