

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Gaxenim 0,5 mg kovat kapselit** fingolimodi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Gaxenim on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gaxenim-valmistetta
3. Miten Gaxenim-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gaxenim-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Gaxenim on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Gaxenim on**

Gaxenim sisältää vaikuttavaa ainetta fingolimodia.

##### **Mihin Gaxenim-valmistetta käytetään**

Gaxenim on tarkoitettu aikuisille ja lapsille ja nuorille (vähintään 10-vuotiaille) aaltomaisen (relapsoivan-remittoivan) multippleliskleroosin (MS-taudin) hoitoon, erityisesti:

- Potilaille, joilla toinen MS-hoito ei ole antanut haluttua vastetta tai
- Potilaille, joilla on nopeasti etenevä vaikea MS.

Gaxenim ei paranna MS-tautia, mutta se auttaa vähentämään pahenemisvaiheita ja hidastaa MS-taudin aiheuttamien fyysisten toimintahäiriöiden kehittymistä.

Fingolimodia, jota Gaxenim sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

##### **Mikä on multippleliskleroosi**

MS on krooninen sairaus, joka vaikuttaa keskushermostoon eli aivoihin ja selkäyttimeen. MS-taudissa tulehdus tuhoaa keskushermoston hermosyitä suojaavan vaipan (myeliinitoppi) ja estää hermoja toimimasta normaalisti. Tätä ilmiötä kutsutaan myeliinikadoksi.

Toistuvat hermoston oirejaksot (pahenemisvaiheet, relapsit), jotka ovat merkki keskushermoston tulehduksista, ovat tyypillisiä relapsoivalle-remittoivalle MS-taudille. Oireet vaihtelevat, mutta tyypillisiä oireita ovat kävelyvaikeudet, puutumisen, näköhäiriöt tai tasapainohäiriöt. Pahenemisvaiheen oireet saattavat hävitä kokonaan, kun pahenemisvaihe päättyy, mutta jotkut oireet saattavat jäädä pysyviksi.

## Miten Gaxenim vaikuttaa

Gaxenim auttaa elimistöä suojautumaan immuunijärjestelmän hyökkäyksiltä keskushermostossa vähentämällä tiettyjen valkosolujen (lymfosyyttien) kykyä liikkua vapaasti elimistössä ja estämällä niitä pääsemästä aivoihin ja selkäyttimeen. Tämä rajoittaa MS-taudista aiheutuvia hermovaurioita. Gaxenim myös hillitsee joitakin elimistön immuunireaktioita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gaxenim-valmistetta

### Älä ota Gaxenim-valmistetta

- jos sinulla on **alentunut immuunivaste** (immuunivajausoireyhtymästä, sairaudesta tai immuunivastetta vähentävästä lääkityksestä johtuen)
- jos sinulla on **vaikea aktiivinen infektio tai aktiivinen krooninen infektio**, kuten hepatiitti tai tuberkuloosi
- jos sinulla on **aktiivinen syöpä**
- jos sinulla on **vaikea maksasairaus**
- **jos sinulla on ollut edeltävien 6 kuukauden aikana sydänkohtaus, rasisurintakipua, aivohalvaus tai aivohalvauksen ensioireita tai tiettyntyyppinen sydämen vajaatoiminta**
- jos sinulla on tiettyntyyppistä **epäsäännöllistä tai poikkeavaa sydämen sykettä** (arytmia), tai EKG-tutkimuksessa todettavaa QT-ajan pitenemistä ennen Gaxenim-hoidon aloittamista
- **jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt rytmihäiriölääkettä** kuten kinidiiniä, disopyramidia, amiodaronia tai sotalolia
- jos **olet raskaana tai olet nainen, joka voi tulla raskaaksi mutta et käytä tehokasta ehkäisyä**
- **jos olet allerginen** fingolimodille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin näistä koskee sinua tai olet epävarma, **keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin otat Gaxenim-valmistetta.**

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Gaxenim-valmistetta:

- **jos sinulla on vaikeita hengitysvaikeuksia nukkuessasi (vaikea uniapnea)**
- **jos sinulla on kerrottu olevan poikkeava sydänfilmi**
- **jos sinulla on sydämen hidastamisoireita (esim. huimausta, pahoinvointia tai sydämentykytystä)**
- **jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt sydämensykettä hidastavia lääkkeitä** (kuten beetasalpaajia, verapamiilia, diltiatseemia tai ivabradiinia, digoksiinia, antikoliinesterasien tyyppisiä lääkkeitä tai pilokarpiinia)
- **jos sinulla on aiemmin ilmennyt äkillistä tajunnan menetystä tai pyörtöilyä (synkopeekohtauksia)**
- **jos suunnittelet rokotuksen ottamista**
- **jos sinulla ei koskaan ole ollut vesirokkoa**
- **jos sinulla on tai on ollut näköhäiriöitä** tai muita turvotuksen oireita tarkan näön alueella (makulassa) silmän takaosassa (tila, jota kutsutaan makulaariseksi turvotukseksi, ks. jäljempänä), silmän tulehdus tai infektio (uveiitti), **tai sinulla on diabetes** (joka voi aiheuttaa silmävaivoja)
- **jos sinulla on maksavaivoja**
- jos sinulla on **kohonnut verenpaine, jota ei saada hoitotasapainoon lääkityksellä**
- jos sinulla on **vaikea keuhkosairaus** tai tupakkayskä.

Jos jokin näistä koskee sinua tai olet epävarma, **keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin otat Gaxenim-valmistetta.**

### Hidas sydämensyke (bradykardia) ja epäsäännöllinen sydämensyke

Gaxenim aiheuttaa sydämensykkeen hidastumista hoidon alussa tai ensimmäisen 0,5 mg annoksen jälkeen siirryttäessä 0,25 mg vuorokausiannoksesta 0,5 mg vuorokausiannokseen. Sen vuoksi saatat tuntea huimausta tai väsymystä, saatat tiedostaa sydämensykkeesi tai verenpaineesi voi alentua. **Kerro lääkärillesi, jos nämä vaikutukset ovat vaikeita, koska saatat tarvita välitöntä hoitoa.** Gaxenim voi aiheuttaa myös epäsäännöllistä sydämensykettä erityisesti ensimmäisen annoksen jälkeen.

Epäsäännöllinen sydämensyke palautuu yleensä normaaliksi alle vuorokaudessa. Hidas sydämensyke palautuu normaaliksi yleensä kuukauden kuluessa. Kliinisesti merkittäviä vaikutuksia sydämensykkeeseen ei ole yleensä odotettavissa tänä aikana.

Ensimmäisen Gaxenim-annoksen jälkeen tai ensimmäisen 0,5 mg annoksen jälkeen 0,25 mg vuorokausiannoksesta siirtymisen yhteydessä lääkärisi pyytää sinua jäämään vastaanotolle vähintään 6 tunnin ajaksi seurantaan, jonka aikana sydämensyke ja verenpaine mitataan kerran tunnissa ja jotta tarvittaviin hoito- ja tutkimustoimenpiteisiin voidaan ryhtyä, jos hoidon alussa esiintyviä sivuvaikutuksia ilmenee. Sinulta otetaan sydänfilmi ennen ensimmäistä Gaxenim-annosta ja 6 tunnin seurannan jälkeen. Lääkäri voi monitoroida sydänfilmiä reaaliaikaisesti tänä aikana. Jos 6 tunnin jälkeen sydämensykkeesi on erittäin hidas tai hidastumassa tai sydänfilmissä näkyy poikkeavuuksia, seurantaa saatetaan pidentää (vähintään kahdella tunnilla ja mahdollisesti yön yli) siihen asti, kunnes tilasi on korjaantunut. Sama saattaa myös päteä, jos aloitat Gaxenim-valmisteen uudestaan hoidon keskeytyksen jälkeen riippuen sekä tauon pituudesta että siitä, kuinka kauan olit käyttänyt Gaxenim-valmistetta ennen hoidon keskeytymistä.

Jos sinulla on, tai sinulla on riski saada epäsäännöllinen tai poikkeava sydämensyke, jos sydänfilmissäsi näkyy poikkeavuuksia tai jos sinulla on sydänsairaus tai sydämen vajaatoiminta, Gaxenim ei ehkä sovi sinulle.

Jos sinulla on aiemmin ilmennyt äkillinen tajunnanmenetys tai hidastunut sydämensyke, Gaxenim ei ehkä sovi sinulle. Kardiologi (sydänlääkäri) tutkii sinut ja neuvoo sinua Gaxenim-hoidon aloituksesta, mukaan lukien yön yli kestävästä monitoroinnista.

Jos käytät lääkkeitä, jotka voivat hidastaa sydämensykettäsi, Gaxenim ei ehkä sovi sinulle. Kardiologin on tutkittava sinut ja määritettävä voidaanko lääkkeesi vaihtaa sellaiseen lääkkeeseen, joka ei hidasta sydämensykettä, voidaksesi aloittaa Gaxenim-hoidon. Jos vaihto ei ole mahdollinen, kardiologi neuvoo sinua Gaxenim-hoidon aloituksesta, mukaan lukien yön yli kestävästä monitoroinnista.

#### Jos sinulla ei koskaan ole ollut vesirokkoa

Jos sinulla ei koskaan ole ollut vesirokkoa, lääkäri tarkistaa vastustuskykysi vesirokkoa aiheuttavalle virukselle (varicella zoster -virus). Jos sinulla ei ole suojaa virusta vastaan, sinut täytyy ehkä rokottaa ennen kuin voit aloittaa Gaxenim-hoidon. Siinä tapauksessa lääkäri siirtää Gaxenim-hoidon aloittamista, kunnes rokotusohjelman viimeisen annoksen antamisesta on kulunut yksi kuukausi.

#### Infektiot

Gaxenim vähentää valkosolujen määrää veressäsi (erityisesti lymfosyyttejä). Valkosolut torjuvat infektioita. Kun käytät Gaxenim-valmistetta (ja kahden kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen), voit saada infektioita tavanomaista herkemmin. Jos sinulla on jo jokin infektio, se voi pahentua. Infektiot voivat olla vakavia ja henkeä uhkaavia. Jos arvelet, että sinulla on infektio, sinulla on kuumetta, tunnet olosi flunssaiseksi, sinulla on vyöruusua tai sinulla on päänsärkyä, johon liittyy niskajäykkyyttä, valoherkkyyttä, pahoinvointia, ihottumaa ja/tai sekavuutta tai sekavuutta tai kohtauksia (nämä voivat olla oireita aivokalvotulehduksesta ja/tai aivotulehduksesta, joka voi johtua sieni-infektiosta tai herpesvirusinfektiosta), ota välittömästi yhteys lääkäriisi, koska kyseessä voi olla vakava ja henkeä uhkaava sairaus.

Jos epäilet, että MS-tautisi on pahenemassa (jos sinulle ilmaantuu esimerkiksi heikkouden tunnetta tai näköön liittyviä muutoksia) tai jos huomaat uusia oireita, keskustele asiasta heti lääkärisi kanssa, sillä nämä oireet voivat olla merkkejä infektion aiheuttamasta harvinaisesta aivosairaudesta, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi (PML). PML on vakava tila, joka saattaa johtaa vaikeaan vammautumiseen tai kuolemaan. Lääkäri harkitsee magneettikuvauksen (MRI) tarpeellisuuden tilanteen arvioimiseksi ja tekee päätöksen, jos sinun pitää lopettaa Gaxenim-hoito.

Fingolimodia käyttäneillä on ilmoitettu papilloomavirusinfektioita (HPV), mukaan lukien papillooma, dysplasia, syylät ja HPV-infektioon liittyvä syöpä. Lääkäri saattaa suositella HPV-rokotetta ennen hoidon aloittamista. Jos olet nainen, lääkäri saattaa myös suositella HPV-testausta.

### Makulaturvotus

Jos sinulla on tai on ollut näköhäiriöitä tai muita turvotuksen merkkejä tarkan näön alueella (makulassa) silmän takaosassa, tulehdus tai infektio silmässä (uveiitti) tai diabetes, lääkärisi saattaa määrätä sinut silmätutkimukseen ennen kuin aloitat Gaxenim-hoidon.

Lääkärisi saattaa määrätä sinut silmätutkimukseen 3–4 kuukautta Gaxenim-hoidon aloittamisen jälkeen.

Makula on pieni alue verkkokalvolla silmän takaosassa, joka auttaa näkemään muotoja, värejä ja yksityiskohtia selvästi ja terävästi. Gaxenim voi aiheuttaa turvotusta makulassa eli tilan, jota kutsutaan makulaturvotukseksi. Turvotusta esiintyy yleensä Gaxenim-hoidon neljän ensimmäisen kuukauden aikana.

Makulaturvotuksen kehittymisen todennäköisyys on suurempi, jos sinulla on **diabetes** tai sinulla on ollut uveitiksi kutsuttu silmätulehdus. Tällöin lääkärisi määrää sinut säännöllisiin silmätutkimuksiin makulaturvotuksen havaitsemiseksi.

Kerro lääkärillesi ennen Gaxenim-hoidon jatkamista, jos sinulla on ollut makulaturvotusta.

Makulaturvotus voi aiheuttaa joitakin samoja näköoireita kuin MS-taudin pahenemisvaihe (näköhermon tulehdus). Alkuvaiheessa tila saattaa olla oireeton. Muista kertoa lääkärillesi kaikista näkömuutoksista. Lääkärisi saattaa määrätä sinut silmätutkimukseen erityisesti, jos:

- tarkan näön alueesi hämärtyy tai siinä näkyy varjoja
- sinulle syntyy sokea piste tarkan näön alueelle
- sinulla on vaikeuksia nähdä värejä tai pieniä yksityiskohtia.

### Maksan toimintakokeet

Jos sinulla on vaikeita maksavaivoja, et saa käyttää Gaxenim-valmistetta. Gaxenim voi vaikuttaa maksan toimintaan. Et luultavasti huomaa mitään oireita, mutta jos sinulla esiintyy ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta, poikkeavan tummaa virtsaa (ruskean väristä), kipua vatsa-alueen (mahan) oikealla puolella, väsymystä, heikompi ruokahalu kuin normaalisti tai selittämätöntä pahoinvointia ja oksentelua, **ota välittömästi yhteys lääkäriisi.**

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä oireista aloitettua Gaxenim-hoidon, **ota välittömästi yhteys lääkäriisi.**

Ennen hoitoa, hoidon aikana ja hoidon jälkeen, lääkäri määrää sinulle maksan toimintaa mittaavia verikokeita. Jos verikokeiden tulokset viittaavat maksan toimintahäiriöön, on mahdollista, että joudut keskeyttämään Gaxenim-hoidon.

### Kohonnut verenpaine

Koska Gaxenim aiheuttaa lievän verenpaineen kohoamisen, lääkäri saattaa haluta tarkistaa verenpaineesi säännöllisesti.

### Keuhkosairaudet

Gaxenim vaikuttaa jonkin verran keuhkojen toimintaan. Haittavaikutusten todennäköisyys saattaa olla suurempi potilailla, joilla on vaikea keuhkosairaus tai tupakkasykä.

### Verenkuva

Gaxenim-hoidon odotetaan vähentävän valkosolujen määrää veressäsi. Määrä palautuu yleensä normaaliksi kahden kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta. Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro lääkärillesi, että käytät Gaxenim-valmistetta. Muutoin lääkäri ei välttämättä ymmärrä tuloksia. Tiettyjä verikokeita varten lääkäri voi joutua ottamaan sinusta normaalia enemmän verta.

Ennen kuin aloitat Gaxenim-hoidon, lääkärisi varmistaa, että veresi valkosolutaso on riittävä ja saattaa toistaa verikokeet säännöllisesti. Jos veren valkosolutaso on liian alhainen, on mahdollista, että joudut keskeyttämään Gaxenim-hoidon.

#### Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (PRES)

Fingolimodia saaneilla MS-potilailla on ilmoitettu harvoin posteriorista reversiibeliä enkefalopatiaoireyhtymää (PRES). Oireita voivat olla äkillisesti alkava vaikea päänsärky, sekavuus, kouristuskohtaukset ja näön muutokset. Kerro heti lääkärille, jos sinulla on mitään tahansa näistä oireista Gaxenim-hoidon aikana, sillä kyseessä voi olla vakava sairaus.

#### Syöpä

Ihosityöpiä on raportoitu fingolimodilla hoidetuilla MS-potilailla. Keskustele heti lääkärisi kanssa, jos huomaat ihokymyjä (esim. kiiltäviä helmimäisiä kymyjä), läiskiä tai avohaavoja, jotka eivät paranna viikkojen kuluessa. Ihosityövän oireena voi olla ihokudoksen poikkeava kasvu tai ihomuutokset (esim. poikkeavat luomet), joiden väri, muoto tai koko muuttuu ajan mittaan. Ennen kuin aloitat Gaxenim-valmisteen käytön, vaaditaan ihon tutkimista ihokymyjien varalta. Lääkärisi tutkii ihosi säännöllisesti myös Gaxenim-hoidon aikana. Jos sinulle tulee iho-ongelmia, lääkärisi saattaa lähettää sinut ihotautilääkärille, joka tarkastuksen jälkeen saattaa päättää, että sinut on tärkeää tarkastaa säännöllisesti.

Yksi imukudosjärjestelmän syöpätyyppi (lymfooma), on raportoitu fingolimodilla hoidetuilla MS-potilailla.

#### Aurinkoaltistus ja suojautuminen auringonvalolta

Fingolimodi heikentää immuunijärjestelmän toimintaa. Tämä suurentaa tiettyjen syöpien ja etenkin ihosityöpien riskiä. Vähennä altistumistasi auringonvalolle ja UV-säteilylle seuraavasti:

- Suojaa iho asianmukaisesti vaatteilla.
- Levitä iholle säännöllisesti aurinkovoidetta, jonka UV-suojakerroin on suuri.

#### MS-taudin pahenemisvaiheeseen liittyvät poikkeavat aivomuutokset

MS-taudin pahenemisvaiheeseen liittyviä poikkeuksellisen suuria aivomuutoksia on ilmoitettu harvinaisina tapauksina fingolimodia saavilla potilailla. Jos pahenemisvaihe on vaikea, lääkärisi harkitsee tilan arvioimista magneettikuvauksella ja päättää, onko Gaxenim-hoito lopetettava.

#### Vaihto muista hoidoista Gaxenim-valmisteseen

Lääkärisi voi vaihtaa lääkityksesi suoraan beetainterferonista, glatirameeriasetaatista tai dimetyylifumaraatista Gaxenim-valmisteseen, jos aikaisempi hoitosi ei ole aiheuttanut mitään poikkeavuuksia. Sulkeakseen pois tällaiset poikkeavuudet lääkärisi saattaa joutua tekemään verikokeita. Natalitsumabihoitoon jälkeen sinun on mahdollisesti odotettava 2–3 kuukautta ennen Gaxenim-valmisteen aloittamista. Jos lääkityksesi vaihdetaan teriflunomidista, lääkärisi saattaa ohjeistaa sinua odottamaan tietyn ajan tai käyttämään nopeutetusti lääkettä elimistöstä poistavaa menetelmää ennen lääkityksen vaihtoa. Jos olet saanut alemmutsumabihoitoa, tarvitaan perusteellinen lääkärin suorittama arviointi ja keskustelu lääkärisi kanssa ennen kuin voidaan päättää, onko Gaxenim sinulle sopiva lääke.

#### Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Jos Gaxenim-valmistetta käytetään raskauden aikana, se voi aiheuttaa haittaa sikiölle. Ennen Gaxenim-hoidon aloittamista lääkäri kertoo sinulle riskistä ja pyytää sinua tekemään raskaustestin sen varmistamiseksi, ettet ole raskaana. Lääkäri antaa sinulle kortin, jossa selitetään, miksi et saa tulla raskaaksi Gaxenim-hoidon aikana. Kortissa kerrotaan myös, mitä sinun on tehtävä, ettet tule raskaaksi Gaxenim-hoidon aikana. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vielä 2 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

#### MS-taudin paheneminen Gaxenim-hoidon lopettamisen jälkeen

Älä lopeta Gaxenim-valmisteen käyttöä äläkä muuta annosta keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Kerro heti lääkärille, jos sinusta vaikuttaa, että MS-tautisi pahenee Gaxenim-hoidon lopettamisen jälkeen. Tilanne voi olla vakava (ks. ”Jos lopetat Gaxenim-valmisteen oton” kohdassa 3 sekä kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

### **Iäkkäät**

Fingolimodin käytöstä yli 65-vuotiaille iäkkäille potilaille on rajallisesti tietoa. Jos sinulla on kysymyksiä ennen Gaxenim-hoidon aloittamista, keskustele lääkärin kanssa.

### **Lapset ja nuoret**

Gaxenim-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 10-vuotiaille lapsille, koska sen käyttöä ei ole tutkittu tämän ikäryhmän MS-potilailla.

Edellä mainitut varoitukset ja varotoimet koskevat myös lapsia ja nuoria. Seuraavat tiedot ovat erityisen tärkeitä lapsille ja nuorille ja heidän hoitajilleen:

- Ennen Gaxenim-hoidon aloittamista lääkäri tarkistaa rokotustilanteesi. Jos et ole saanut tiettyjä rokotteita, rokotus voi olla välttämätöntä ennen kuin Gaxenim-hoito voidaan aloittaa.
- Kun otat Gaxenim-valmistetta ensimmäisen kerran tai kun siirryt 0,25 mg vuorokausiannoksesta 0,5 mg vuorokausiannokseen, lääkäri seuraa sydämesi sykettä (ks. ”Hidas sydämensyke [bradykardia] ja epäsäännöllinen sydämensyke” edellä).
- Jos sinulle ilmaantuu kouristuskohtauksia ennen Gaxenim-hoidon aloittamista tai hoidon aikana, kerro asiasta lääkärille.
- Jos sinulla on masennusta tai ahdistuneisuutta tai jos niitä ilmaantuu Gaxenim-hoidon aikana, kerro asiasta lääkärille. Tarkempi seuranta saattaa olla tarpeen.

### **Muut lääkevalmisteet ja Gaxenim**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Kerro lääkärille, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- **Immuunijärjestelmän toimintaa estävät tai muuttavat lääkkeet**, mukaan lukien **muut MS-taudin hoitoon käytettävät lääkkeet**, kuten beetainterferoni, glatirameeriasetaatti, natalisumabi, mitoksantroni, teriflunomidi, dimetyylifumaraatti tai alemtutsumabi. Et saa käyttää Gaxenim-valmistetta samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa, koska se saattaa voimistaa immuunijärjestelmään kohdistuvaa vaikutusta (ks. myös kohta ”Älä ota Gaxenim-valmistetta”).
- **Kortikosteroidit**, koska lääkevaikutus immuunijärjestelmään voi korostua.
- **Rokotteet**. Jos tarvitset rokotetta, kysy ensin neuvoa lääkäriltä. Sinulle ei saa antaa tiettyntyyppisiä rokotteita (elävät heikennetyt rokotteet) Gaxenim-hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen, koska tällaiset rokotteet voivat laukaista infektion, jota niiden on tarkoitus ehkäistä. Tänä aikana annetut muut rokotteet eivät välttämättä ole yhtä tehokkaita kuin yleensä.
- **Sydämensykettä hidastavat lääkkeet** (esim. beetasalpaajat, kuten atenololi). Gaxenim-valmisteen käyttö samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa saattaa voimistaa sydämensykkeeseen kohdistuvaa vaikutusta ensimmäisinä hoitopäivinä.
- **Epäsäännölliseen sydämensykkeeseen käytettävät lääkkeet** (kuten kinidiini, disopyramidi, amiodaroni tai sotaloli). Et saa käyttää Gaxenim-valmistetta, jos käytät näitä lääkkeitä, koska Gaxenim saattaisi voimistaa vaikutusta epäsäännölliseen sydämensykkeeseen (ks. myös ”Älä ota Gaxenim-valmistetta”).
- **Muut lääkkeet**:
  - o proteaasineistäjät, infektiolääkkeet, kuten ketokonatsoli, atsoli-sienilääkkeet, klaritromysiini tai telitromysiini
  - o karbamatsepiini, rifampisiini, fenobarbitaali, fenytoiini, efavirentsi tai mäkikuisma (mahdollinen riski Gaxenim-valmisteen tehon heikentymiseen).

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## Raskaus

Älä käytä Gaxenim-valmistetta raskauden aikana, jos yrität tulla raskaaksi tai jos voit tulla raskaaksi mutta et käytä tehokasta ehkäisyä. Jos Gaxenim-valmistetta käytetään raskauden aikana, se voi aiheuttaa haittaa sikiölle. Fingolimodille raskauden aikana altistuneilla vauvoilla on havaittu noin 2 kertaa enemmän synnynnäisiä epämuodostumia kuin koko väestössä (jossa synnynnäisten epämuodostumien prosenttimäärä on noin 2–3 %). Useimmin ilmoitettuja epämuodostumia olivat sydämen, munuaisten sekä tuki- ja liikuntaelimestön epämuodostumat.

Tästä syystä, jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi:

- ennen kuin aloitat Gaxenim-hoidon, lääkärisi kertoo sinulle sikiöön kohdistuvasta riskistä ja pyytää sinua tekemään raskaustestin varmistaakseen, ettet ole raskaana
- ja
- sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Gaxenim-hoidon aikana ja vielä 2 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen, ettet tule raskaaksi. Keskustele lääkärisi kanssa luotettavista ehkäisy menetelmistä.

Lääkäri antaa sinulle kortin, jossa selitetään, miksi et saa tulla raskaaksi Gaxenim-hoidon aikana.

**Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos tulet raskaaksi Gaxenim-hoidon aikana.** Lääkäri lopettaa hoidon (ks. ”Jos lopetat Gaxenim-valmisteen oton” kohdassa 3 sekä kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Raskauden aikana toteutetaan erityisseurantaa.

## Imetys

**Älä imetä Gaxenim-hoidon aikana.** Gaxenim erittyy rintamaitoon ja voi aiheuttaa vakavia haittoja lapsellesi.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääkärisi kertoo sinulle, vaikuttaako sairautesi kykyysi ajaa ajoneuvoa, myös polkupyörää, ja käyttää koneita turvallisesti. Gaxenim-valmisteen ei odoteta vaikuttavan kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Hoidon alussa joudut kuitenkin jäämään lääkärin vastaanotolle 6 tunnin ajaksi ensimmäisen Gaxenim-annoksen ottamisen jälkeen. Kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita tänä aikana ja mahdollisesti tämän jälkeenkin saattaa olla heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Gaxenim sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kova kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Gaxenim-valmistetta otetaan**

Gaxenim-hoitoa valvoo multipeliskleroosin hoitoon perehtynyt lääkäri.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

### **Aikuiset:**

**Annos on yksi 0,5 mg kapseli vuorokaudessa.**



## **Lapset ja nuoret (vähintään 10-vuotiaat):**

### **Annos riippuu painosta:**

- *Lapset ja nuoret, joiden paino on enintään 40 kg:* yksi 0,25 mg kapseli vuorokaudessa.
- *Lapset ja nuoret, joiden paino on yli 40 kg:* yksi 0,5 mg kapseli vuorokaudessa.

Muista fingolimodia sisältävistä lääkevalmisteista on saatavilla pienempi vahvuus (0,25 mg kapselit), sillä 0,5 mg kovat kapselit eivät sovellu lapsille, joiden paino on  $\leq$  40 kg.

Jos lapsen tai nuoren hoito aloitetaan yhdellä 0,25 mg kapselilla vuorokaudessa ja paino vakiintuu myöhemmin yli 40 kg:aan, lääkäri ohjeistaa siirtymään yhden 0,5 mg kapselin ottoon vuorokaudessa. Tässä tapauksessa on suositeltavaa toistaa ensimmäisen annoksen seurantajakso.

Älä ylitä suositeltua annosta.

Gaxenim otetaan suun kautta.

Ota Gaxenim kerran vuorokaudessa vesilasillisen kera. Gaxenim-kapselit on aina nieltävä ehjänä, eikä niitä saa avata. Gaxenim voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

Kun otat Gaxenim-annoksen samaan aikaan joka päivä, sinun on helppo muistaa, milloin on lääkkeen ottamisen aika.

Jos sinulla on kysymyksiä Gaxenim-hoidon kestosta, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

### **Jos otat enemmän Gaxenim-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Gaxenim-valmistetta**

Jos olet käyttänyt Gaxenim-valmistetta vähemmän kuin yhden kuukauden ajan ja unohdat ottaa yhden päiväannoksen, ota yhteys lääkäriin ennen seuraavan annoksen ottamista. Lääkärisi voi päättää seurata tilaasi seuraavan annoksen oton aikana.

Jos olet käyttänyt Gaxenim-valmistetta vähintään yhden kuukauden ajan ja olet unohtanut ottaa lääkkeesi yli kahden viikon ajan, ota yhteys lääkäriin ennen seuraavan annoksen ottamista. Lääkärisi saattaa päättää sinun ottamisestasi seurantaan seuraavan annoksen oton yhteydessä. Jos olet kuitenkin unohtanut lääkkeen ottamisen lyhyemmäksi kuin kahden viikon ajaksi, voit ottaa seuraavan annoksen normaalisti.

Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Gaxenim-valmisteen oton**

Älä lopeta Gaxenim-valmisteen käyttöä tai muuta annosta keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Gaxenim säilyy elimistössäsi kahden kuukauden ajan sen jälkeen, kun olet lopettanut sen käytön. Tänä aikana myös valkosolumäärä (lymfosyttimäärä) voi pysyä alhaisena ja sinulla voi edelleen ilmetä tässä pakkausosteessa kuvattuja haittavaikutuksia. Gaxenim-hoidon lopettamisen jälkeen, saatat joutua odottamaan 6–8 viikkoa ennen uuden MS-hoidon aloittamista.

Jos aloitat Gaxenim-valmisteen käytön uudelleen yli kahden viikon tauon jälkeen, sinulla voi ilmetä samanlainen vaikutus sydämensykkeeseen kuin todetaan yleensä hoitoa aloitettaessa ja uudelleen aloituksen yhteydessä sinun tulee olla lääkärin vastaanotolla seurannassa. Jos olet keskeyttänyt hoidon yli 2 viikoksi, älä aloita Gaxenim-valmistetta uudelleen keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Gaxenim-hoidon lopettamisen jälkeen lääkärisi päättää mahdollisen seurannan tarpeesta ja toteutuksesta. Kerro heti lääkärille, jos sinusta vaikuttaa, että MS-tautisi pahenee Gaxenim-hoidon lopettamisen jälkeen. Tilanne voi olla vakava.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla tai voivat muuttua vakaviksi.

**Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- yskä, johon liittyy limaisuutta, epämiellyttävää tunnetta rinnassa, kuume (keuhkosairauksien oireita)
- herpesvirustulehdus (herpes zoster eli vyöruusu), jonka oireita voivat olla rakkulat, kirvely, kutina tai kipu iholla, tyypillisesti ylävartalolla tai kasvoissa. Muita oireita voivat olla kuume ja heikotus tulehduksen alkuvaiheessa, jota seuraa puutumisen, kutina tai punaiset läiskät ja vaikea kipu.
- hidas sydämensyke (bradykardia), epäsäännöllinen sydämensyke
- tyvisolusyöväksi kutsuttu ihosyöpätyyppi, joka usein esiintyy helmimäisinä kyhmyinä, vaikkakin se voi esiintyä myös muissa muodoissa
- masennus ja ahdistuneisuus ovat tunnetusti yleisempiä MS-potilailla, ja niitä on raportoitu myös fingolimodia käyttävillä pediatrisilla potilailla
- painon lasku.

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- keuhkokuume, jonka oireita voivat olla kuume, yskä, hengitysvaikeudet
- makulaturvotus (verkkokalvolla keskeisen näön alueella silmän takaosassa ilmenevä turvotus), jonka oireita voivat olla varjot tai sokeat pisteet tarkan näön alueella, näön hämärtyminen, vaikeus erottaa värejä tai yksityiskohtia
- verihiutaleniukkuus, joka lisää verenvuodon tai mustelmien riskiä
- melanooma (ihosyöpätyyppi, joka saa yleensä alkunsa poikkeavasta luomesta). Melanooman yhteydessä luomen koko, muoto, korkeus tai väri voi muuttua ajan mittaan tai iholle voi kehittyä uusia luomia. Luomet saattavat olla kutiavia, ne voivat vuotaa verta tai haavautua.
- kouristuskohdaukset (yleisempiä lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla).

**Harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- tila, jota kutsutaan posterioriseksi reversiibeliksi enkefalopatiaoireyhtymäksi (PRES). Oireita voivat olla äkillisesti alkava, vaikea päänsärky, sekavuus, epileptiset kohdaukset ja/tai näköhäiriöt.
- lymfooma (syöpätyyppi, joka vaikuttaa imuteihin)
- okasolusyöpä: ihosyöpätyyppi, joka voi ilmetä kiinteänä punoittavana kyhmyinä, rupeutuvana haavaumana tai uuden haavauman kehittymisenä aiempaan arpeen.

**Hyvin harvinainen** (voi esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä 10 000:sta)

- epänormaali sydämen sähköisen toiminnan rekisteröinti (T-aallon inversio)
- ihmisen herpesvirus 8 -infektioon liittyvä kasvain (Kaposin sarkooma).

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- allergiset reaktiot mukaan lukien ihottuma tai kutiava nokkosrokko, huulten, kielen tai kasvojen turvotus, jotka ilmaantuvat todennäköisimmin Gaxenim-hoidon aloituspäivänä
- maksasairauden merkkejä (maksanvajaatoiminta mukaanlukien), kuten ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, pahoinvointia tai oksentelua, kipua vatsa-alueen (mahan) oikealla puolella, tummaa virtsaa (ruskean väristä), heikompi ruokahalu kuin normaalisti,

- väsymystä ja poikkeavia maksantoimintakokeita. Erittäin pienessä määrässä tapauksista, maksan vajaatoiminta voi johtaa maksansiirtoon.
- harvinaisen aivotulehduksen, progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML), riski. PML:n oireet voivat olla samankaltaisia kuin MS-taudin pahenemisoireet. Sinulle saattaa myös ilmaantua sellaisia oireita, joita et itse huomaa, kuten muutoksia mielialassasi tai käytöksessäsi, muistikatkoksia, puhe- ja kommunikaatiovaikeuksia. Lääkärisi voi pitää tarpeellisena näiden oireiden tarkempaa tutkimista PML:n poissulkemiseksi. Jos epäilet MS-tautisi pahentuneen, tai jos sinä tai läheisesi huomaatte uusia tai tavallisesta poikkeavia oireita, on erittäin tärkeää, että keskustelet asiasta lääkärisi kanssa mahdollisimman pian.
  - kryptokokkitulehdukset (sienitulehdustyyppejä), mukaan lukien kryptokokin aiheuttama aivokalvotulehdus, jonka oireena on esimerkiksi päänsärky, johon liittyy niskajäykkyyttä, valoherkkyyttä, pahoinvointia ja/tai sekavuutta
  - merkelinsolukarsinooma (eräs ihosyöpätyyppi). Yksi merkelinsolukarsinooman mahdollinen oire on ihonvärinen tai sinipunertava, kivuton kyhmy, joka sijaitsee usein kasvoissa, päässä tai kaulan alueella. Merkelinsolukarsinooma voi myös ilmetä kiinteänä, kivuttomana kyhmyinä tai massana. Pitkäkestoinen altistuminen auringonvalolle ja heikentynyt immuunijärjestelmä voivat altistaa merkelinsolukarsinoomalle.
  - kun Gaxenim-hoito on lopetettu, MS-taudin oireet voivat palata, ja ne voivat olla pahempia kuin ennen hoitoa tai hoidon aikana
  - autoimmuuninen muoto anemiasta (punasolujen vähentynyt määrä), jossa punaiset verensolut tuhoutuvat (autoimmuunihemolyyttinen anemia).

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä, **ota välittömästi yhteys lääkäriisi.**

#### Muut haittavaikutukset

**Hyvin yleinen** (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- influenssaviruksen aiheuttama tulehdus, jonka oireita voivat olla väsymys, vilunväristykset, kurkkukipu, nivel- tai lihassärky, kuume
- paineen tai kivun tunne poskissa ja otsalla (sivuontelotulehdus)
- päänsärky
- ripuli
- selkäkipu
- maksaentsyymiarvojen suureneminen verikokeissa
- yskä.

**Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- silsa, ihon sienitulehdus (savipuoli)
- huimaus
- kova päänsärky, johon usein liittyy pahoinvointia, oksentelua ja valoherkkyyttä (migreeni)
- alhainen valkosolutaso (lymfosyytit, leukosyytit)
- heikotuksen tunne
- kutiava, punoittava, kirvelevä ihottuma (ekseema)
- kutina
- veren rasva-arvojen (triglyseridiarvojen) suureneminen
- hiusten lähtö
- hengästyneisyys
- masennus
- näön hämärtyminen (ks. myös kohta, jossa kerrotaan makulaturvotuksesta kohdasta ”Jotkut haittavaikutukset voivat olla tai voivat muuttua vakaviksi”)
- kohonnut verenpaine (Gaxenim voi aiheuttaa lievää verenpaineen kohoamista)
- lihaskipu
- nivelkipu.

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- tiettyjen valkosolujen (neutrofiilien) alhainen taso veressä
- masentunut mieliala
- pahoinvointi.

**Harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- imukudossyöpä (lymfooma).

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- perifeerinen turvotus.

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, **ota yhteys lääkäriisi.**

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Gaxenim-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

*PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkauksille:* Säilytä alle 30 °C.

*PVC/PE/PVDC/alumiiniläpipainopakkauksille:* Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on vahingoittunut tai sitä on peukaloitu.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Gaxenim sisältää**

Vaikuttava aine on fingolimodi.

Yksi kova kapseli sisältää fingolimodihydrokloridia määrän, joka vastaa 0,5 mg fingolimodia.

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliseelluloosa (E 463), magnesiumstearaatti (E 470b)

Kapselin kuori – runko-osa: liivate, titaanidioksidi (E 171)

Kapselin kuori – yläosa: liivate, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172)

Painomuste: shellakka (E 904), propyleeniglykoli (E 1520), musta rautaoksidi (E 172), kaliumhydroksidi (E 525)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Gaxenim 0,5 mg kovat kapselit ovat 15,9 mm kapseleita, joissa on keltainen yläosa ja valkoinen läpinäkymätön runko-osa. Kapselin yläosaan on mustalla musteella painettu merkintä ”FD 0.5 mg”.

Gaxenim 0,5 mg kovia kapseleita on saatavana 28 tai 98 kapselin pakkauksessa. Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24 - D24PPT3 - Irlanti

**Valmistaja**

Genepharma S.A  
18th km Marathonos Avenue  
153 51 Pallini Attiki  
Kreikka

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Kosztowska 21  
41-409 Mysłowice  
Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.12.2023.**

## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Gaxenim 0,5 mg hårda kapslar** fingolimod

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Gaxenim är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gaxenim
3. Hur du tar Gaxenim
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gaxenim ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Gaxenim är och vad det används för**

##### **Vad Gaxenim är**

Gaxenim innehåller den aktiva substansen fingolimod.

##### **Vad Gaxenim används för**

Gaxenim används till vuxna och till barn och ungdomar (i åldern 10 år och äldre) för att behandla skovvis förlöpande multipel skleros (MS), närmare bestämt hos:

- patienter som inte svarat trots behandling med en MS-behandling eller
- patienter som har snabb utveckling av svår MS.

Gaxenim botar inte MS, men bidrar till att minska antalet skov och till att bromsa utvecklingen av fysiska funktionshinder på grund av MS.

Fingolimod som finns i Gaxenim kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

##### **Vad är multipel skleros**

MS är en kronisk sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), som består av hjärnan och ryggmärgen. Vid MS förstörs den skyddande skida (som kallas myelin) som omger nerverna i CNS på grund av inflammation, vilket gör att nerverna inte fungerar som de ska. Detta kallas demyelinisering. Skovvis förlöpande MS kännetecknas av upprepade attacker (skov) av symtom från nervsystemet som speglar inflammationen i CNS. Symtomen varierar från patient till patient, men de typiska symtomen är gångsvårigheter, domningar, synstörningar eller balansrubbingar. När skovet är över kan symtomen försvinna helt, men vissa besvär kan också kvarstå.

##### **Hur Gaxenim fungerar**

Gaxenim bidrar till att skydda mot immunsystemets angrepp på CNS genom att minska vissa vita blodkroppars (lymfocytors) förmåga att röra sig fritt i kroppen och genom att hindra dessa som orsakar

inflammation från att nå fram till hjärnan och ryggmärgen. Detta begränsar nervskador som MS orsakar. Gaxenim sänker också några av kroppens immunreaktioner.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Gaxenim

### Ta inte Gaxenim

- om du har **nedsatt immunsvar** (på grund av ett immunbristsyndrom, sjukdom eller läkemedel som hämmar immunsystemet).
- om du har en **svår, aktiv infektion eller aktiv, kronisk infektion** som hepatit eller tuberkulos.
- om du har en **aktiv cancer**.
- om du har **allvarliga leverbesvär**.
- **om du har haft hjärtinfarkt, angina, stroke eller varning om stroke eller vissa typer av hjärtsvikt under de senaste 6 månaderna**.
- om du har vissa typer av **oregelbundna eller onormala hjärtslag** (arytmi), inklusive patienter i vilka elektrokardiogrammet (EKG) visar ett långt QT-intervall innan du börjar använda Gaxenim.
- **om du tar eller nyligen har tagit medicin för oregelbundna hjärtslag**, såsom kinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol.
- om du är **gravid** eller **en kvinna i fertil ålder som inte använder en effektiv preventivmetod**.
- **om du är allergisk** mot fingolimod eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig, eller om du är osäker, **ska du tala om det för din läkare innan du tar Gaxenim**.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Gaxenim:

- **om du har svåra andningsproblem under sömnen (svår sömnapné)**.
- **om du har fått veta att du har ett onormalt EKG**.
- **om du har symtom på långsam hjärtfrekvens (t.ex. yrsel, illamående eller hjärtklappningar)**.
- **om du tar eller nyligen har tagit läkemedel som sänker hjärtfrekvensen** (som betablockerare, verapamil, diltiazem eller ivabradin, digoxin, kolinesterashämmare eller pilokarpin).
- **om du tidigare har drabbats av plötslig medvetlöshet eller svimning (synkope)**.
- **om du planerar att vaccinera dig**.
- **om du aldrig har haft vattkoppor**.
- **om du har eller har haft synstörningar** eller andra tecken på svullnad i det centrala synområdet (gula fläcken eller makula) som sitter längst bak i ögat (ett tillstånd som kallas makulaödem, se nedan), inflammation eller infektion i ögat (uveit) **eller om du har diabetes** (vilket kan orsaka problem med ögonen).
- **om du har leverbesvär**.
- om du har **högt blodtryck som inte kan kontrolleras med läkemedel**.
- om du har **allvarliga lungbesvär** eller rökhosta.

Om något av detta gäller dig, eller om du är osäker, **ska du tala om det för din läkare innan du tar Gaxenim**.

### Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen eller efter att du tagit den första dosen på 0,5 mg när du bytt från en daglig dos på 0,25 mg, kan Gaxenim få hjärtat att slå långsammare. Detta kan leda till att du känner dig yr eller trött eller känner hjärtslagen tydligt, eller till att blodtrycket sjunker. **Om dessa effekter är allvarliga ska du berätta det för din läkare eftersom du kan behöva omedelbar behandling.** Gaxenim kan också orsaka oregelbunden hjärtrytm, särskilt efter den första dosen. Oregelbunden hjärtrytm återgår vanligen till att bli normal på mindre än en dag. Långsam hjärtfrekvens återgår vanligen till att bli normal inom en månad. Under den här perioden förväntas vanligen inga kliniskt betydelsefulla effekter på hjärtfrekvensen.



Din läkare kommer att be dig stanna kvar på läkarmottagningen eller kliniken i åtminstone 6 timmar, med puls- och blodtrycksmätningar varje timme, efter att du har tagit den första dosen av Gaxenim eller efter att ha tagit den första dosen på 0,5 mg när du bytt från en daglig dos på 0,25 mg, så att lämpliga åtgärder kan vidtas i händelse av biverkningar som förekommer i början av behandlingen. Du ska ha en EKG-mätning som utförs före den första dosen av Gaxenim och efter den 6 timmar långa övervakningsperioden. Din läkare kan övervaka ditt EKG kontinuerligt under den tiden. Om du efter denna 6-timmarsperiod har en mycket långsam eller minskande hjärtfrekvens, eller om ditt EKG visar avvikelser, kan du behöva övervakas under en längre period (i minst 2 timmar till och eventuellt över natten), tills dessa har försvunnit. Detsamma kan gälla om du återupptar behandlingen med Gaxenim efter ett avbrott i behandlingen, beroende på både hur länge avbrottet var och hur länge du hade tagit Gaxenim före avbrottet.

Om du har eller om du är i riskzonen för, onormal eller oregelbunden hjärtrytm, om ditt EKG är onormalt eller om du har hjärtsjukdom eller hjärtsvikt, kanske Gaxenim inte är lämpligt för dig.

Om du tidigare har drabbats av plötslig medvetslöshet eller minskad hjärtfrekvens, kanske Gaxenim inte är lämpligt för dig. Du kommer att utvärderas av en kardiolog (hjärtläkare) som ger råd om hur du ska börja behandlingen med Gaxenim, inklusive övervakning över natten.

Om du tar läkemedel som kan orsaka att din puls minskar, kanske Gaxenim inte är lämpligt för dig. Du kommer att behöva utvärderas av en hjärtläkare, som kommer att kontrollera om du kan byta till annat läkemedel som inte minskar din puls, så att du kan börja behandling med Gaxenim. Om ett sådant byte är omöjligt, kommer hjärtläkaren att ge råd hur du ska kunna börja behandlingen med Gaxenim, inklusive övervakning över natten.

#### Om du aldrig har haft vattkoppor

Om du aldrig har haft vattkoppor kommer din läkare kontrollera om du är immun mot det virus som orsakar sjukdomen (varicella-zostervirus). Om du inte har något skydd mot viruset, kan du behöva vaccinera dig innan du påbörjar behandlingen med Gaxenim. Om så är fallet, kommer din läkare att skjuta upp starten av behandlingen med Gaxenim en månad efter det fulla vaccinationsprogrammet avslutats.

#### Infektioner

Gaxenim minskar antalet vita blodkroppar (särskilt lymfocyttallet). Vita blodkroppar bekämpar infektioner. Medan du tar Gaxenim (och upp till 2 månader efter att du har slutat att ta läkemedlet) kan du ha lättare att få en infektion. Om du redan har en infektion kan den förvärras. Infektioner kan vara allvarliga och livshotande. Kontakta omedelbart din läkare, eftersom det kan vara allvarligt och livshotande om du tror att du har en infektion, har feber, tycker att det känns som om du har influensa, har bältros eller har huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, illamående, utslag, och/eller förvirring eller kramper (anfall) (dessa kan vara symtom på hjärnhinneinflammation (meningit) och/eller hjärninflammation (encefalit) som orsakas av en svamp- eller herpesvirusinfektion). Om du tror att din MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom, tala med din läkare omedelbart, eftersom detta kan vara symtom på en sällsynt hjärnsjukdom orsakad av infektion. Denna sällsynta hjärnsjukdom kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML är ett allvarligt tillstånd som kan leda till svår funktionsnedsättning eller döden. Din läkare kommer att överväga att utföra en MRT-undersökning för att utvärdera detta tillstånd och kommer att bestämma om du behöver sluta ta Gaxenim.

Infektion med humant papillomvirus (HPV), inklusive papillom, dysplasi, vårtor och HPV-relaterad cancer har rapporterats hos patienter, som behandlats med fingolimod. Din läkare kommer att överväga om du behöver vaccineras mot HPV innan du börjar behandling. Om du är kvinna, kommer din läkare också att rekommendera HPV-screening.

#### Makulaödem

Om du har eller har haft synstörningar eller andra tecken på svullnad i gula fläcken (makula) längst bak i ögat, inflammation eller infektion i ögat (uveit) eller diabetes, kan din läkare vilja att du genomgår en ögonundersökning innan du börjar med Gaxenim.

Din läkare kan vilja att du genomgår en ögonundersökning 3 till 4 månader efter att du har börjat behandling med Gaxenim.

Gula fläcken (makula) är ett litet område på näthinnan längst bak i ögat som gör det möjligt för dig att se former, färger och detaljer klart och skarpt. Gaxenim kan orsaka svullnad i gula fläcken, ett tillstånd som kallas makulaödem. Svullnaden uppträder oftast inom de första 4 månaderna med Gaxenimbehandling.

Risken för att du ska utveckla makulaödem är högre om du har **diabetes** eller har haft en inflammation i ögat som kallas uveit. I sådana fall kommer din läkare vilja att du genomgår regelbundna ögonundersökningar för att upptäcka makulaödem.

Om du har haft makulaödem, ska du prata med din läkare innan du återupptar behandlingen med Gaxenim.

Makulaödem kan orsaka samma synsymtom som ett MS-skov (optisk neurit). I det tidiga förloppet kan tillståndet orsaka symtom eller vara symtomfritt. Om din syn förändras, ska du vara noga med att berätta det för din läkare. Din läkare kan vilja att du genomgår en ögonundersökning, särskilt om:

- mitten av synfältet blir suddigt eller har skuggor;
- du utvecklar en blind fläck i mitten av synfältet;
- du har svårt att se färger eller små detaljer.

#### Leverfunktionstester

Om du har allvarliga leverbesvär ska du inte ta Gaxenim. Gaxenim kan påverka din leverfunktion. Du kommer troligen inte märka några symtom, men om huden eller ögonvitorna blir guldfärgade, om urinen är onormalt mörk (brunfärgad), smärta på högra sida av magen (buken), trötthet, känsla av mindre aptit än vanligt eller om du mår illa eller kräks utan orsak, **ska du omedelbart berätta det för din läkare.**

Om du upplever något av dessa symtom efter att du har börjat med Gaxenim, **ska du omedelbart tala om det för din läkare.**

Före, under och efter behandlingen kommer din läkare att vilja ta blodprover för att kontrollera din leverfunktion. Om testresultatet visar på problem med levern kan du behöva avbryta behandlingen med Gaxenim.

#### Högt blodtryck

Eftersom Gaxenim orsakar en lätt förhöjning av blodtrycket, kan din läkare vilja kontrollera ditt blodtryck med jämna mellanrum.

#### Lungbesvär

Gaxenim har en liten effekt på lungfunktionen. Patienter med allvarliga lungbesvär eller rökhosta kan löpa högre risk att utveckla biverkningar.

#### Blodkroppsräkning

Den effekt man vill att Gaxenim ska ha är att det ska minska antalet vita blodkroppar i blodet. Detta normaliseras vanligen inom 2 månader efter behandlingsstopp. Om du behöver lämna blodprover, ska du berätta för din läkare att du tar Gaxenim. I annat fall kan resultaten av testet bli svårtolkade och för vissa typer av blodundersökningar kan din läkare behöva ta mer blod än normalt.

Innan du börjar med Gaxenim kommer din läkare att bekräfta om du har tillräckligt med vita blodkroppar i blodet och kanske vill upprepa en kontroll med jämna mellanrum. Om du inte har tillräckligt med vita blodkroppar, måste du kanske avbryta behandlingen med Gaxenim.

#### Posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES)

Ett tillstånd som kallas posteriot reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) har i sällsynta fall rapporterats hos MS-patienter som behandlades med fingolimod. Symtomen kan vara plötsligt uppkommande svår huvudvärk, förvirring, kramper och synförändringar. Berätta för din läkare omedelbart om du upplever något av dessa symtom under behandlingen med Gaxenim, eftersom det kan vara allvarligt.

### Cancer

Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlats med fingolimod. Tala med din läkare omedelbart om du märker några hudknutor (t.ex. blanka, pärlskimrande knutor), fläckar eller öppna sår som inte läker inom några veckor. Symtom på hudcancer kan innefatta onormal tillväxt eller förändringar av hudvävnad (t.ex. ovanliga leverfläckar) med en förändring av färg, form eller storlek över tiden. Innan du börjar ta Gaxenim är en hudundersökning nödvändig för att kontrollera om du har några hudknutor. Din läkare kommer också att genomföra regelbundna hudundersökningar under behandlingen med Gaxenim. Om du får problem med huden, kan din läkare skicka dig till en hudläkare som efter undersökningen kan besluta att det är viktigt för dig att undersökas med jämna mellanrum. En typ av cancer i lymfsystemet (lymfom) har rapporterats hos MS-patienter behandlade med fingolimod.

### Exponering för solen och skydd mot solen

Fingolimod försvagar ditt immunsystem. Detta ökar risken att utveckla cancer, särskilt hudcancer. Du bör begränsa din exponering för solen och UV-strålarna genom att:

- använda lämpliga skyddskläder.
- regelbundet applicera solskyddsmedel med hög grad av UV-skydd.

### Ovanlig sjukdomsaktivitet i enstaka områden i hjärnan i samband med MS-skov

Sällsynta fall med ovanligt hög sjukdomsaktivitet i enstaka områden i hjärnan i samband med MS-skov har rapporterats hos patienter som behandlats med fingolimod. Vid allvarliga skov, kommer din läkare att överväga att utföra en magnetkameraundersökning (MRT) för att utvärdera detta tillstånd och avgöra om du behöver sluta att ta Gaxenim.

### Byte från andra behandlingar till Gaxenim

Din läkare kan ändra din behandling direkt från beta-interferon, glatirameracetat eller dimetylfumarat till Gaxenim om det inte finns några tecken på avvikelser som orsakas av din tidigare behandling. Din läkare kan behöva ta ett blodprov för att utesluta sådana avvikelser. Efter avslutad behandling med natalizumab kan du behöva vänta 2-3 månader innan behandling med Gaxenim. För att gå över från teriflunomid, kan din läkare råda dig att vänta en viss tid eller att genomgå ett accelererat elimineringsförfarande. Om du har behandlats med alemtuzumab, krävs en noggrann utvärdering och diskussion med din läkare för att avgöra om Gaxenim är lämpligt för dig.

### Kvinnor i fertil ålder

Om det används under graviditeten kan Gaxenim skada det ofödda barnet. Innan du börjar behandling med Gaxenim kommer din läkare att förklara risken för dig och be dig att göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid. Din läkare kommer att ge dig ett kort som förklarar varför du inte ska bli gravid när du tar Gaxenim. Det förklarar också vad du ska göra för att undvika att bli gravid medan du tar Gaxenim. Du måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i 2 månader efter avslutad behandling (se avsnittet "Graviditet och amning").

### Försämring av MS efter avslutad behandling med Gaxenim

Sluta inte ta Gaxenim och förändra inte dosen utan att först tala med din läkare.

Tala omedelbart om för din läkare om du tror att din MS förvärras efter att du har slutat behandlingen med Gaxenim. Detta kan vara allvarligt (se "Om du slutar att ta Gaxenim " i avsnitt 3 och även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

## Äldre

Erfarenheten av behandling med fingolimod till äldre patienter (över 65 år) är begränsad. Prata med din läkare om du undrar över något.

## Barn och ungdomar

Gaxenim är inte avsett att användas hos barn under 10 år eftersom det inte har studerats hos MS-patienter i denna åldersgrupp.

Varningar och försiktighetsåtgärder som anges ovan gäller även för barn och ungdomar. Följande information är särskilt viktig för barn och ungdomar och deras vårdgivare:

- Innan du börjar ta Gaxenim kommer din läkare att kontrollera din vaccinationsstatus. Om du inte tagit vissa vaccinationer, kan det vara nödvändigt för dig att få dem innan behandlingen med Gaxenim kan startas.
- Första gången du tar Gaxenim, eller när du byter från en daglig dos på 0,25 mg till en daglig dos på 0,5 mg, kommer din läkare att övervaka din hjärtfrekvens och dina hjärtslag (se "Långsamt hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm" ovan).
- Om du upplever krampryckningar eller -anfall före eller samtidigt som du tar Gaxenim, tala med din läkare.
- Om du lider av depression eller ångest, eller om du blir nedstämd eller orolig när du tar Gaxenim, tala med din läkare. Du kan behöva övervakas mer noggrant.

## Andra läkemedel och Gaxenim

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- **Läkemedel som hämmar eller modulerar immunsystemet, inklusive andra läkemedel som används för att behandla MS**, som beta-interferon, glatirameracetat, natalizumab, mitoxantron, teriflunomid, dimetylfumarat eller alemtuzumab. Du får inte använda Gaxenim samtidigt med sådana läkemedel eftersom detta kan förstärka effekten på immunsystemet (se även "Ta inte Gaxenim").
- **Kortikosteroider**, på grund av en eventuell extra effekt på immunsystemet.
- **Vacciner**. Om du behöver vaccineras, be om din läkares råd först. Under och upp till 2 månader efter behandling med Gaxenim ska du inte få vissa typer av vaccin (levande försvagade vacciner) eftersom de kan utlösa den infektion som de är avsedda att förebygga. Andra vacciner kanske inte har lika bra effekt som normalt om de ges under denna period.
- **Läkemedel som sänker hjärtfrekvensen** (t.ex. betablockerare, som atenolol). Användning av Gaxenim tillsammans med sådana läkemedel kan förstärka effekten på hjärtfrekvensen under de första behandlingsdagarna med Gaxenim.
- **Läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm**, som kinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol. Du får inte använda Gaxenim om du tar ett sådant läkemedel eftersom det kan förstärka effekten på oregelbunden hjärtrytm (se även "Ta inte Gaxenim").
- **Andra läkemedel:**
  - proteashämmare, medel mot infektioner såsom ketokonazol, azolantimykotika, klaritromycin eller telitromycin.
  - karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz eller johannesört (möjlig risk för minskad effekt av Gaxenim).

## Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

## Graviditet

Använd inte Gaxenim under graviditet, om du försöker bli gravid eller om du är en kvinna som kan bli gravid och du inte använder en effektiv preventivmetod. Om Gaxenim används under graviditet finns risk för skador på det ofödda barnet. Frekvensen av medfödda missbildningar observerade hos spädbarn som utsätts för fingolimod under graviditeten är cirka 2 gånger den frekvens som observeras

hos den allmänna befolkningen (i vilken frekvensen av medfödda missbildningar är cirka 2-3 %). I de vanligast rapporterade missbildningarna ingick hjärt-, njur- och muskuloskeletala missbildningar.

Därför, om du är en kvinna i fertil ålder:

- innan du börjar behandling med Gaxenim kommer din läkare att informera om risken för ett ofött barn och att be dig att göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid, och,
- du måste använda en effektiv preventivmetod medan du tar Gaxenim och i två månader efter att du slutat ta det för att undvika att bli gravid. Tala med din läkare om tillförlitliga preventivmetoder.

Din läkare kommer att ge dig ett kort som förklarar varför du inte ska bli gravid när du tar Gaxenim.

**Om du blir gravid medan du tar Gaxenim, ska du omedelbart berätta det för din läkare.** Din läkare kommer att besluta att avbryta behandlingen (se ”Om du slutar att ta Gaxenim” i avsnitt 3 och även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”). Specialiserade kontroller under graviditeten kommer att utföras.

### Amning

**Du ska inte amma medan du tar Gaxenim.** Gaxenim kan gå över till bröstmjolk och det finns risk för allvarliga biverkningar hos barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din läkare kommer att tala om för dig om du med din sjukdom kan köra bil, cykla eller använda maskiner på ett säkert sätt. Gaxenim förväntas inte påverka din körförmåga eller använda maskiner.

Emellertid, när behandlingen inleds måste du stanna på läkarmottagningen eller kliniken i 6 timmar efter det att du har tagit den första dosen av Gaxenim. Din körförmåga och använda maskiner kan försämrats under och eventuellt efter denna tidsperiod.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Gaxenim innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Gaxenim**

Behandling med Gaxenim kommer att övervakas av en läkare som har erfarenhet av behandling av multipel skleros.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos:

**Vuxna:**

**Dosen är en kapsel 0,5 mg om dagen.**

## **Barn och ungdomar (i åldern 10 år och äldre):**

### **Dosen beror på kropps vikt:**

- *Barn och ungdomar med kropps vikt lika med eller under 40 kg:* en 0,25 mg kapsel per dag.
- *Barn och ungdomar med kropps vikt över 40 kg:* en 0,5 mg kapsel per dag.

Då 0,5mg hård kapsel inte är lämplig för barn med en kropps vikt under <40 kg, finns andra fingolimod-innehållande läkemedel tillgängliga i lägre styrka (som 0,25 mg kapslar).

Barn och ungdomar som börjar på en 0,25 mg kapsel per dag och senare når en stabil kropps vikt över 40 kg kommer att instrueras av läkaren att byta till en 0,5 mg kapsel per dag. I detta fall rekommenderas att upprepa observationstiden för första dosen.

Ta inte mer än den rekommenderade dosen.

Gaxenim ska sväljas.

Ta Gaxenim en gång om dagen med ett glas vatten. Gaxenim kapslar ska alltid sväljas hela, utan att öppna dem. Gaxenim kan tas med eller utan mat.

Om du tar Gaxenim samma tid varje dag blir det lättare att komma ihåg när du ska ta läkemedlet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska ta Gaxenim.

### **Om du har tagit för stor mängd av Gaxenim**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Gaxenim**

Om du har tagit Gaxenim i mindre än 1 månad och du glömmer att ta 1 dos under en hel dag, kontakta din läkare innan du tar nästa dos. Din läkare kan besluta att hålla dig under observation när du tar nästa dos.

Om du har tagit Gaxenim i minst 1 månad och har glömt att ta din behandling i mer än 2 veckor, kontakta din läkare innan du tar nästa dos. Din läkare kan besluta att hålla dig under observation när du tar nästa dos. Om du däremot har glömt att ta din behandling i högst 2 veckor, kan du ta nästa dos som planerat.

Ta aldrig en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Gaxenim**

Sluta inte att ta Gaxenim och ändra inte dosen utan att först prata med din läkare.

Gaxenim stannar kvar i kroppen i upp till 2 månader efter att du har slutat med behandlingen. Antalet vita blodkroppar (lymfocyttallet) kan också ligga kvar på en låg nivå under denna tid och de biverkningar som beskrivs i den här bipacksedeln kan fortfarande uppträda. Efter att du slutat ta Gaxenim kan du få vänta i 6-8 veckor innan du startar en ny MS-behandling.

Om du måste återuppta medicinering med Gaxenim mer än 2 veckor efter att du slutade att ta det, kan den effekt på hjärtfrekvensen som normalt ses vid behandlingsstart uppträda på nytt och du kommer att behöva övervakas på läkarmottagning eller klinik för återinsättande av behandlingen. Du ska inte starta behandling med Gaxenim, om den avslutades för mer än två veckor sedan, utan att söka råd från din läkare.

Din läkare kommer att bestämma om och hur du behöver övervakas efter att du har slutat ta Gaxenim. Tala omedelbart om för din läkare om du tror att din MS förvärrats efter att du har slutat behandlingen med Gaxenim. Det kan vara allvarligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Några biverkningar kan vara eller kan bli allvarliga

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Hosta med slem, obehag i bröstet, feber (tecken på lungsjukdom)
- Herpesvirusinfektion (bältros eller herpes zoster) med symtom som blåsor, sveda, klåda eller smärta i huden, vanligen på överkroppen eller ansiktet. Andra symtom kan vara feber och kraftlöshet i infektionens tidiga stadier, följda av domningar, klåda eller röda fläckar med svår smärta
- Långsam hjärtrytm (bradykardi), oregelbunden hjärtrytm
- En typ av hudcancer som kallas basalcelscancer (BCC) som ofta visas som en pärlskimrande knuta, men det kan också ta andra former
- Depression och ångest har inträffat med ökad frekvens för MS-patienter och har också rapporterats hos pediatrika patienter behandlade med fingolimod
- Viktminskning

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Lunginflammation med symtom som feber, hosta, andningssvårigheter
- Makulaödem (svullnad i gula fläcken på näthinnan längst bak i ögat) med symtom som skuggor eller en blind fläck mitt i synfältet, dimsyn, svårigheter att se färger eller detaljer
- Minskning av antalet blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blåmärken
- Malignt melanom (en typ av hudcancer som brukar utvecklas från en ovanlig leverfläck)
- Möjliga tecken på melanom inkluderar leverfläckar som kan ändra storlek, form, höjd eller färg över tiden eller nya leverfläckar. Leverfläckarna kan klia, blöda eller bli såriga
- Krampryckningar, -anfall (vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna)

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Ett tillstånd som kallas posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES). Symtomen kan omfatta plötsligt uppkommande svår huvudvärk, förvirring, kramper och/eller synstörningar
- Lymfom (en typ av cancer som drabbar lymfsystemet)
- Skivepitelcancer: en typ av hudcancer som kan vara utformad som en fast, liten, röd knöl, ett sår med skorpa eller ett nytt sår på ett befintligt ärr

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Onormalt EKG (T-vågsinversion)
- Tumör förknippad med infektion av humant herpesvirus 8 (Kaposi sarkom)

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergiska reaktioner, bland annat symtom på hudutslag eller kliande nässelutslag, svullnad av läppar, tunga eller ansikte, som är mer sannolikt att de uppstår den dag du inleder behandling med Gaxenim.
- Tecken på leversjukdom (inklusive leversvikt), såsom guldfärgning av din hud eller det vita i ögonen (gulsot), illamående eller kräkningar, smärta på höger sida av magområdet (buken), mörk urin (brunfärgad), känsla av mindre aptit än vanligt, trötthet och onormala leverfunktionsvärden. I ett mycket litet antal fall kan leversvikt leda till levertransplantation.
- Risk för en sällsynt hjärninfection, som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symtomen på PML kan likna ett MS-skov. Symtom kan också uppstå, som du kanske inte blir medveten om själv, såsom förändringar i humör eller beteende, minnesproblem, tal- och kommunikationssvårigheter, vilka din läkare kan behöva undersöka ytterligare för att utesluta

- PML. Därför, om du tror att din MS försämras eller om du eller närstående märker några nya eller ovanliga symtom, är det mycket viktigt att du talar med din läkare så fort som möjligt.
- Kryptokockinfektioner (en typ av svampinfektion), inklusive hjärnhinneinflammation (kryptokockmeningit) med symtom såsom huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, illamående och/eller förvirring.
  - Merkelcellskarcinom (en typ av hudcancer). Möjliga tecken på Merkelcellskarcinom innefattar köttfärgad eller blåaktigt-röd, smärtfri knöl, ofta i ansikte, huvud eller nacke. Merkelcellskarcinom kan också vara utformat som en fast, smärtfri knöl eller massa. Långvarig exponering för solen och ett svagt immunsystem kan påverka risken för att utveckla Merkelcellskarcinom.
  - Efter avbruten behandling med Gaxenim kan symtom på MS återvända och bli sämre än tidigare eller under behandlingen.
  - Autoimmun form av anemi (minskad mängd röda blodkroppar) där röda blodkroppar förstörs (autoimmun hemolytisk anemi).

Om du upplever något av dessa symtom, **ska du omedelbart tala om det för din läkare.**

#### Andra biverkningar

- **Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):
- Infektion orsakad av influensavirus med symtom som trötthet, frossa, halsont, led- eller muskelvärk, feber
- Känsla av tryck eller smärta i kinderna och pannan (bihåleinflammation)
- Huvudvärk
- Diarré
- Ryggvärk
- Blodprover visar högre nivåer av leverenzymmer
- Hosta

#### **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Ringorm, en svampinfektion i huden (tinea versicolor)
- Yrsel
- Svår huvudvärk ofta åtföljd av illamående, kräkning och ljuskänslighet (migrän)
- Låg halt av vita blodkroppar (lymfocyter, leukocyter)
- Kraftlöshet
- Kliande, röda, svidande hudutslag (eksem)
- Klåda
- Ökning av blodfettnivån (triglycerider)
- Håravfall
- Andfåddhet
- Depression
- Dimsyn (se även avsnittet om makulaödem under "Några biverkningar kan vara eller kan bli allvarliga")
- Hypertoni (Gaxenim kan framkalla en liten förhöjning av blodtrycket)
- Muskelvärk
- Ledvärk

#### **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Låg halt av vissa vita blodkroppar (neutrofiler)
- Nedstämdhet
- Illamående

#### **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Cancer i lymfsystemet (lymfom)

#### **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Perifer svullnad



Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt, **ska du tala om det för din läkare.**

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Gaxenim ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfolien efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

*För PVC/PVDC/aluminiumblister:* Förvaras vid högst 30 °C.

*För PVC/PE/PVDC/aluminiumblister:* Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha manipulerats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är fingolimod.

En hård kapsel innehåller fingolimodhydroklorid motsvarande 0,5 mg fingolimod.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: kalciumvätefosfatdihydrat, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa (E463), magnesiumstearat (E470b)

Kapselhölje – underdel: gelatin, titandioxid (E171)

Kapselhölje – överdel: gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172)

Tryckfärg: shellack (E904), propylenglykol (E1520), svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid (E525)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Gaxenim 0,5 mg hårda kapslar är 15,9 mm långa med gul överdel och vit, ogenomskinlig underdel; märkta med ”FD 0.5 mg” tryckt med svart färg på överdelen.

Gaxenim 0,5 mg hårda kapslar finns i förpackningar innehållande 28 eller 98 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24 - D24PPT3 - Irland

**Tillverkare**

Geneparm S.A  
18th km Marathonos Avenue  
153 51 Pallini Attiki  
Grekland

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Kosztowska 21  
41-409 Mysłowice  
Polen

**Lokal företrädare (endast för Sverige)**

Zentiva Denmark ApS  
Høffdingsvej 34  
DK-2500 Valby  
Danmark  
Info.nordics@zentiva.com

**Denna bipacksedel ändrades senast 01.12.2023.**