

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gaxenim 0,5 mg tvrdé tobolky fingolimodum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gaxenim a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gaxenim užívat
3. Jak se přípravek Gaxenim užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gaxenim uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gaxenim a k čemu se používá

Co je přípravek Gaxenim

Přípravek Gaxenim obsahuje léčivou látku fingolimod.

K čemu se přípravek Gaxenim používá

Přípravek Gaxenim se používá k léčbě relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy (RS) u dospělých pacientů a u dětí a dospívajících (ve věku od 10 let), přesněji:

- u pacientů, kteří neodpovídají na jinou léčbu RS.
- nebo
- u pacientů, u kterých se rychle rozvine těžká forma RS.

Přípravek Gaxenim RS nevyлéčí, ale pomáhá snížit počet relapsů a zpomalit postup pohybového omezení způsobeného RS.

Co je roztroušená skleróza

RS je chronické onemocnění, které postihuje centrální nervový systém (CNS), sestávající z mozku a míchy. Při RS ničí zánět ochranný obal (zvaný myelin) okolo nervů v CNS a brání tak nervům správně pracovat. Tomu se říká demyelinizace.

Relabující-remitentní RS je charakterizována opakovanými záchvaty (relapsy) příznaků nervového systému, které odrážejí zánět v CNS. Příznaky se liší mezi pacienty, ale typicky zahrnují potíže s chůzí, necitlivost, problémy se zrakem nebo poruchu rovnováhy. Příznaky relapsu mohou vymizet úplně, když relaps skončí, ale některé potíže mohou přetrvávat.

Jak přípravek Gaxenim účinkuje

Přípravek Gaxenim pomáhá chránit proti útokům imunitního systému na CNS snižováním schopnosti některých bílých krvinek (lymfocytů) volně se pohybovat v těle a zabráněním jejich průniku do mozku a míchy. Tím se omezuje poškození nervů způsobené RS. Přípravek Gaxenim rovněž tlumí některé imunitní reakce Vašeho těla.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gaxenim užívat

Neužívejte přípravek Gaxenim

- jestliže máte **sníženou imunitní odpověď** (v důsledku syndromu imunodeficience, onemocnění nebo užívání léků, které tlumí imunitní systém).
- jestliže máte **těžkou aktivní infekci nebo aktivní chronickou infekci**, jako je například hepatitida (zánět jater) nebo tuberkulóza.
- jestliže máte **aktivní nádorové onemocnění**.
- jestliže máte **závažné jaterní problémy**.
- **jestliže jste měl(a) během posledních 6 měsíců srdeční příhodu, anginu pectoris, cévní mozkovou příhodu nebo varovné příznaky cévní mozkové příhody nebo určitý typ srdečního selhání**.
- jestliže máte určitý typ **nepravidelné nebo abnormální srdeční činnosti (arytmie)**, včetně pacientů, u nichž se před zahájením léčby přípravkem Gaxenim objeví na elektrokardiogramu (EKG) prodloužení QT intervalu.
- **jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) přípravky k léčbě nepravidelné srdeční činnosti**, jako jsou chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol.
- **jestliže jste těhotná nebo můžete otěhotnět a nepoužíváte účinnou antikoncepci**.
- **jestliže jste alergický(á) na fingolimod nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku** (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás tyto případy týkají nebo si nejste jistý(á), **porad'te se se svým lékařem předtím, než začnete přípravek Gaxenim užívat**.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Gaxenim se porad'te se svým lékařem:

- **jestliže máte závažné problémy s dýcháním během spánku (těžká spánková apnoe)**.
- **jestliže Vám bylo řečeno, že máte abnormální elektrokardiogram**.
- **jestliže máte příznaky nízké srdeční frekvence (jako jsou závratě, pocit na zvracení nebo bušení srdce)**.
- **jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) přípravky, které zpomalují srdeční frekvenci** (jako betablokátory, verapamil, diltiazem nebo ivabradin, digoxin, inhibitory cholinesterázy nebo pilokarpin).
- **jestliže jste v minulosti někdy náhle ztratil(a) vědomí nebo jste omdlel(a) (synkopa)**.
- **jestliže se plánujete nechat očkovat**.
- **jestliže jste neměl(a) plané neštovice**.
- **jestliže máte nebo jste měl(a) poruchy zraku** nebo jiné známky otoku centrální zrakové oblasti (makula, žlutá skvrna) na očním pozadí (stav zvaný makulární otok, viz níže), zánět nebo infekci oka (uveitida) **nebo jestliže máte diabetes mellitus - cukrovku** (která může způsobovat zrakové potíže).
- **jestliže máte problémy s játry**.
- **jestliže máte vysoký krevní tlak, který nemůže být kontrolován léky**.
- **jestliže máte závažné plicní problémy** nebo kuřácký kašel.

Pokud se Vás tyto případy týkají nebo si nejste jistý(á), **porad'te se se svým lékařem předtím, než začnete přípravek Gaxenim užívat**.

Pomalá srdeční činnost (bradykardie) a nepravidelná srdeční činnost

Při zahájení léčby nebo po podání první dávky 0,5 mg po převedení z dávky 0,25 mg způsobuje přípravek Gaxenim zpomalení srdeční činnosti. V důsledku toho můžete cítit závratě nebo se cítit unavený(á), můžete vnímat svou srdeční činnost nebo u Vás může dojít k poklesu krevního tlaku. **Pokud jsou tyto účinky výrazné, informujte svého lékaře, protože může být nutná okamžitá léčba.** Přípravek Gaxenim může také způsobit nepravidelnou srdeční činnost, především po první dávce. Nepravidelná srdeční činnost se většinou vrací k normálu do jednoho dne. Pomalá srdeční frekvence se vrací k normálním hodnotám během jednoho měsíce. Během tohoto období se obvykle neočekávají žádné klinicky významné účinky na srdeční frekvenci.

Lékař Vás může požádat, abyste zůstal(a) v jeho ordinaci nebo na klinice po dobu nejméně 6 hodin od užití první dávky přípravku Gaxenim nebo po užití první dávky 0,5 mg po převedení z dávky 0,25 mg. To je proto, aby, Vám každou hodinu mohl kontrolovat tep a krevní tlak, aby Vám v případě nežádoucích účinků, které se vyskytují na počátku léčby, mohla být poskytnuta potřebná léčba. Musí Vám být provedeno elektrokardiografické vyšetření před užitím první dávky přípravku Gaxenim a po 6 hodinách monitorování. Lékař může během této doby kontrolovat Váš elektrokardiogram nepřetržitě. Pokud budete mít po 6 hodinách velmi nízkou nebo zpomalenou srdeční frekvenci nebo pokud Váš elektrokardiogram vykáže abnormality, může být nutné monitorovat Vás delší dobu (nejméně další 2 hodiny a možná též přes noc) do vymizení těchto projevů. Totéž může platit, pokud znovu zahajujete léčbu přípravkem Gaxenim po jejím přerušení, v závislosti na tom, jak dlouhé bylo přerušení a jak dlouho jste užíval(a) přípravek Gaxenim před přerušením léčby.

Pokud u Vás existuje riziko nebo již máte nepravidelnou nebo abnormální srdeční činnost, Váš elektrokardiogram vykazuje abnormality nebo pokud máte srdeční onemocnění nebo srdeční selhání, nemusí být přípravek Gaxenim pro Vás vhodný.

Pokud jste v minulosti náhle ztratil(a) vědomí nebo měl(a) zpomalenou srdeční frekvenci, nemusí být přípravek Gaxenim pro Vás vhodný. Budete vyšetřen(a) kardiologem (lékař se specializací na onemocnění srdce), který poradí, jak zahájit léčbu přípravkem Gaxenim, včetně možného prodloužení monitorování přes noc.

Pokud užíváte jiné přípravky, které mohou Vaši srdeční frekvenci snižovat, nemusí být přípravek Gaxenim pro Vás vhodný. V takovém případě bude nutné vyšetření u kardiologa, který zjistí, zda můžete užívat jiné léky, které nesnižují srdeční frekvenci, abyste mohl(a) být léčen(a) přípravkem Gaxenim. Pokud taková změna není možná, kardiolog Vám poradí, jak máte zahájit léčbu přípravkem Gaxenim, včetně možného prodloužení monitorování přes noc.

Jestliže jste nikdy neměl(a) plané neštovice

Jestliže jste nikdy neměl(a) plané neštovice, lékař zkontroluje Vaši obranyschopnost proti viru, který je způsobuje (virus varicella zoster). Pokud nejste proti tomuto viru chráněn(a), může být potřeba, abyste před zahájením léčby přípravkem Gaxenim byl(a) očkován(a). Pokud tomu tak bude, lékař odloží zahájení léčby přípravkem Gaxenim až o jeden měsíc od dokončení očkování.

Infekce

Přípravek Gaxenim snižuje počet bílých krvinek (především počet lymfocytů). Bílé krvinky bojují s infekcí. Během léčby přípravkem Gaxenim (a až dva měsíce poté, co jej přestanete užívat) můžete být náchylnější k infekcím. Případná infekce, kterou již máte, se může zhoršit. Infekce mohou být závažné a život ohrožující. Pokud se domníváte, že máte infekci, máte horečku, cítíte se, jako když máte chřipku, máte pásový opar nebo máte bolest hlavy doprovázenou ztuhlou šíjí, citlivostí na světlo, pocitem na zvracení, vyrážkou a/nebo zmateností nebo záchvaty (křečemi) (mohou to být příznaky meningitidy a/nebo encefalitidy způsobené plísníovou nebo herpes virovou infekcí), kontaktujte ihned svého lékaře, protože může jít o závažný a život ohrožující stav.

Pokud se domníváte, že se RS zhoršuje (např. slabost nebo změny zraku) nebo pozorujete jakékoli nové příznaky, poraďte se ihned s lékařem, protože se může jednat o příznaky vzácné mozkové poruchy vyvolané infekcí a nazývané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). PML je závažný stav, který může vést k těžké invaliditě nebo k úmrtí. Lékař zváží provedení vyšetření

magnetickou rezonancí (MRI), aby tento stav vyhodnotil, a rozhodne, zda musíte přestat užívat přípravek Gaxenim.

U pacientů léčených fingolimodem byly hlášeny infekce lidským papilomavirem (HPV), včetně papilomu (nezhoubný nádor), dysplazie (histologické změny předcházející vzniku nádoru), genitálních bradavic a karcinomu (zhoubného nádoru) souvisejícího s HPV. Lékař zváží, zda je před zahájením léčby nutné očkování proti HPV. Pokud jste žena, může Vám lékař též doporučit HPV screening.

Makulární otok

Pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) poruchu zraku nebo jiné známky otoku centrální zrakové oblasti (makula, žlutá skvrna) na očním pozadí, zánět nebo infekci oka (uveitida) nebo jestliže máte diabetes mellitus (cukrovku), může lékař před zahájením léčby přípravkem Gaxenim rozhodnout, že podstoupíte oční vyšetření.

Lékař Vás může požádat, abyste podstoupil(a) oční vyšetření 3 až 4 měsíce po zahájení léčby přípravkem Gaxenim.

Žlutá skvrna je malá oblast sítnice v zadní části oka, která nám umožňuje jasně a ostře vidět tvary, barvy a detaily. Přípravek Gaxenim může vést k otoku žluté skvrny, což je stav nazývaný makulární otok. Tento otok se většinou objeví během prvních 4 měsíců léčby přípravkem Gaxenim.

Riziko rozvoje makulárního otoku je zvýšené, pokud máte **diabetes mellitus (cukrovku)** nebo jste v minulosti měl(a) zánět oka zvaný uveitida. V těchto případech po Vás bude lékař chtít, abyste podstupoval(a) pravidelná oční vyšetření za účelem odhalení makulárního otoku.

Pokud jste měl(a) makulární otok, sdělte to svému lékaři předtím, než se rozhodnete pokračovat v léčbě přípravkem Gaxenim.

Makulární otok může způsobit stejné zrakové příznaky jako ataka RS (optická neuritida, zánět očního nervu). Zpočátku nemusí být přítomny žádné příznaky. Informujte svého lékaře o jakýchkoliv změnách zraku. Lékař Vás může požádat, abyste podstoupil(a) oční vyšetření, především pokud:

- se střed Vašeho zrakového pole rozmaže nebo jsou v něm stíny;
- se uprostřed Vašeho zrakového pole objeví slepá skvrna;
- máte problémy s viděním barev a jemných detailů.

Jaterní testy

Pokud máte závažné jaterní problémy, nesmíte přípravek Gaxenim užívat. Přípravek Gaxenim může ovlivnit funkci jater. Pravděpodobně nezpozorujete žádné příznaky, ale pokud si všimnete zežloutnutí kůže nebo bělma očí, abnormálně tmavé moči (hnědé barvy), bolest vpravo v oblasti žaludku (břicha), únavy, cítíte se méně hladový(á) než obvykle nebo nevysvětlitelného pocitu na zvracení a zvracení, **okamžitě informujte svého lékaře.**

Pokud se u Vás kterýkoliv z těchto příznaků objeví po zahájení léčby přípravkem Gaxenim, **okamžitě informujte svého lékaře.**

Před zahájením, během a po ukončení léčby si může Váš lékař vyžádat krevní testy ke sledování jaterních funkcí. Pokud výsledky testů ukazují na jaterní potíže, může být nutné přerušit léčbu přípravkem Gaxenim.

Vysoký krevní tlak

Lékař by Vám měl pravidelně kontrolovat krevní tlak, neboť přípravek Gaxenim může způsobovat jeho zvýšení.

Plicní problémy

Přípravek Gaxenim má mírný účinek na funkci plic. Pacienti se závažnými plicními problémy nebo kuřáckým kašlem mohou mít vyšší riziko rozvoje nežádoucích účinků.

Krevní obraz

Žádoucím účinkem léčby přípravkem Gaxenim je snížení počtu bílých krvinek v krvi. Toto se obvykle vrací k normálu během 2 měsíců od ukončení léčby. Pokud potřebujete vyšetření krevního obrazu, upozorněte lékaře, že užíváte přípravek Gaxenim. Jinak nebude lékař schopen správně rozumět výsledkům vyšetření a pro určitá vyšetření může být také nutné odebrat větší množství krve než obvykle. Než začnete užívat přípravek Gaxenim, lékař ověří, zda máte dostatečný počet bílých krvinek a tento test bude možná pravidelně opakovat. V případě, že nemáte dostatečný počet bílých krvinek, může být nutné přerušit léčbu přípravkem Gaxenim.

Syndrom zadní reverzibilní encefalopatie

U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených fingolimodem byly hlášeny vzácné případy syndromu zadní reverzibilní encefalopatie (PRES). Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup silné bolesti hlavy, zmatenost, epileptické záchvaty a poruchy zraku. Pokud se u Vás během léčby přípravkem Gaxenim objeví kterýkoli z těchto příznaků, sdělte to ihned lékaři, protože by mohl být závažný.

Nádory

U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených fingolimodem byly hlášeny kožní nádory. Poradte se ihned s lékařem, pokud objevíte jakékoli kožní uzlíky (např. uzlíky s perleťově lesklým povrchem), skvrny nebo týdný se nehojící rány. Příznaky kožních nádorů mohou zahrnovat abnormální růst nebo změny kožní tkáně (např. neobvyklé mateřské znaménko) se změnou barvy, tvaru nebo velikosti v průběhu času. Předtím, než začnete užívat přípravek Gaxenim, je nutné vyšetřit pokožku, zda nejsou přítomny kožní uzlíky. Během léčby přípravkem Gaxenim Vám bude lékař pokožku pravidelně vyšetřovat. Pokud se objeví jakýkoli kožní problém, může Vás lékař odeslat k dermatologovi, který po konzultaci může rozhodnout, že je pro Vás důležité podrobovat se kontrole pravidelně.

U pacientů s roztroušenou sklerózou léčených přípravkem Gaxenim byl hlášen typ nádoru lymfatického systému (lymfom).

Expozice slunečnímu záření a ochrana před sluncem

Fingolimod oslabuje Váš imunitní systém. To zvyšuje riziko vzniku nádorů, zejména kožních. Musíte omezit expozici slunečnímu a UV záření pomocí:

- nošení vhodného ochranného oděvu.
- pravidelné aplikace opalovacích krémů s vysokým stupněm ochrany proti UV záření.

Neobvyklé mozkové léze spojené s relapsem roztroušené sklerózy

U pacientů léčených fingolimodem byly vzácně hlášeny neobvykle velké mozkové léze (ložiska poškozené tkáně) spojené s relapsem roztroušené sklerózy. V případě těžkého relapsu zváží lékař kvůli vyhodnocení tohoto stavu MRI vyšetření a rozhodne, zda musíte přestat užívat přípravek Gaxenim.

Převedení z jiných léků na přípravek Gaxenim

Lékař může rozhodnout o přímé změně z léčby interferonem beta, glatiramer-acetátem nebo dimethyl-fumarátem na přípravek Gaxenim, pokud nejsou zjištěny žádné abnormality (neobvyklé změny) způsobené předchozí léčbou. Lékař může chtít udělat krevní test, aby tyto abnormality vyloučil. Po skončení užívání natalizumabu možná budete muset vyčkat 2-3 měsíce před zahájením užívání přípravku Gaxenim. Kvůli změně z léčby teriflunomidem Vám může lékař doporučit určitou dobu vyčkat nebo se podrobit zrychlené eliminační proceduře (podání přípravků pro rychlejší vyloučení teriflunomidu z těla). Pokud jste byl(a) léčen(a) alemtuzumabem, je před rozhodnutím, zda je pro Vás léčba přípravkem Gaxenim vhodná, nutné důkladné vyhodnocení a pohovor s lékařem.

Ženy, které mohou otěhotnět

Pokud je přípravek Gaxenim užíván v těhotenství, může poškodit nenarozené dítě. Před zahájením léčby přípravkem Gaxenim Vám lékař vysvětlí riziko a požádá Vás o provedení těhotenského testu, aby se ujistil, že nejste těhotná. Lékař Vám předá kartu, která vysvětluje, proč nesmíte během užívání přípravku Gaxenim otěhotnět. Rovněž Vám vysvětlí, co byste měla dělat, abyste během užívání přípravku Gaxenim neotěhotněla. Během léčby a 2 měsíce po jejím ukončení budete muset používat účinnou antikoncepci (viz bod "Těhotenství a kojení").

Zhoršení RS po přerušení léčby přípravkem Gaxenim

Nepřestávejte užívat přípravek Gaxenim ani si neměňte dávku, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem.

Neprodleně informujte lékaře, pokud se domníváte, že se Vaše RS zhoršuje po vysazení přípravku Gaxenim. Může jít o závažný stav (viz “ Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Gaxenim” v bodě 3 a též bod 4, “Možné nežádoucí účinky”).

Starší pacienti

Zkušenosti s použitím fingolimodu u starších pacientů (nad 65 let) jsou omezené. Poradte se se svým lékařem, pokud máte jakékoliv otázky.

Děti a dospívající

Přípravek Gaxenim není určen pro děti do 10 let, protože nebyl u pacientů s RS v této věkové skupině studován.

Shora uvedená upozornění a opatření pro použití se týkají též dětí a dospívajících. Následující informace jsou zvláště důležité pro děti a dospívající a jejich opatrovníky:

- Než začnete užívat přípravek Gaxenim, zjistí lékař stav Vašeho očkování. Pokud jste neabsolvoval(a) některá očkování, může být nezbytné je podstoupit předtím, než bude možné zahájit léčbu přípravkem Gaxenim.
- Po prvním užití přípravku Gaxenim nebo po převedení z dávky 0,25 mg denně na dávku 0,5 mg denně bude lékař sledovat Váš srdeční puls a rytmus (viz výše “Pomalá srdeční činnost (bradykardie) a nepravidelná srdeční činnost”).
- Pokud se u Vás objeví epileptické záchvaty nebo křeče před nebo během užívání přípravku Gaxenim, informujte svého lékaře.
- Pokud máte deprese nebo úzkost nebo pokud se u Vás deprese a úzkost objeví během užívání přípravku Gaxenim, informujte svého lékaře. Může být nezbytné podrobnější sledování.

Další léčivé přípravky a přípravek Gaxenim

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoliv z následujících přípravků:

- **Léky, které tlumí nebo ovlivňují imunitní systém**, včetně **ostatních léků používaných k léčbě RS**, jako jsou interferon beta, glatiramer-acetát, natalizumab, mitoxantron, teriflunomid, dimethyl-fumarát nebo alemtuzumab. Nesmíte užívat přípravek Gaxenim spolu s těmito léky vzhledem k tomu, že by to mohlo zesílit účinky na imunitní systém (viz také „Neužívejte přípravek Gaxenim“).
- **Kortikosteroidy**, kvůli zesílenému účinku na imunitní systém.
- **Očkování**. Pokud je nutné očkování, poradte se nejprve s lékařem. Během léčby přípravkem Gaxenim a až dva měsíce po jejím skončení nemáte být očkován(a) určitými typy očkovacích látek (živé oslabené vakcíny), protože by mohly vyvolat infekci, které mají předcházet. Jiné očkovací látky mohou mít slabší účinek, pokud jsou podány během tohoto období.
- **Léky, které zpomalují srdeční rytmus** (například betablokátory, jako je atenolol). Užití přípravku Gaxenim spolu s těmito léky by mohlo během prvních dní po zahájení léčby přípravkem Gaxenim zesílit účinky na srdeční činnost.
- **Přípravky k léčbě nepravidelné srdeční činnosti**, jako jsou chinidin, disopyramid, amiodaron nebo sotalol. Nesmíte užívat přípravek Gaxenim, pokud užíváte některý z těchto léků, protože by mohl zesílit jejich účinek na nepravidelný srdeční rytmus (viz též „Neužívejte přípravek Gaxenim“).
- **Ostatní přípravky**:
 - inhibitory proteáz, léky k potlačení infekcí jako je ketokonazol, azolová antimykotika, klarithromycin nebo telithromycin.
 - karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz nebo třezalka tečkovaná (možné riziko snížení účinnosti přípravku Gaxenim).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte přípravek Gaxenim během těhotenství, pokud se snažíte otěhotnět nebo jste žena, která může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci. Pokud se přípravek Gaxenim užívá během těhotenství, existuje riziko poškození nenarozeného dítěte. Počet vrozených vad pozorovaných u dětí vystavených fingolimodu během těhotenství je přibližně dvojnásobný v porovnání s počtem pozorovaným u běžné populace (u níž je výskyt vrozených vad přibližně 2-3%). Mezi nejčastěji hlášené vrozené vady patřily vrozené vady srdce, ledvin, svalové a kosterní soustavy.

Proto, pokud jste žena, která může otěhotnět:

- před zahájením léčby přípravkem Gaxenim Vám lékař vysvětlí riziko pro nenarozené dítě a požádá Vás o provedení těhotenského testu k vyloučení těhotenství,
- a
- během léčby přípravkem Gaxenim a dva měsíce po jejím ukončení budete muset používat účinnou antikoncepci, abyste neotěhotněla. Poraďte se se svým lékařem ohledně spolehlivých metod antikoncepce.
-

Lékař Vám předá kartu, která vysvětluje, proč nesmíte během užívání přípravku Gaxenim otěhotnět.

Pokud otěhotníte během léčby přípravkem Gaxenim, okamžitě informujte svého lékaře. Lékař rozhodne o přerušení léčby (viz “ Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Gaxenim” v bodě 3 a též bod 4, “Možné nežádoucí účinky”). Bude provedeno zvláštní prenatální vyšetření.

Kojení

Během léčby přípravkem Gaxenim nemáte kojit. Přípravek Gaxenim může přecházet do mateřského mléka a existuje riziko závažných nežádoucích účinků pro dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lékař Vám řekne, zda Vaše onemocnění umožňuje, abyste mohl(a) bezpečně řídit dopravní prostředky, včetně jízdního kola, a obsluhovat stroje. Neočekává se, že by přípravek Gaxenim ovlivnil Vaše schopnosti řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Na počátku léčby může být třeba, abyste zůstal(a) v ordinaci lékaře nebo na klinice po dobu 6 hodin poté, co jste užil(a) první dávku přípravku Gaxenim. Vaše schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje může být během této doby a potenciálně i po ní zhoršena.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tvrdé tobolce. To znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Gaxenim užívá

Léčba přípravkem Gaxenim musí být sledována lékařem, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Doporučená dávka je:

Dospělí:

Dávka je 0,5mg tobolka denně.

Děti a dospívající (od 10 let a starší):**Dávka závisí na tělesné hmotnosti:**

- Děti a dospívající s tělesnou hmotností rovnou nebo nižší než 40 kg: jedna 0,25mg tobolka denně (musí se použít přípravek jiného držitele rozhodnutí o registraci).
- Děti a dospívající s tělesnou hmotností nad 40 kg: jedna 0,5mg tobolka denně.

Vzhledem k tomu, že 0,5mg tvrdé tobolky nejsou vhodné pro děti s tělesnou hmotností ≤ 40 kg, jsou k dispozici jiné přípravky obsahující fingolimod v nižší síle (jako 0,25mg tobolky).

Děti a dospívající, kteří začínají s dávkou jedna 0,25mg tobolka denně a později dosáhnou stabilní tělesné hmotnosti nad 40 kg, budou instruováni lékařem, aby začali užívat jednu 0,5mg tobolku denně. V tomto případě se doporučuje opakovat sledování jako po první dávce.

Nepřekračujte doporučenou dávku.

Přípravek Gaxenim je určen k perorálnímu podání (podání ústy).

Užívejte přípravek Gaxenim jednou denně a zapijte ho sklenicí vody. Tobolky přípravku Gaxenim je nutné vždy polykat neporušené, bez otevření. Přípravek Gaxenim může být užíván s jídlem nebo nalačno.

Pokud budete přípravek Gaxenim užívat každý den ve stejnou dobu, bude snazší si zapamatovat, kdy jej užít.

Máte-li otázky týkající se toho, jak dlouho přípravek Gaxenim užívat, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gaxenim, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš velkou dávku přípravku Gaxenim, okamžitě informujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gaxenim

Pokud jste užíval(a) přípravek Gaxenim kratší dobu než 1 měsíc a zapomněl(a) jste užít 1 dávku déle než den, poraďte se s lékařem před užitím následující dávky. Lékař může rozhodnout, že bude nutné Vás v době užití následující dávky sledovat.

Pokud jste užíval(a) přípravek Gaxenim nejméně 1 měsíc a zapomněl(a) jste užít přípravek po dobu delší než 2 týdny, poraďte se s lékařem před užitím následující dávky. Lékař může rozhodnout, že bude nutné Vás v době užití následující dávky sledovat. Pokud jste však zapomněl(a) užít přípravek po dobu kratší než 2 týdny, můžete užít následující dávku podle plánu.

Nikdy nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Gaxenim

Nepřestávejte užívat přípravek Gaxenim ani si neměňte dávku, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem.

Přípravek Gaxenim zůstane ve Vašem těle až dva měsíce poté, co jej přestanete užívat. Počet bílých krvinek (počet lymfocytů) může během této doby také zůstat nízký a nežádoucí účinky popsané v této příbalové informaci se mohou stále objevit. Po skončení užívání přípravku Gaxenim je doporučeno vyčkat 6-8 týdnů před zahájením nové léčby RS.

Pokud musíte začít znovu užívat přípravek Gaxenim po více než dvou týdnech od toho, kdy jste jej přestal(a) užívat, mohou se znovu objevit účinky na srdeční činnost normálně pozorované při zahájení léčby a budete muset být při znovuzahájení léčby monitorován v lékařské ordinaci nebo na klinice. Bez porady s lékařem nezahajujte užívání přípravku Gaxenim poté, co jste přerušil(a) léčbu na dobu delší než dva týdny.

Lékař rozhodne, zda a jak bude nutné Vás sledovat po ukončení léčby přípravkem Gaxenim. Neprodleně informujte lékaře, pokud se domníváte, že se po vysazení přípravku Gaxenim Vaše RS zhoršuje. Může jít o závažný stav.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné nebo se mohou závažnými stát

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- Vlhký kašel, nepříjemné pocity na hrudi, horečka (příznaky onemocnění plic).
- Infekce herpetickým virem (pásový opar neboli herpes zoster) s příznaky, jako jsou puchýře, pálení, svědění či bolest kůže, typicky na horní části těla nebo na obličeji. Jiné příznaky mohou být horečka a slabost v časných fázích infekce, následované necitlivostí, svěděním nebo silně bolestivými zarudlými skvrnami.
- Pomalá srdeční činnost (bradykardie), nepravidelný srdeční rytmus.
- Typ kožního nádoru nazývaný bazaliom, který se často projevuje jako perleťové uzlíky, ačkoliv může mít i jinou formu.
- Je známo, že v populaci s RS se častěji objevují deprese a úzkost, tyto stavy byly též hlášeny u pediatrických pacientů léčených fingolimodem.
- Pokles tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- Zápal plic (pneumonie) s příznaky, jako je horečka, kašel, potíže s dechem.
- Makulární otok (otok žluté skvrny ve střední části sítnice v zadní části oka) s příznaky, jako jsou stíny nebo slepá skvrna v centru zrakového pole, rozmazané vidění, problémy s viděním barev nebo detailů.
- Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin.
- Maligní melanom (typ kožního nádoru, který se obvykle vyvíjí z atypického mateřského znaménka). Možné příznaky melanomu zahrnují mateřská znaménka, která mohou měnit velikost, tvar, výšku nebo barvu v průběhu času nebo se mohou objevit nová. Znaménka mohou svědit, krváčet nebo zvředovatět.
- Epileptické záchvaty, křeče (častější u dětí a dospívajících než u dospělých pacientů).

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)

- Stav nazývaný syndrom zadní reverzibilní encefalopatie (PRES). Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup silných bolestí hlavy, zmatenost, epileptické záchvaty a/nebo poruchy vidění
- Lymfom (typ nádoru postihujícího lymfatický (mízní) systém)
- Spinaliom: typ kožního nádoru, který se může projevit jako pevné červené uzlíky, vrídek potažený krustou nebo jako nový vrídek v existující jizvě

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10000)

- Anomálie na elektrokardiogramu (inverze T vlny)
- Nádor se vztahem k infekci lidským herpes virem 8 (Kaposiho sarkom)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Alergické reakce, včetně příznaků vyrážky nebo svědivé kopřivky, otok rtů, jazyka nebo tváře, které jsou pravděpodobnější v den zahájení léčby přípravkem Gaxenim
- Znamky onemocnění jater (včetně selhání jater), jako je zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), nevolnost nebo zvracení, bolest vpravo v oblasti žaludku (břícho), tmavá moč (hnědá), cítíte se méně hladový(á) než obvykle, únava a abnormální výsledky jaterních testů. Ve velmi malém počtu případů může selhání jater vést k transplantaci jater

- Riziko vzácné mozkové infekce nazývané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Příznaky PML mohou být podobné relapsu RS. Mohou se též objevit příznaky, kterých si sám(sama) nemusíte být vědom(a), jako například změny nálady nebo chování, výpadky paměti, poruchy řeči nebo komunikace, které Vás lékař může potřebovat podrobněji prověřit, aby vyloučil PML. Proto pokud se domníváte, že se RS zhoršuje nebo pokud Vy sám(sama) nebo Vaši blízcí zpozorujete jakýkoli nový nebo neobvyklý příznak, je velmi důležité se co nejdříve poradit se svým lékařem
- Kryptokokové infekce (druh plísňových infekcí), včetně kryptokokové meningitidy (zánět mozkových blan) s příznaky jako bolest hlavy doprovázená ztuhlou šíjí, citlivostí na světlo, pocitem na zvracení a/nebo zmateností
- Karcinom z Merkelových buněk (typ kožního nádoru). Možné příznaky karcinomu z Merkelových buněk zahrnují nebolestivé uzlíky v barvě pleti nebo modročervené barvě, často na tváři, hlavě nebo krku. Karcinom z Merkelových buněk se může též projevit jako pevné nebolestivé uzlíky nebo hmoty. Dlouhotrvající expozice slunečnímu záření a slabý imunitní systém mohou ovlivnit riziko rozvoje karcinomu z Merkelových buněk.
- Po přerušení léčby přípravkem Gaxenim se příznaky RS mohou vrátit a mohou být horší než předtím nebo během léčby.
- Autoimunitní forma anemie (snížení počtu červených krvinek), při které dochází k rozpadu červených krvinek (autoimunitní hemolytická anemie).

Pokud se u Vás kterýkoliv z těchto příznaků objeví, **okamžitě informujte svého lékaře.**

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- Infekce chřipkovým virem s příznaky, jako jsou únava, zimnice, bolest v krku, bolesti kloubů nebo svalů, horečka
- Pocit tlaku nebo bolesti na tvářích a čele (sinusitida, zánět vedlejších nosních dutin)
- Bolest hlavy
- Průjem
- Bolest zad
- Krevní testy s vyšší hladinou jaterních enzymů
- Kašel

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- Plísňová infekce postihující kůži (tinea versicolor)
- Závrať
- Silná bolest hlavy často doprovázená pocitem na zvracení, zvracením a citlivostí na světlo (migréna)
- Nízká hladina bílých krvinek (lymfocytů, leukocytů)
- Slabost
- Svědivá zarudlá pálící vyrážka (ekzém)
- Svědění
- Zvýšení hladiny krevních tuků (triacylglycerolů)
- Vypadávání vlasů
- Dušnost
- Deprese
- Rozmazané vidění (viz také část o makulárním otoku pod „Některé nežádoucí účinky mohou být závažné nebo se mohou závažnými stát“)
- Hypertenze (přípravek Gaxenim může způsobit mírný vzestup krevního tlaku)
- Bolest svalů
- Bolest kloubů

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- Nízká hladina určitých bílých krvinek (neutrofilů)
- Depresivní nálada
- Pocit na zvracení

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)

- Rakovina lymfatického (mízního) systému (lymfom)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Otok končetin

Pokud bude kterýkoliv z těchto příznaků závažný, **informujte svého lékaře.**

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gaxenim uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pro PVC/PVDC//Al blistry: Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Pro PVC/PE/PVDC//Al blistry: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud je balení poškozené nebo vykazuje známky manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gaxenim obsahuje

Léčivou látkou je fingolimodum.

Jedna tvrdá tableta obsahuje fingolimodum 0,5 mg (ve formě fingolimodi hydrochloridum).

Dalšími složkami jsou:

Obsah tablety: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná sůl kroskarmelózy, hyprolóza (E 463), magnesium-stearát (E 470b)

Tableta - tělo: želatina, oxid titaničitý (E 171)

Tableta - víčko: želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172)

Potiskový inkoust: šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), černý oxid železitý (E 172), hydroxid draselný (E 525)

Jak přípravek Gaxenim vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Gaxenim 0,5 mg jsou 15,9 mm velké, mají žluté víčko a bílé neprůhledné tělo; na víčku je černým inkoustem natištěno "FD 0.5 mg".

Přípravek Gaxenim 0,5 mg je dostupný v balení obsahujícím 28 nebo 98 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce

Genepfarm S.A
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 10. 2021