

Písomná informácia pre používateľa

Gaxenim 0,5 mg tvrdé kapsuly

fingolimod

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gaxenim a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gaxenim
3. Ako užívať Gaxenim
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gaxenim
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gaxenim a na čo sa používa

Čo je Gaxenim

Liečivo v lieku Gaxenim je fingolimod.

Na čo sa Gaxenim používa

Gaxenim sa používa u dospelých a u detí a dospievajúcich (vo veku 10 rokov a starších) na liečbu roztrúsenej sklerózy s opakujúcimi sa vzplanutiami príznakov choroby (relaps-remitujúcej sklerózy multiplex, SM), presnejšie u:

- pacientov, u ktorých sa nepodarilo dosiahnuť odpoveď napriek liečbe SM alebo
- pacientov, ktorí majú rýchlo sa vyvíjajúcu závažnú SM.

Gaxenim nevylieči SM, ale pomáha znížiť počet relapsov (vzplanutie choroby alebo atak) a spomaliť zhoršovanie telesného postihnutia v dôsledku SM.

Čo je roztrúsená skleróza

SM je chronické (dlhodobé) ochorenie, ktoré postihuje centrálnu nervovú sústavu (CNS) tvorenú mozgom a miechou. Pri SM zápal poškodí ochranný obal (nazývaný myelín) nervových vlákien v CNS a znemožní správne fungovanie nervov. Nazýva sa to demyelinizácia.

Pre relaps-remitujúcu SM sú charakteristické opakované vzplanutia ochorenia (relapsy, ataky) príznakov v nervovom systéme, ktoré sú dôsledkom zápalu v CNS. Príznaky sa u jednotlivých pacientov líšia, ale obvykle zahŕňajú poruchy chôdze, zníženú citlivosť, poruchy videnia alebo narušenú rovnováhu. Príznaky relapsu môžu po skončení relapsu úplne vymiznúť, ale niektoré ťažkosti môžu pretrvávať.

Ako Gaxenim účinkuje

Gaxenim pomáha chrániť CNS pred atakmi imunitného systému tým, že znižuje schopnosť niektorých bielych krviniek (lymfocytov) voľne sa pohybovať v tele a bráni im dostať sa do mozgu a miechy. Obmedzuje sa tak poškodenie nervov spôsobené SM. Gaxenim tiež oslabuje niektoré imunitné reakcie vášho tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gaxenim

Neužívajte Gaxenim

- ak máte **zníženú imunitnú odpoveď** (v dôsledku syndrómu imunitnej nedostatočnosti, choroby alebo užívania liekov, ktoré tlmia imunitný systém),
- ak máte **závažnú aktívnu infekciu alebo aktívnu chronickú infekciu**, napr. hepatitídu alebo tuberkulózu,
- ak máte **aktívne nádorové ochorenie**,
- ak máte **závažné ťažkosti s pečeňou**,
- **ak ste za posledných 6 mesiacov mali infarkt srdca, srdcovú angínu, mŕtvicu alebo predzvesť mŕtvice alebo určité typy zlyhávania srdca**,
- ak máte určité typy **nepravidelného alebo neobvyklého srdcového rytmu** (arytmie), vrátane pacientov, u ktorých elektrokardiogram (EKG) vykazuje predĺžený QT interval pred začatím užívania Gaxenimu,
- **ak užívate alebo ste nedávno užívali lieky proti nepravidelnosti srdcového rytmu**, napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón alebo sotalol,
- ak ste **tehotná alebo ste žena v plodnom veku a nepoužívate účinnú antikoncepciu**,
- **ak ste alergický na fingolimod alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).**

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, alebo si nie ste istý, **povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Gaxenim.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Gaxenim, obráťte sa na svojho lekára:

- **ak máte počas spánku závažné problémy s dýchaním (závažné spánkové apnoe)**,
- **ak vám bolo povedané, že váš elektrokardiogram je odlišný od normy**,
- **ak trpíte príznakmi pomalého tepu srdca (napr. závraty, nevoľnosť alebo búšenie srdca)**,
- **ak užívate alebo ste nedávno užívali lieky, ktoré spomaľujú váš tep** (napr. betablokátory, verapamil, diltiazem alebo ivabradín, digoxín, inhibítory cholinesterázy alebo pilokarpín),
- **ak sa u vás v minulosti vyskytla náhla strata vedomia alebo mdloby (synkopa)**,
- **ak sa plánujete dať zaočkovať**,
- **ak ste nikdy nemali ovčie kiahne**,
- **ak máte alebo ste mali poruchy videnia** alebo iné prejavy opuchu v oblasti centrálného videnia (makula) v zadnej časti oka (ochorenie známe ako makulárny edém, pozri ďalej), zápal alebo infekciu oka (uveitída), **alebo ak máte cukrovku** (ktorá môže spôsobovať ťažkosti s očami),
- **ak máte ťažkosti s pečeňou**,
- ak máte **vysoký tlak krvi, ktorý sa nedá znížiť liekmi**,
- ak máte **závažné ťažkosti s pľúcami** alebo fajčiarsky kašeľ.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, alebo si nie ste istý, **povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Gaxenim.**

Pomalý tep srdca (bradykardia) a nepravidelný srdcový rytmus

Na začiatku liečby alebo po užití prvej dávky 0,5 mg, keď prechádzate z dennej dávky 0,25 mg, Gaxenim spôsobuje spomalenie tepu srdca. V dôsledku toho môžete pociťovať závraty alebo únavu, alebo môžete vedome vnímať tlkot srdca, alebo vám môže poklesnúť krvný tlak. **Ak sú tieto účinky závažné, povedzte to lekárovi, pretože možno potrebujete okamžitú liečbu.** Gaxenim môže spôsobiť aj nepravidelný srdcový rytmus, najmä po prvej dávke. Nepravidelný rytmus srdca sa

obvykle opäť upraví skôr ako za jeden deň. Pomalý tep sa obvykle opäť upraví do jedného mesiaca. Počas tohto obdobia sa zvyčajne neočakávajú klinicky významné účinky na tep srdca.

Lekár vás požiada, aby ste zostali v ordinácii alebo na klinike najmenej 6 hodín pre pravidelné meranie tepu a krvného tlaku vykonávané každú hodinu po užití prvej dávky Gaxeminu alebo po užití prvej dávky 0,5 mg, keď prechádzate z dennej dávky 0,25 mg, aby sa mohli urobiť patričné opatrenia v prípade vedľajších účinkov, ktoré sa vyskytujú na začiatku liečby. Pred podaním prvej dávky Gaxeminu a následne po 6-hodinovom pozorovaní vám má byť nasnímané EKG. Váš lekár vám možno bude počas tejto doby nepretržite snímať EKG. Ak budete mať po šiestich hodinách veľmi pomalý alebo znižujúci sa rytmus srdca, alebo ak váš elektrokardiogram zaznamená odchýlky, môže byť potrebné predĺžené pozorovanie (prinajmenšom ďalšie dve hodiny a možno aj cez noc), až do ustúpenia uvedených problémov. To isté môže platiť, ak užívanie Gaxeminu opäť začínate po prerušení liečby a závisí to od toho, aké dlhé bolo toto prerušenie a tiež ako dlho ste užívali Gaxemin pred prerušením liečby.

Ak máte, alebo existuje riziko, že by ste mohli mať nepravidelný alebo abnormálny srdcový rytmus, odchýlky na elektrokardiograme alebo máte ochorenie srdca alebo srdcové zlyhávanie, Gaxemin pre vás nemusí byť vhodným liekom.

Ak sa u vás v minulosti vyskytla náhla strata vedomia alebo pokles srdcového rytmu, Gaxemin pre vás nemusí byť vhodným liekom. Vyšetří vás kardiológ (odborník na srdce), aby odporučil, za akých okolností máte začať užívať Gaxemin, vrátane sledovania počas noci.

Ak užívate lieky, ktoré spomaľujú srdcový rytmus, Gaxemin pre vás nemusí byť vhodným liekom. Bude vás musieť vyšetriť kardiológ, aby zhodnotil, či je možné podať vám iné lieky, ktoré neznižujú srdcový rytmus a mohli by ste tak začať užívať Gaxemin. Ak takáto zmena liečby nebude možná, kardiológ odporučí, za akých okolností máte začať užívať Gaxemin, vrátane sledovania počas noci.

Ak ste nikdy nemali ovčie kiahne

Ak ste nikdy nemali ovčie kiahne, váš lekár otestuje vašu odolnosť proti vírusu, ktorý ich spôsobuje (vírus varicella zoster). Ak pred týmto vírusom nie ste chránený, možno budete potrebovať očkovanie skôr, ako začnete liečbu Gaxeminom. V takom prípade váš lekár odloží začiatok liečby Gaxeminom na jeden mesiac po skončení úplného cyklu očkovania.

Infekcie

Gaxemin znižuje počet bielych krviniek (najmä počet lymfocytov). Biele krvinky bojujú proti infekciám. Počas užívania Gaxeminu (a až 2 mesiace po ukončení užívania) môžete byť náchylnejší na infekcie. Akákoľvek infekcia, ktorú už máte, sa môže zhoršiť. Infekcie môžu byť závažné a ohrozovať život. Ak si myslíte, že máte infekciu, máte horúčku, máte pocit, že máte chrípku, pásový opar alebo máte bolesti hlavy sprevádzané meravením šije, citlivosťou na svetlo, nevoľnosťou, vyrážkou a/alebo zmätenosťou alebo záchvaty (môžu to byť príznaky zápalu mozgových blán a/alebo encefalitídy spôsobené hubovou infekciou alebo infekciou herpetickými vírusmi), okamžite kontaktujte svojho lekára, pretože môže ísť o závažný a život ohrozujúci stav. Ak si myslíte, že sa vaša SM zhoršuje (napr. pre slabosť alebo zmeny zraku), alebo ak si všimnete akékoľvek nové príznaky, okamžite sa porozprávajte so svojim lekárom, pretože to môžu byť prejavy zriedkavej poruchy mozgu vyvolanej infekciou, nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). PML je závažná choroba, ktorá môže spôsobiť ťažké postihnutie alebo smrť. Váš lekár zväží, či vykonať MRI vyšetrenie na vyhodnotenie tohto stavu a rozhodne, či máte ukončiť užívanie Gaxeminu.

Infekcia ľudským papilomavírusom (HPV), vrátane papilómu, dysplázie, bradavíc a rakoviny súvisiacej s HPV, bola hlásená u pacientov liečených fingolimodom. Váš lekár môže zväžiť potrebu očkovania proti HPV pred začatím liečby. Ak ste žena, váš lekár tiež môže odporučiť vyšetrenia na HPV.

Makulárny edém

Ak máte alebo ste mali poruchy videnia alebo iné prejavy opuchu v oblasti centrálneho videnia (makula) v zadnej časti oka, zápal alebo infekciu oka (uveitída), alebo cukrovku, váš lekár možno bude chcieť, aby vám pred začatím liečby liekom Gaxemin vyšetřili zrak.

Váš lekár možno bude chcieť, aby vám vyšetřili zrak po 3 až 4 mesiacoch od začatia liečby Gaxeminom.

Makula je malá oblasť sietnice v zadnej časti oka, ktorá umožňuje vidieť tvary, farby a detaily jasne a ostro. Gaxemin môže spôsobiť opuch makuly, čo je ochorenie známe ako makulárny edém. Opuch sa obvykle objaví v prvých 4 mesiacoch liečby Gaxeminom.

Pravdepodobnosť, že sa u vás vyvinie makulárny edém, je vyššia, ak máte **cukrovku** alebo ste prekonalí zápal oka nazývaný uveitída. V takýchto prípadoch lekár bude chcieť, aby vám pravidelne vyšetřovali zrak, aby sa zistil makulárny edém.

Ak ste mali makulárny edém, porozprávajte sa s lekárom skôr, ako sa znova začne vaša liečba Gaxeminom.

Niektoré ťažkosti so zrakom, ktoré spôsobuje makulárny edém, môžu byť rovnaké, ako vyvolá atak SM (zápal očnému nervu). Spočiatku sa nemusia vyskytnúť žiadne príznaky. Určite povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek zmenách videnia. Váš lekár možno bude chcieť, aby vám vyšetřili zrak, najmä ak:

- je stred vášho zorného poľa rozmazaný alebo sú v ňom tieňe,
- v strede zorného poľa sa vám vyvinie slepá škvrna,
- máte ťažkosti s videním farieb alebo jemných detailov.

Testy funkcie pečene

Ak máte závažné ťažkosti s pečeňou, nemáte užívať Gaxemin. Gaxemin môže ovplyvniť funkciu pečene. Pravdepodobne si nevšimnete žiadne príznaky, ale ak si všimnete zožltnutie kože alebo očných bielok, neobvykle tmavý moč (hnedo sfarbený), bolesť na pravej strane brucha, únavu, pocit menšieho hladu ako zvyčajne alebo nevysvetliteľnú nevoľnosť alebo vracanie, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**

Ak sa ktorýkoľvek z týchto príznakov u vás objaví po začatí liečby Gaxeminom, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**

Pred, počas a po liečbe dá lekár urobiť krvné testy, aby sledoval funkciu vašej pečene. Ak výsledky testov ukážu, že máte ťažkosti s pečeňou, možno budete musieť prerušiť liečbu Gaxeminom.

Vysoký tlak krvi

Keďže Gaxemin vyvoláva mierne zvýšenie krvného tlaku, lekár vám možno bude chcieť pravidelne kontrolovať tlak krvi.

Ťažkosti s pľúcami

Gaxemin má slabý účinok na funkciu pľúc. U pacientov so závažnými pľúcnyimi ťažkosťami alebo s fajčiarskym kašľom je vyššia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Krvný obraz

Želaným účinkom liečby Gaxeminom je zníženie počtu bielych krviniek v krvi. Tie sa obvykle vrátia na normálne hodnoty do 2 mesiacov od skončenia liečby. Ak vám budú robiť akékoľvek krvné testy, povedzte lekárovi, že užívate Gaxemin. Inak lekár nemusí správne vyhodnotiť výsledky testu a pre niektoré typy krvných testov bude lekár možno musieť odobrať viac krvi ako zvyčajne.

Pred začatím liečby Gaxeminom lekár potvrdí, že máte dost' bielych krviniek v krvi, a možno bude chcieť pravidelne opakovať tento test. Ak nemáte dost' bielych krviniek, možno budete musieť prerušiť liečbu Gaxeminom.

Syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES)

Choroba označovaná ako syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES) sa zriedkavo zaznamenala u pacientov s SM liečených Gaxeminom. Príznaky môžu zahŕňať náhly nástup silnej bolesti hlavy, zmätenosť, záchvaty a poruchy zraku. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov počas liečby Gaxeminom, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi, keďže to môže byť vážne.

Rakovina

U pacientov s SM liečených Gaxeminom sa zaznamenala rakovina kože. Ak si všimnete akékoľvek uzlíky na koži (napr. lesklé perleťové uzlíky), škvrny alebo otvorené rany, ktoré sa nezahoja počas niekoľkých týždňov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Príznaky rakoviny kože môžu zahŕňať neobvyklý rast alebo zmeny kožného tkaniva (napr. neobvyklé znamienka) so zmenami farby, tvaru alebo veľkosti v priebehu času. Pred začiatkom liečby Gaxeminom sa vyžaduje vyšetrenie kože, aby sa zistilo, či nemáte na koži uzlíky. Lekár vám počas liečby Gaxeminom bude tiež pravidelne vyšetrovať kožu. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ťažkosti s kožou, lekár vás možno odporučí na vyšetrenie dermatológom, ktorý po konzultácii môže rozhodnúť, že je dôležité, aby ste chodili na pravidelné prehliadky.

U pacientov s SM liečených Gaxeminom bol hlásený typ rakoviny lymfatického systému (lymfóm).

Vystavenie sa slnku a ochrana pred slnkom

Gaxenim oslabuje váš imunitný systém. Tým sa zvyšuje riziko rozvoja rakoviny, predovšetkým rakoviny kože. Treba obmedziť vystavenie sa slnku a UV žiareniu:

- nosením vhodného ochranného odevu.
- pravidelným používaním opaľovacieho krému s vysokým stupňom ochrany pred UV žiarením.

Nezvyčajné mozgové lézie spojené s relapsom SM

U pacientov liečených fingolimodom sa vyskytli zriedkavé prípady nezvyčajných mozgových lézií spojených s relapsom SM. V prípade závažných relapsov môže váš lekár zvážiť MRI vyšetrenie, aby zhodnotil váš zdravotný stav a rozhodol, či je potrebné ukončiť užívanie Gaxeminu.

Zmena z inej liečby na Gaxenim

Lekár vám môže zmeniť liečbu priamo z interferónu beta, glatirameracetátu alebo dimetylfumarátu na Gaxemin, ak nemáte žiadne prejavy porúch spôsobených vašou predchádzajúcou liečbou. Lekár možno bude musieť urobiť krvné vyšetrenie, aby takéto poruchy vylúčil. Po ukončení používania natalizumabu možno budete musieť počkať 2-3 mesiace, kým začnete liečbu Gaxeminom. Pri zmene liečby z teriflunomidu vám lekár možno odporučí, aby ste určitý čas počkali, alebo prešli podstúpili procedúru zrýchleného odstránenia liečiva z tela. Ak ste sa liečili alemtuzumabom, je potrebné dôkladné prehodnotenie a rozhovor s vaším lekárom, aby sa rozhodlo, či je Gaxenim pre vás vhodný.

Ženy v plodnom veku

Gaxenim môže poškodiť nenarodené dieťa, ak sa používa počas tehotenstva. Pred začatím liečby Gaxeminom vám lekár vysvetlí riziká a požiada vás o vykonanie tehotenského testu, aby sa uistil, že nie ste tehotná. Váš lekár vám odovzdá kartu, v ktorej sa vysvetľuje, prečo nesmiete počas užívania Gaxeminu otehotnieť. Tiež sa v nej vysvetľuje, čo máte robiť, aby ste predišli otehotneniu počas liečby Gaxeminom. Počas liečby a následne po dobu 2 mesiacov po jej ukončení musíte užívať účinnú antikoncepciu (pozri časť „Tehotenstvo a dojenie“).

Zhoršenie SM po ukončení liečby Gaxeminom

Neprestaňte užívať Gaxenim ani nemeňte vašu dávku skôr, ako sa o tom porozprávate so svojím lekárom.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vaše ochorenie SM zhoršuje potom, ako ste ukončili liečbu Gaxeminom. Zhoršenie môže byť závažné (pozri „Ak prestanete užívať Gaxemin“ v

časti 3 a tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Starší pacienti

Skúsenosti s fingolimodom u starších pacientov (nad 65 rokov) sú obmedzené. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak vás niečo znepokojuje.

Deti a dospievajúci

Gaxenim nie je určený na použitie u detí mladších ako 10 rokov, pretože sa neskúšal u pacientov s SM v tejto vekovej skupine.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia uvedené vyššie sa vzťahujú aj na deti a dospievajúcich.

Nasledujúce informácie sú zvlášť dôležité pre deti a dospievajúcich a ich opatrovateľov:

- Pred začatím liečby Gaxeminom si lekár overí, aké očkovania ste absolvovali. Ak ste niektoré očkovania neabsolvovali, môže byť potrebné, aby ste ich absolvovali skôr, ako sa môže začať liečba Gaxeminom.
- Pri prvom užití Gaxeminu alebo keď sa vám zmení denná dávka z 0,25 mg na dennú dávku 0,5 mg, lekár vám bude sledovať tep srdca a srdcový rytmus (pozri vyššie „Pomalý tep srdca (bradykardia) a nepravidelný srdcový rytmus“).
- Ak sa u vás vyskytnú kŕče alebo záchvaty kŕčov pred liečbou Gaxeminom alebo počas liečby, povedzte o tom svojmu lekárovi.
- Ak trpíte depresiou alebo úzkosťou alebo začnete mať depresiou alebo stavy úzkosti počas liečby Gaxeminom, povedzte o tom svojmu lekárovi. Možno bude potrebné, aby vás dôslednejšie sledoval.

Iné lieky a Gaxemin

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- **Lieky, ktoré tlmia alebo menia imunitný systém, vrátane iných liekov na liečbu SM**, napr. interferón beta, glatirameracetát, natalizumab, mitoxantrón, teriflunomid, dimetylfumarát alebo alemtuzumab. Nesmiete užívať Gaxenim spolu s takýmito liekmi, pretože to môže zosilniť účinok na imunitný systém (pozri aj „Neužívajte Gaxemin“).
- **Kortikosteroidy** pre možný ďalší účinok na imunitný systém.
- **Očkovania**. Ak máte dostať očkovanie, najprv sa poraďte so svojim lekárom. Počas liečby Gaxeminom a až 2 mesiace po jej skončení nemáte dostať určité druhy očkovacích látok (oslabené živé vakcíny), pretože by mohli vyvolať infekciu, ktorej majú zabrániť. Iné očkovacie látky nemusia účinkovať tak dobre ako zvyčajne, ak sa podajú v tomto období.
- **Lieky, ktoré spomaľujú tep srdca** (napr. betablokátor, ako je atenolol). Užívanie Gaxeminu spolu s týmito liekmi môže zosilniť účinok na tep srdca v prvých dňoch po začatí liečby Gaxeminom.
- **Lieky proti nepravidelnosti srdcového rytmu**, napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón alebo sotalol. Nesmiete užívať Gaxenim, ak užívate takýto liek, pretože to môže zosilniť účinok na nepravidelný srdcový rytmus (pozri tiež „Neužívajte Gaxemin“).
- **Iné lieky:**
 - inhibítory proteázy, lieky proti infekciám, napr. ketokonazol, azolové liečivá proti hubovým infekciám, klaritromycín alebo telitromycín.
 - karbamazepín, rifampicín, fenobarbital, fenytoín, efavirenz alebo ľubovník bodkovaný (možné riziko zníženia účinnosti Gaxenimu).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Nepoužívajte Gaxenim počas tehotenstva, ak sa pokúšate otehotnieť alebo ak ste žena v plodnom veku

a nepoužívate účinnú antikoncepciu. Ak sa Gaxenimpoužíva počas tehotenstva, je tu riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa. Miera vrodených poškodení, ktoré sa zaznamenali u detí počas tehotenstva vystavených fingolimodu, je približne 2-krát väčšia ako je to v bežnej populácii (v ktorej je miera vrodených poškodení približne 2-3%). Najčastejšie zaznamenané poškodenia zahŕňajú srdcové, obličkové, kostrové a svalové chyby.

Preto, ak ste žena v plodnom veku:

- pred začatím liečby Gaxenimom vás lekár bude informovať o riziku pre nenarodené dieťa a požiada vás o vykonanie testu na tehotenstvo, aby bolo isté, že nie ste tehotná
- a
- musíte používať účinnú antikoncepciu počas užívania Gaxenimu a dva mesiace po ukončení liečby, aby ste zabránili otehotneniu. Poradte sa so svojim lekárom o spoľahlivých spôsoboch antikoncepcie.

Váš lekár vám odovzdá kartu s vysvetlením, prečo nesmiete počas liečby Gaxenimom otehotnieť.

Ak otehotníte počas užívania Gaxenimu, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne o ukončení liečby (pozri „Ak prestanete užívať Gaxenim“ v časti 3 a tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Budete tiež musieť absolvovať špecializované prenatálne vyšetrenia.

Dojčenie

Počas užívania Gaxenimu nemáte dojčiť. Gaxenim môže prechádzať do materského mlieka a u dieťaťa hrozia závažné vedľajšie účinky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám ochorenie dovoľuje bezpečne viesť vozidlá vrátane bicykla a obsluhovať stroje. Nepredpokladá sa, že by Gaxenimmal vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Na začiatku liečby však budete musieť zostať v ordinácii lekára alebo na klinike 6 hodín po užití prvej dávky Gaxenimu. Vaša schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa môže v tomto období a možno aj po ňom zhoršiť.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Gaxenim

Na liečbu Gaxenimom bude dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou roztrúsenej sklerózy.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí:

Dávka je jedna 0,5 mg kapsula raz denne.

Deti a dospievajúci (vo veku 10 rokov a starší):

Dávka závisí od telesnej hmotnosti:

- *Deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou rovnou alebo nižšou ako 40 kg: jedna 0,25 mg kapsula denne.*
- *Deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou vyššou ako 40 kg: jedna 0,5 mg kapsula denne.*

Keďže 0,5 mg tvrdé kapsuly nie sú vhodné pre deti s telesnou hmotnosťou ≤ 40 kg, dostupné sú aj iné

lieky obsahujúce fingolimod v nižšej sile (ako 0,25 mg kapsuly).

Deti a dospievajúci, ktorí začnú liečbu jednou 0,25 mg kapsulou denne a neskôr dosiahnu stabilnú telesnú hmotnosť vyššiu ako 40 kg, dostanú od lekára pokyn, aby prešli na užívanie jednej 0,5 mg kapsuly denne. V takom prípade sa odporúča zopakovať obdobie sledovania ako pri prvom podaní.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Gaxenim je na perorálne použitie (cez ústa).

Užívajte Gaxenim raz denne a zapite pohárom vody. Kapsuly Gaxenim vždy prehltajte neporušené a neotvárajte ich. Gaxenim sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak budete Gaxenim užívať každý deň v rovnakom čase, pomôže vám to zapamätať si, kedy máte užiť svoj liek.

Ak chcete vedieť, ako dlho máte užívať Gaxenim, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac lieku Gaxenim, ako máte

Ak ste užili priveľa lieku Gaxenim, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť Gaxenim

Ak ste užívali Gaxenim menej ako 1 mesiac a zabudnete užiť 1 dávku počas celého dňa, zatelefonujte svojmu lekárovi predtým, ako užijete ďalšiu dávku. Lekár možno rozhodne, že vás budú sledovať v čase, keď užijete ďalšiu dávku.

Ak ste užívali Gaxenim najmenej 1 mesiac a zabudli ste užívať liek viac ako 2 týždne, zatelefonujte svojmu lekárovi predtým, ako užijete ďalšiu dávku. Lekár možno rozhodne, že vás budú sledovať v čase, keď užijete ďalšiu dávku. Ak ste však zabudli užívať liek menej ako 2 týždne, môžete užiť nasledujúcu dávku podľa plánu.

Nikdy neužite dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Gaxenim

Neukončite užívanie Gaxenimu a nemeňte si dávku bez toho, aby ste sa o tom vopred porozprávali so svojim lekárom.

Gaxenim zostane vo vašom tele až 2 mesiace po ukončení užívania. Počet bielych krviniek (počet lymfocytov) počas tohto obdobia tiež môže zostať nízky a vedľajšie účinky popísané v tejto písomnej informácii sa môžu stále vyskytovať. Po ukončení užívania Gaxenimu možno budete musieť počkať 6-8 týždňov, kým začnete novú liečbu SM.

Ak budete musieť znovu začať liečbu Gaxenimom po viac ako 2 týždňoch od prerušenia užívania, účinok na tep srdca, ktorý sa normálne pozoruje na začiatku liečby, sa môže opäť vyskytnúť a bude potrebné, aby ste boli počas opätovného začatia liečby na pozorovaní v ordinácii svojho lekára alebo v nemocnici. Ak prerušíte liečbu na viac ako dva týždne, neužívajte následne Gaxenim bez predošlej konzultácie so svojim lekárom.

Po ukončení liečby Gaxenimom váš lekár rozhodne, či a akým spôsobom je potrebné vás naďalej kontrolovať. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa vaše ochorenie SM zhoršuje po tom, ako ste ukončili liečbu Gaxenimom. Zhoršenie môže byť závažné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť alebo sa môžu stať závažnými

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Kašeľ s hlienom, neprijemnými pocitmi v hrudníku, horúčkou (prejavy ochorenia pľúc)
- Infekcie herpetickými vírusmi (pásový opar alebo herpes zoster) s príznakmi ako pľuzgieri, pálenie, svrbenie alebo bolesť kože, poväčšine na hornej časti tela alebo na tvári. Ďalšími príznakmi môžu byť horúčka a slabosť v počiatočných štádiách infekcie, nasledované zníženou citlivosťou, svrbením alebo veľmi bolestivými červenými škvrkami
- Pomalý tep srdca (bradykardia), nepravidelný srdcový rytmus
- Druh rakoviny kože nazvaný bazocelulárny karcinóm (BCC), ktorý často vyzerá ako perleťový uzlík, hoci môže nadobudnúť aj iné formy
- Je známe, že depresia a úzkosť sa vyskytujú so zvýšenou frekvenciou u populácie s roztrúsenou sklerózou a boli hlásené aj u detských pacientov liečených fingolimodom.
- Zníženie telesnej hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zápal pľúc s príznakmi ako horúčka, kašeľ, sťažené dýchanie
- Makulárny edém (opuch v oblasti centrálneho videnia na sietnici v zadnej časti oka) s príznakmi ako tieň alebo slepá škvrna v strede zorného poľa, zahmlené videnie, ťažkosti s videním farieb alebo detailov
- Pokles počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo podliatin
- Malígnny melanóm (typ rakoviny kože, ktorý sa zvyčajne vyvinie z neobvyklého znamienka). Prejavmi malígneho melanómu môžu byť znamienka, ktoré môžu časom meniť veľkosť, tvar, vyvýšenie alebo farbu; alebo nové znamienka. Znamienka môžu svrbieť, krváčať alebo vytvárať vredy.
- Kŕče, záchvaty kŕčov (častejšie u detí a dospievajúcich ako u dospelých)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Choroba nazývaná syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie (PRES). Príznaky môžu zahŕňať náhly nástup silnej bolesti hlavy, zmätenosť, záchvaty a/alebo poruchy zraku.
- Lymfóm (druh rakoviny, ktorý postihuje lymfatický systém).
- Spinocelulárny karcinóm: typ rakoviny kože, ktorý sa môže prejaviť ako pevný červený uzlík, rana pokrytá chrastou alebo nová rana v existujúcej jazve

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Odchýlka na elektrokardiograme (inverzia vlny T)
- Nádor súvisiaci s infekciou ľudským herpesvírusom 8 (Kaposiho sarkóm)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Alergické reakcie, s príznakmi ako vyrážky alebo svrbiaca žihľavka, opuch pier, jazyka alebo tváre, ktoré sa pravdepodobnejšie vyskytnú v deň, keď začnete liečbu Gaxenimom
- Príznaky ochorenia pečene (vrátane zlyhania pečene) ako je zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka), nevoľnosť alebo vracanie, bolesť na pravej strane brucha, tmavý moč (hnedej farby), pocit menšieho hladu ako zvyčajne, únava, abnormálne pečenevé testy. Vo veľmi malom počte prípadov môže zlyhanie pečene viesť ku transplantácii pečene.
- Riziko zriedkavej infekcie mozgu nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Prejavy PML môžu byť podobné relapsu SM. Môžu sa vyskytnúť aj príznaky, ktoré si ani nemusíte uvedomiť, napr. zmeny nálady alebo správania, poruchy pamäti, ťažkosti pri hovorení alebo dorozumívaní sa, ktoré lekár možno bude musieť bližšie preskúmať, aby vylúčil PML. Preto je veľmi dôležité čo najskôr sa porozprávať s lekárom, ak si myslíte, že sa vaša SM zhoršuje, alebo ak si vy alebo vaši blízki všimnete akékoľvek nové alebo nezvyčajné príznaky

- Kryptokokové infekcie (druh hubovej infekcie), vrátane kryptokokového zápalu mozgových blán, s príznakmi ako bolesť hlavy sprevádzaná meravením šije, citlivosťou na svetlo, nevoľnosťou a/alebo zmätenosťou
- Karcinóm z Merkelových buniek (typ rakoviny kože). Možné prejavy karcinómu z Merkelových buniek zahŕňajú bezbolestný uzlík, ktorý má farbu pleti alebo je modrasto-červený, často na tvári, hlave alebo krku. Karcinóm z Merkelových buniek môže vyzerat' aj ako pevný bezbolestný uzlík alebo pevná bezbolestná hmota. Dlhodobé vystavovanie sa slnku a slabý imunitný systém môžu ovplyvniť riziko rozvoja karcinómu z Merkelových buniek
- Po ukončení liečby Gaxenimom sa môžu príznaky SM vrátiť a môžu byť horšie, ako boli predtým alebo počas liečby.
- Autoimunitná forma anémie (znížený počet červených krviniek), pri ktorej sú červené krvinky zničené (autoimunitná hemolytická anémia).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**

Iné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Infekcia chrípkovými vírusmi s príznakmi ako únava, zimnica, bolesť hrdla, bolesť kĺbov a svalov, horúčka
- Pocit tlaku alebo bolesť v lícach a čele (zápal prinosových dutín, sínusitída)
- Bolesť hlavy
- Hnačka
- Bolesť chrbta
- Vyššie hladiny pečeňových enzýmov zistené v krvných testoch
- Kašeľ

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Dermatofytóza, hubová infekcia kože (tinea versicolor)
- Závraty
- Silná bolesť hlavy, často sprevádzaná nevoľnosťou, vracaním a citlivosťou na svetlo (migréna)
- Nízky počet bielych krviniek (lymfocyty, leukocyty)
- Slabosť
- Svrbiace červené páliace vyrážky (ekzém)
- Svrbenie
- Zvýšená hladina tukov (triacylglyceroly) v krvi
- Vypadávanie vlasov
- Sťažené dýchanie
- Depresia
- Rozmazané videnie (pozri aj časť o makulárnom edéme pod „Niektoré vedľajšie účinky môžu byť alebo sa môžu stať závažnými“)
- Vysoký tlak krvi (Gaxenim môže spôsobiť mierny nárast krvného tlaku)
- Bolesť svalov
- Bolesť kĺbov

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Nízky počet určitých bielych krviniek (neutrofilů)
- Depresívna nálada
- Nevoľnosť

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Rakovina lymfatického systému (lymfóm)

Neznáme (časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Periférny opuch (opuch okrajových častí tela, napr. končatín)

Ak je ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov závažný, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gaxenim

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

PVC/PVDC/hliníkové blistre: Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

PVC/PE/PVDC/hliníkové blistre: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek, ak si všimnete, že balenie je poškodené alebo vykazuje stopy nedovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gaxenim obsahuje

Liečivo je fingolimod.

Každá tvrdá kapsula obsahuje fingolimódium-chlorid, zodpovedajúci 0,5 mg fingolimodu.

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza (E463), stearát horečnatý (E470b)

Obal kapsuly-telo: želatína, oxid titaničitý (E171)

Obal kapsuly-viečko: želatína, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172)

Atrament na potlač: šelak (E904), propylénglykol (E1520), čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný (E525).

Ako vyzerá Gaxenim a obsah balenia

Gaxenim 0,5 mg tvrdé kapsuly sú dodávané ako kapsuly s veľkosťou 15,9 mm so žltým viečkom a bielym nepriehľadným telom; s nápisom vytlačeným čiernym atramentom „FD 0,5 mg“ na viečku.

Gaxenim 0,5 mg tvrdé kapsuly sú dostupné v baleniach obsahujúcich 28 alebo 98 kapsúl. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, D24PPT3 Dublin 24, Írsko

Výrobca

Geneparm S.A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2021/03918-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2022/01479-Z1A

18th km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attiki, Grécko

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Kosztowska 21

41-409 Mysłowice

Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Gaxenim
Dánsko	Gaxenim
Fínsko	Gaxenim
Nemecko	Gaxenim
Maďarsko	Gaxenim 0,5 mg kemény kapszula
Taliansko	Gaxenim
Poľsko	Gaxenim
Slovenská republika	Gaxenim 0,5 mg
Španielsko	Gaxenim 0,5 mg cápsulas duras
Švédsko	Gaxenim

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2022.