

Листовка: информация за потребителя
Гаксеним 0,5 mg твърди капсули
Gaxenim 0.5 mg hard capsules
финголимод (fingolimod)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код Рег. №	20220324
Разрешение №	68093
BG/MA/MP	12-06-2025
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Гаксеним и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гаксеним
3. Как да приемате Гаксеним
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гаксеним
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Гаксеним и за какво се използва

Какво представлява Гаксеним

Гаксеним съдържа активното вещество финголимод.

За какво се използва Гаксеним

Гаксеним се използва при възрастни и при деца и юноши (на възраст 10 години и повече) за лечение на пристъпно-ремитентна множествена склероза (МС), по-специално при:

- пациенти, които не са се повлияли въпреки предхождащото лечение с друго лекарство за лечение на МС

или

- пациенти с бързо прогресираща тежка МС

Гаксеним не лекува МС, но помага за намаляване на броя на пристъпите и забавя прогресията на физическата инвалидизация вследствие МС.

Какво е множествена склероза

МС е хронично заболяване, което засяга централната нервна система (ЦНС), състояща се от главен и гръбначен мозък. При МС възпалението разрушава предпазната обвивка на невроните в ЦНС (наречена миелин) и нарушава правилното им функциониране. Това се нарича демиелинизация.

Пристъпно-ремитентната МС се характеризира с повтарящи се пристъпи (рецидиви) от странности на нервната система, дължащи се на възпалението в рамките на ЦНС. Симптомите са различни при отделните пациенти, но обикновено включват затруднено ходене, скованост, слабост, умора,



нарушения или нарушения в координацията. Симптомите при пристъп могат да изчезнат напълно след овладяване на пристъпа, но някои от нарушенията могат и да останат.

Как действа Гаксеним

Гаксеним спомага за предпазването на ЦНС от атаките на имунната система като намалява способността на някои бели клетки (лимфоцити) да се придвижват из тялото и възпрепятства достигането им до главния и гръбначния мозък. Това ограничава увреждането на невроните, причинено от МС. Гаксеним също така понижава някои от имунните реакции на Вашия организъм.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гаксеним

Не приемайте Гаксеним

- ако имате **отслабена имунна система** (поради имунодефицитен синдром, заболяване или лекарства, които потискат имунната система).
- ако Вашият лекар подозира, че може да имате **рядка мозъчна инфекция, наречена прогресираща многоогнищна левкоенцефалопатия (ПМЛ), или ако ПМЛ бъде потвърдена.**
- ако имате **тежка активна инфекция или активна хронична инфекция** като хепатит или туберкулоза.
- ако имате **активно раково заболяване.**
- ако имате **тежки чернодробни проблеми.**
- ако през последните 6 месеца сте имали **сърдечен пристъп, стенокардия, инсулт или предупредителни признаци за инсулт, или определени видове сърдечна недостатъчност.**
- ако имате определени видове **неправилен или нарушен сърдечен ритъм (аритмия),** включително пациенти, при които електрокардиограмата (ЕКГ) показва удължен QT интервал преди започване на Гаксеним.
- ако приемате или наскоро сте приемали лекарства за **неправилен сърдечен ритъм** като хинидин, дизопирамид, амиодарон или соталол.
- ако сте **бременна или жена с детероден потенциал, която не използва ефективна контрацепция.**
- ако сте **алергични към финголимод или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).**

Ако някое от изброените се отнася за Вас или се чувствате несигурен, говорете с Вашия лекар преди да приемете Гаксеним.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Гаксеним:

- ако имате **тежки дихателни проблеми по време на сън (тежка сънна апнея).**
- ако са Ви казвали, че имате **нарушения в електрокардиограмата.**
- ако имате **симптоми на забавена сърдечна честота (напр. замаяност, гадене или сърцебиене).**
- ако приемате или наскоро сте приемали лекарства, които **забавят сърдечната честота** (като например бета блокери, верапамил, дилтиазем или ивабрадин, дигоксин, антихолинестеразни средства или пилокарпин).
- ако сте **имали внезапна загуба на съзнание или припадък (синкоп) в миналото.**



- ако планирате да се ваксинирате.
- ако не сте боледували от варицела.
- ако имате или сте имали зрителни нарушения или други симптоми като оток на централната зрителна област (макула) в задната част на окото (състояние известно като макулен едем, вижте по-долу), възпаление или инфекция на окото (увеит), или ако имате диабет (който може да доведе до проблеми с очите).
- ако имате проблеми с черния дроб.
- ако имате високо кръвно налягане, което не може да бъде контролирано с лекарства.
- ако имате сериозни белодробни проблеми или "пушаческа кашлица".

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас или се чувствате несигурен, говорете с **Вашия лекар преди да приемете Гаксенит.**

Забавяне на сърдечната честота (брадикардия) и неправилен сърдечен ритъм

При започване на лечението или след приема на първата доза от 0,5 mg, при преминаване от лечение с 0,25 mg дневно на 0,5 mg дневно, Гаксенит може да предизвика забавяне на сърдечната честота. В резултат на това е възможно да се почувствате замаяни или уморени, да усещате пулса си или кръвното Ви налягане рязко да спадне. **Ако някой от изброените ефекти са тежки, информирайте Вашия лекар, защото е възможно да се нуждаете от незабавно лечение.** Гаксенит може също така да предизвика неправилен сърдечен ритъм, особено след прилагане на първата доза. Възстановяването на неправилен сърдечен ритъм до нормален обикновено става в рамките на по-малко от един ден. Забавеният сърдечен ритъм се възстановява до нормални стойности обикновено в рамките на един месец. Обикновено, през този период не се очакват клинично значими ефекти върху сърдечния ритъм.

Вашият лекар ще Ви помоли да останете в кабинета или клиниката най-малко 6 часа след приема на първата доза Гаксенит или след като сте приели първата доза от 0,5 mg, при преминаване от лечение с 0,25 mg дневно на 0,5 mg дневно, и ще измерва на всеки час пулса и кръвното Ви налягане, за да могат да бъдат взети съответните мерки при появата на нежелани ефекти, които могат да възникнат при започване на лечението. Преди прилагане на първата доза Гаксенит и след 6-часовия период на проследяване трябва да Ви се направи електрокардиограма. През този период Вашият лекар може непрекъснато да проследява Вашата кардиограма. Ако след 6-часовия период на проследяване имате много бавна или понижаваща се сърдечна честота, или ако кардиограмата Ви показва отклонения, може да се наложи да бъдете проследен за по-дълъг период (най-малко още 2 часа, а може би и през нощта), до отзвучаването им. Същото може да важи и при подновяване на лечението с Гаксенит, след прекъсване, в зависимост от това с каква продължителност е прекъсването и колко време сте приемали Гаксенит преди прекъсването.

Ако имате или сте изложени на риск от поява на неправилен или необичаен сърдечен ритъм, ако електрокардиограмата Ви показва отклонения, или ако имате сърдечно заболяване или сърдечна недостатъчност, Гаксенит може да не е подходящ за Вас.

Ако сте имали внезапна загуба на съзнание или понижаване на сърдечната честота в миналото, Гаксенит може да не е подходящ за Вас. Ще бъдете прегледан от кардиолог (специалист по сърцето), който ще Ви посъветва, как трябва да започнете лечението с Гаксенит, и ще Ви наблюдава през нощта.



Ако приемате лекарства, които могат да доведат до понижаване на сърдечната честота, Гаксеним може да не е подходящ за Вас. Ще бъдете прегледан от кардиолог, който ще прецени, дали е възможно да преминете към алтернативни лекарства, които не понижават сърдечната честота, за да може да започнете лечение с Гаксеним. Ако е невъзможна такава промяна, кардиологът ще Ви посъветва, как трябва да започнете лечението с Гаксеним, включително ще Ви наблюдава през нощта.

Ако никога не сте карали варицела

Ако никога не сте карали варицела Вашият лекар ще поиска да провери Вашия имунитет срещу вируса, който я причинява (варицела зостер вирус). Ако нямате защита срещу този вирус, може да е необходимо да Ви се постави ваксина преди започване на лечението с Гаксеним. В такъв случай Вашият лекар ще отложи лечението с Гаксеним до един месец след приключване на пълния курс на ваксинация.

Инфекции

Гаксеним намалява броя на белите кръвни клетки (особено броя на лимфоцитите). Белите кръвни клетки се борят с инфекциите. Докато приемате Гаксеним (и до 2 месеца след спиране на лечението) е възможно да боледувате по-често от инфекции. Инфекциите, от които вече боледувате могат да се влошат. Инфекциите могат да бъдат сериозни и животозастрашаващи. Ако мислите, че имате някаква инфекция, имате температура, чувствате се все едно имате грип, имате херпес зостер или имате главоболие, съпроводено от скованост на врата, чувствителност към светлина, гадене, обрив и/или обърканост или гърчове (припадъци) (това може да са симптоми на менингит и/или енцефалит, причинени от гъбична инфекция или херпес-вирусна инфекция), свържете се с Вашия лекар незабавно, тъй като състоянието може да е сериозно и животозастрашаващо.

Съобщават се случаи на инфекция с човешки папилома вирус (ЧПВ), включително папиломи, дисплазия, брадавици и рак, свързан с ЧПВ, при пациенти на лечение с Гаксеним. Вашият лекар ще прецени, дали е необходимо да се имунизирате срещу ЧПВ преди започване на лечението. Ако сте жена, Вашият лекар ще Ви препоръча също така скрининг за ЧПВ.

ПМЛ

ПМЛ е рядко мозъчно заболяване, причинено от инфекция, което може да доведе до тежка инвалидност или смърт. Вашият лекар ще организира провеждането на образни изследвания с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) преди да започнете лечението и по време на лечението, за да следи риска от ПМЛ.

Ако смятате, че МС се влошава, или ако забележите някакви нови симптоми, например промени в настроението или поведението, нова или влошаваща се слабост, засягаща едната страна на тялото, промени в зрението, обърканост, пропуски в паметта или затруднения в говора и комуникацията, говорете с Вашия лекар възможно най-скоро. Това може да са симптоми на ПМЛ. Също така говорете с партньора си или лицата, полагащи грижи за Вас, и ги информирайте за лечението си. Може да възникнат симптоми, които може да не забележите сами.

Ако получите ПМЛ, тя може да бъде лекувана, а лечението Ви с Гаксеним ще бъде временно прекъснато. Някои хора получават възпалителна реакция при почистването на Гаксеним от организма. Тази реакция (известна като възпалителен синдром при имунно възстановяване или IRIS) може да доведе до влошаване на състоянието Ви, включително влошаване на мозъчната функция.



Макулен едем

Ако имате или сте имали зрителни нарушения или други признаци на оток на централната зрителна област (макулата) в задната част на окото, възпаление или инфекция на окото (увеит) или диабет е възможно Вашият лекар да поиска да си направите преглед на очите преди да започнете Гаксеним.

Вашият лекар може да поиска да си правите очни прегледи в продължение на 3 до 4 месеца след започване на лечението с Гаксеним.

Макулата е малък участък от ретината, разположен в задната част на окото, който Ви позволява да различавате формите, цветовете и отделните детайли ясно и отчетливо. Гаксеним може да предизвика оток на макулата, състояние известно като макулен едем. Отокът обикновено се развива в рамките на първите 4 месеца след започване на лечението с Гаксеним.

Шансът да развиете макулен едем е по-висок, ако имате **диабет** или имате инфекция на окото, наречена увеит. И при двата случая Вашият лекар ще настоява редовно да минавате на очен преглед, за да може навреме да се хване развитието на макулен едем.

В случай на развитие на макулен едем, консултирайте се с Вашия лекар преди да продължите лечението с Гаксеним.

Макулният едем може да предизвика някои от зрителните симптоми, както при рецидив на МС (оптичен неврит). В ранните стадии пациентите могат да са асимптоматични. Информирайте Вашия лекар относно всяка промяна, настъпила във Вашето зрение. Вашият лекар може да поиска да Ви изпрати на очен преглед, особено ако:

- централното Ви зрение е замъглено или има сенки;
- имате слепи петна в централното зрение;
- трудно Ви е да различавате цветовете или фини детайли.

Чернодробни функционални тестове

Ако имате сериозни чернодробни проблеми не трябва да приемате Гаксеним. Гаксеним може да повлияе Вашата чернодробна функция. Възможно е да нямате никакви симптоми, но ако забележите пожълтяване на кожата или на бялото на очите, необичайно потъмняване на урината (с кафяв цвят), болка от дясната страна в областта на стомаха (корема), умора, намален апетит от обичайното или необяснимо гадене и повръщане, **информирайте Вашия лекар незабавно.**

Ако получите някой от изброените симптоми след започване на Гаксеним, **информирайте Вашия лекар незабавно.**

Преди, по време на и след лечението Вашият лекар ще поиска да Ви направи кръвни изследвания, за да проследи състоянието на чернодробната Ви функция. Ако резултатите от тестовете показват наличие на чернодробни проблеми, е възможно да се наложи прекратяване на лечението с Гаксеним.



Високо кръвно налягане

Тъй като Гаксеним води до леко повишаване на кръвното налягане, Вашият лекар може да поиска да следи редовно стойностите на Вашето кръвно налягане.

Белодробни проблеми

Гаксеним повлиява слабо белодробната функция. Пациентите със сериозни белодробни заболявания или такива с "пушаческа кашлица" имат по-голям шанс за развитие на нежелани реакции.

Кръвна картина

Търсеният ефект на лечението с Гаксеним е намаляване на броя на белите кръвни клетки. Ефектът е обратим в рамките на 2 месеца след спиране на лечението. Ако се налага да Ви бъдат правени някакви кръвни тестове, информирайте лекаря, че приемате Гаксеним. В противен случай е възможно той да интерпретира погрешно получените резултати от тестовете, а при някои кръвни тестове е необходимо да се вземе по-голямо количество кръв от обикновено.

Преди да започнете лечение с Гаксеним Вашият лекар ще провери дали имате достатъчно бели кръвни клетки в кръвта, след което е възможно да поиска редовно повторение на изследването. В случай че нямате достатъчно бели кръвни клетки е възможно да се наложи да прекъснете лечението с Гаксеним.

Синдром на обратима задна енцефалопатия (СОЗЕ)

Рядко се съобщава за поява на състояние, наречено синдром на обратима задна енцефалопатия (СОЗЕ), при пациенти с МС, провеждащи лечение с Гаксеним. Симптомите могат да включват внезапна поява на силно главоболие, обърканост, гърчове и зрителни нарушения.

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми по време на лечението с Гаксеним, тъй като това може да е сериозно.

Рак

Съобщават се случаи на рак на кожата при пациенти с МС, провеждащи лечение с финголимод. Говорете незабавно с Вашия лекар, ако забележите някакви възли (напр. блестящи перлени възли), плаки или отворени рани по кожата, които не оздравяват със седмици. Симптомите на рак на кожата могат да включват поява на образувания или промени на тъканите на кожата (напр. необичайни бенки) с промяна на цвета, формата или размера с течение на времето. Преди да започнете лечение с Гаксеним, се изисква да си направите кожен преглед, за да се провери, дали имате някакви кожни възли. Също така Вашият лекар ще се погрижи редовно да Ви прави кожни прегледи по време на лечението с Гаксеним. Ако се появят кожни проблеми, Вашият лекар може да Ви насочи към дерматолог, който, след като Ви консултира, може да прецени, че е важно да бъдете редовно проследявани.

Съобщава се за поява на вид рак на лимфната система (лимфом) при пациенти с МС, лекувани с финголимод.

Излагане на слънце и защита срещу слънцето

Финголимод отслабва имунната система. Това повишава риска от развитие на злокачествени заболявания, особено на рак на кожата. Трябва да ограничите Вашето излагане на слънце като:

- носите подходящо защитно облекло.



- редовно нанасяте слънцезащитен продукт с висока степен на UV защита.

Необичайни мозъчни лезии, свързани с рецидив на МС

Съобщават се редки случаи на поява на необичайно големи мозъчни лезии, свързани с рецидив на МС при пациенти на лечение с финголимод. В случай на тежък рецидив, Вашият лекар ще обмисли провеждането на ЯМР, за да може да оцени състоянието и ще реши, дали е необходимо да спрете приема на Гаксеним.

Преминаване от други терапии към лечение с Гаксеним

Вашият лекар може да реши да преминете директно от лечение с интерферон бета, глатирамер ацетат или диметил фумарат към лечение с Гаксеним, ако нямате признаци на някакви, причинени от предишното лечение отклонения. Може да се наложи да Ви направят изследвания на кръвта, за да се изключи наличието на подобни отклонения. Възможно е след прекратяване на лечение с натализумаб да се наложи да изчакате 2-3 месеца преди да започнете лечение с Гаксеним. При преминаване от лечение с терифлуномид към лечение с Гаксеним, Вашият лекар може да Ви посъветва да изчакате известно време или да преминете през процедура за ускорено елиминиране на терифлуномид. Ако сте били лекувани с алемтузумаб е необходима внимателна оценка и обсъждане с Вашия лекар, за да се вземе решение, дали Гаксеним е подходящ за Вас.

Жени с детероден потенциал

Приложението на Гаксеним по време бременност може да увреди плода. Преди да започнете лечението с Гаксеним Вашият лекар ще Ви обясни рисковете и ще Ви помоли да направите тест за бременност, за да се увери, че не сте бременна. Вашият лекар ще Ви даде карта, в която е обяснено, защо не трябва да забременявате докато приемате Гаксеним. Ще е обяснено също какво трябва да направите, за да избегнете забременяване докато приемате Гаксеним. Трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението и в продължение на 2 месеца след спиране на лечението (вж. точка „Бременност и кърмене“).

Влошаване на МС след спиране на лечението с Гаксеним

Не спирайте приема на Гаксеним или променяйте дозата си без първо да говорите с Вашия лекар.

Говорете незабавно с Вашия лекар, ако мислите, че Вашата МС се влошава след като сте спрели лечението с Гаксеним. Това може да е сериозно (вж. „Ако спрете приема на Гаксеним“ в точка 3 и точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Пациенти в старческа възраст

Опитът с Гаксеним при пациенти в старческа възраст (над 65 години) е ограничен. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате някакви притеснения.

Деца и юноши

Гаксеним не е показан за употреба при деца на възраст под 10 години, тъй като не е проучван при пациенти с МС в тази възрастова група.



Предупрежденията и предпазните мерки, описани по-горе, се отнасят също и за децата и юношите. Следващата информация е особено важна за децата и юношите и полагащите грижи за тях:

- Преди да започнете приема на Гаксеним Вашият лекар ще провери Вашия имунизационен статус. Ако не са Ви правени определени имунизации, може да се наложи да Ви се направят преди започване на лечението с Гаксеним.
- Първият път, когато приемете Гаксеним, или при промяна на лечението от 0,25 mg дневна доза на 0,5 mg дневна доза Вашият лекар ще проследи Вашите сърдечна честота и сърдечен ритъм (вижте „Забавена сърдечна честота (брадикардия) и неправилен сърдечен ритъм“ по-горе).
- Ако получите гърчове или пристъпи преди или по време на приема на Гаксеним, информирайте Вашия лекар.
- Ако страдате от депресия или тревожност или ако станете депресиран или тревожен докато приемате Гаксеним, информирайте Вашия лекар. Може да е необходимо да Ви следят по-внимателно.

Други лекарства и Гаксеним

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- **Лекарства, които потискат или модулират имунната система, включително други лекарства за лечение на МС**, като интерферон бета, глатирамер ацетат, натализумаб, митоксантрон, терифлуномид, диметил фумарат или алемтузумаб. Не трябва да приемате Гаксеним заедно с такива лекарства, тъй като те могат да засилят ефектите върху имунната система (вижте също „Не приемайте Гаксеним“).
- **Кортикостерониди**, поради възможността за допълнително повлияване на имунната система.
- **Ваксини**. Ако е необходимо да Ви се постави ваксина, първо потърсете Вашия лекар за съвет. По време на лечението и до 2 месеца след спиране на лечението с Гаксеним не трябва да Ви бъдат прилагани определени видове ваксини (живи атенюирани ваксини), тъй като те могат да предизвикат появата на инфекцията, от която би трябвало да предпазват. Останалите ваксини могат да не действат така добре, както обикновено, ако се приложат през този период.
- **Лекарства, които забавят сърдечната честота** (например бета блокери, като атенолол). Употребата на Гаксеним заедно с такива лекарства може да засили ефекта върху сърдечната честота през първите дни след започване на лечението.
- **Лекарства за лечение на неправилен сърдечен ритъм**, като хинидин, дизопирамид, амиодарон или соталол. Не трябва да приемате Гаксеним, ако приемате такива лекарства, тъй като тя може да засили ефектите по отношение на неправилния сърдечен ритъм (вижте също „Не приемайте Гаксеним“).
- **Други лекарства:**
 - протеазни инхибитори, антиинфекциозни средства като кетоконазол, противогъбични азоли, кларитромицин или телитромицин.
 - карбамазепин, рифампицин, фенобарбитал, фенитоин, ефавиренц или жълт кантарион (потенциален риск от намалена ефикасност на Гаксеним).

Бременност и кърмене



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не използвайте Гаксеним по време на бременност, ако опитвате да забременеете или ако сте жена, която може да забременее и не използвате ефективна контрацепция. Ако Гаксеним се използва по време на бременност, съществува риск от увреждане на плода. Честотата на вродените малформации, наблюдавани при бебета с експозиция на Гаксеним по време на бременност е около 2 пъти честотата, наблюдавана в общата популация (в която честотата на вродените малформации е около 2-3%). Най-често съобщаваните малформации включват сърдечни, бъбречни и мускулно-скелетни малформации.

Поради тази причина, ако сте жена с детероден потенциал:

- преди да започнете лечение с Гаксеним Вашият лекар ще Ви информира за риска за плода и ще Ви помоли да си направите тест за бременност, за да е сигурен, че не сте бременна

и

- трябва да използвате ефективна контрацепция докато приемате Гаксеним и в продължение на два месеца след спиране на приема, за да избегнете забременяване. Консултирайте се с Вашия лекар относно съответните методи за контрацепция.

Вашият лекар ще Ви даде карта, в която е обяснено защо не трябва да забременявате докато приемате Гаксеним

Ако забременеете докато приемате Гаксеним, информирайте Вашия лекар незабавно.

Вашият лекар ще назначи спиране на лечението (вж. „Ако спрете приема на Гаксеним“ в точка 3, а също и точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Ще се проведе специално пренатално проследяване.

Кърмене

Не трябва да кърмите докато приемате Гаксеним. Гаксеним може да преминава в кърмата и съществува риск от сериозни нежелани ефекти за бебето.

Шофиране и работа с машини

Вашият лекар ще Ви информира дали Вашата болест Ви позволява безопасно да шофирате, включително да карате колело, и да работите с машини. Гаксеним не се очаква да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Независимо от това, при започване на лечението ще се наложи да останете под наблюдение в кабинета на лекаря или в съответната клиника в продължение на 6 часа след приема на първата доза Гаксеним. Способността Ви за шофиране и работа с машини може да бъде нарушена през този период и евентуално след това.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на твърда капсула, ~~което може да се~~ каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Гаксеним



Лечението с Гаксеним ще се проследява от лекар с опит в лечението на множествена склероза.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

Дозата е една капсула от 0,5 mg дневно.

Деца и юноши (на възраст 10 години и повече):

Дозата зависи от теглото:

- *Деца и юноши с тегло равно или под 40 kg:* една капсула от 0,25 mg дневно.
- *Деца и юноши с тегло над 40 kg:* една капсула от 0,5 mg дневно.

Тъй като твърда капсула от 0,5 mg не е подходяща за деца с тегло ≤ 40 kg, има налични други лекарствени продукти, съдържащи финголимод с по-ниска концентрация (като 0,25 mg капсули).

Децата и юношите, които започнат с една капсула от 0,25 mg дневно и по-късно достигнат постоянно телесно тегло над 40 kg, ще бъдат инструктирани от своя лекар да преминат към доза една капсула от 0,5 mg дневно. В този случай се препоръчва да се повтори периода на наблюдение, както при приема на първата доза.

Не превишавайте препоръчителната доза.

Гаксеним е за перорално приложение.

Приемайте Гаксеним веднъж дневно с чаша вода. Капсулите Гаксеним трябва винаги да се гълтат цели без да се отварят. Гаксеним може да се приема със или без храна.

Приемайте Гаксеним по едно и също време всеки ден, това ще Ви помогне да не забравяте да вземате лекарството си.

Ако имате въпроси относно това колко дълго ще приемате Гаксеним, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Гаксеним

Ако сте приели повече от необходимата доза Гаксеним, обадете се на Вашия лекар незабавно.

Ако сте пропуснали да приемете Гаксеним

Ако сте приемали Гаксеним по-малко от 1 месец и сте пропуснали да приемете 1 доза в продължение на един ден, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете следващата доза. Той може да реши да Ви остави под наблюдение по време на приема на следващата доза.

Ако сте приемали Гаксеним в продължение на поне 1 месец и сте пропуснали да приемете лекарството си повече от 2 седмици, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете



следващата доза. Той може да реши да Ви остави под наблюдение по време на приема на следващата доза. Ако обаче сте пропуснали да приемете лекарството си по-малко от 2 седмици, може да вземете следващата доза, така както е било предписано.

Никога не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Гаксеним

Не спирайте приема на Гаксеним или променяйте дозата си без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Гаксеним ще остане в тялото Ви в продължение на 2 месеца след спиране на приема му. Броят на белите кръвни клетки (лимфоцитният брой) може също да остане нисък през този период, а изброените в тази листовка нежелани реакции могат все още да бъдат налице. След прекратяване на лечението с Гаксеним е възможно да се наложи да почакате 6-8 седмици преди да започнете ново лечение за МС.

Ако се налага да започнете отново лечение с Гаксеним, след прекъсване за повече от 2 седмици, е възможно ефектът върху сърдечната честота, наблюдаван при първоначалното започване на лечението да се появи отново и да се наложи да бъдете наблюдаван в лекарския кабинет или клиника при повторно започване на лечението. Не започвайте отново лечение с Гаксеним след спиране за повече от две седмици, без да се консултирате с Вашия лекар. Вашият лекар ще реши, дали и как е необходимо да се проследява Вашето състояние след спиране на приема на Гаксеним. Информирайте незабавно Вашия лекар, ако мислите, че Вашата МС се влошава след като сте спрели лечението с Гаксеним. Това може да е сериозно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои от нежеланите реакции могат да бъдат или да станат сериозни

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Кашлица с храчки, дискомфорт в областта на гърдите, висока температура (признаци на белодробни нарушения)
- Херпес вирусна инфекция (херпес зостер), със симптоми като образуване на мехури, парене, сърбеж или болка по кожата, обикновено в областта на горната част на тялото или лицето. Другите симптоми могат да бъдат висока температура и слабост в ранните стадии на инфекцията, последвани от изтръпване, сърбеж или образуване на червени плаки, съпроводени от силна болка
- Забавена сърдечна дейност (брадикардия), неправилен сърдечен ритъм
- Вид рак на кожата, наречен базалноклетъчен карцином (БКК), който често пъти изглежда като перлен възел, въпреки че може да изглежда и по друг начин
- Известно е, че депресия и тревожност възникват с повишена честота в популацията с МС и се съобщават също и при пациенти в детска възраст, лекувани с финголимод
- Загуба на тегло



Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Пневмония със симптоми като висока температура, кашлица, затруднено дишане
- Макулен едем (оток на централната зрителна област на ретината в задната част на окото) със симптоми като сенки или слепи петна в централното зрение, замъглено зрение, проблеми при различаването на цветове или детайли
- Намаляване на броя на кръвните плочици, което повишава риска от кръвене или поява на синини
- Злокачествен меланом (вид рак на кожата, който обикновено се развива от необичайна бенка). Възможните признаци на меланом включват бенки, които могат да променят размера, формата, надигнатостта или цвета си с течение на времето, или поява на нови бенки. Бенките могат да сърбят, кървят или да се разявят
- Гърчове, пристъпи (по-често при деца и юноши, отколкото при възрастни)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Състояние, наречено синдром на обратима задна енцефалопатия (СОЗЕ). Симптомите могат да включват внезапна поява на силно главоболие, обърканост, гърчове и/или зрителни нарушения
- Лимфом (вид рак, който засяга лимфната система)
- Сквамозноклетъчен карцином: вид рак на кожата, който може да се изяви като плътен червен възел, язва с коричка или нова язва върху съществуващ белег

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Промяна в електрокардиограмата (инверсия на Т-вълната)
- Тумор, свързан с инфекция с човешкия херпес вирус 8 (сарком на Капоши)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Алергични реакции, включващи симптоми като обрив или уртикария, подуване на устните, езика или лицето, които е най-вероятно да се появят в деня, в който започнете лечението с Гаксеним
- Признаци на чернодробно заболяване (включително чернодробна недостатъчност), като пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница), гадене или повръщане, болка от дясната страна в областта на стомаха (корема), потъмняване на урината (с кафяв цвят), намален апетит от обичайното, умора и отклонения в чернодробните функционални тестове. В много малък брой случаи, чернодробната недостатъчност може да доведе до чернодробна трансплантация.
- Риск от рядка мозъчна инфекция, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). Симптомите на ПМЛ може да са подобни на пристъп на МС. Възможно е да се появят симптоми, които да не могат да бъдат разпознати от самите Вас, като промени в настроението или поведението, загуба на памет, затруднения в говора и комуникацията, които може да се наложи да бъдат допълнително проучени от Вашия лекар, за да се изключи ПМЛ. Следователно, ако мислите, че Вашата МС се влошава или ако Вашите близки забележат нови или необичайни симптоми, е много важно да говорите с Вашия лекар, колкото се може по-скоро
- Възпалително заболяване след спиране на лечението с Гаксеним (известно като възпалителен синдром при имунно възстановяване или IRIS)
- Криптококови инфекции (вид гъбична инфекция), включително криптококов менингит със симптоми като главоболие, съпроводено със скованост на врата, чувствителност към светлина, гадене и/или обърканост



- Меркел-клетъчен карцином (вид рак на кожата). Възможните признаци на Меркел-клетъчен карцином включват възел с цвят на сурово месо или синкаво-червен неболезнен възел, често пъти разположен върху лицето, главата или врата. Меркел-клетъчен карцином може също така да се изяви като плътен, неболезнен възел или маса. Продължителното излагане на слънце и слабата имунна система могат да окажат влияние върху риска от развитие на Меркел-клетъчен карцином
- След спиране на лечението с Гаксеним, симптомите на МС могат да се възвърнат и да са по-тежки отколкото са били преди или по време на лечението
- Автоимунна форма на анемия (понижен брой червени кръвни клетки), при която червените кръвни клетки се разрушават (автоимунна хемолитична анемия)

Ако изпитате някои от тези симптоми, **информирайте Вашия лекар незабавно.**

Други нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Инфекция с грипен вирус със симптоми като умора, треска, възпалено гърло, болки в ставите и мускулите, висока температура
- Усещане за тежест или болка в областта на скулите и челото (синусит)
- Главоболие
- Диария
- Болка в гърба
- Кръвни изследвания, показващи повишени чернодробни ензими
- Кашлица

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Трихофития, гъбична инфекция на кожата (тинейта верзиколор)
- Замаяност
- Силно главоболие, често пъти съпроводено от гадене, повръщане и свръхчувствителност към светлина (мигрена)
- Нисък брой на белите кръвни клетки (лимфоцити, левкоцити)
- Слабост
- Сърбящ, зачервен, парещ обрив (екзема)
- Сърбеж
- Повишаване на мазнините (триглицеридите) в кръвта
- Косопад
- Задух
- Депресия
- Замъглено зрение (вижте също точката за макулен едем под "Някои нежелани реакции могат да бъдат или могат да станат сериозни");
- Хипертония (Гаксеним може да предизвика леко повишаване на кръвното налягане)
- Мускулна болка
- Ставна болка

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Намален брой на някои видове бели кръвни клетки (неутрофили)
- Депресивно настроение
- Гадене



Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Рак на лимфната система (лимфом)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Периферни отоци

Ако някое от изброените Ви засегне тежко, информирайте Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Гаксеним

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до:/EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

За PVC/PVDC/алуминий блистери: Да не се съхранява над 30°C.

За PVC/PE/PVDC/алуминий блистери: Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковките са повредени или имат признаци на фалшифициране

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Гаксеним

Активното вещество е финголимод.

Всяка твърда капсула съдържа финголимод хидрохлорид, съответстващ на 0,5 mg финголимод.

Другите съставки са:

Капсулно съдържимо: калциев хидрогенфосфат дихидрат, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза (E463), магнезиев стеарат (E470b)



Обвивка на капсулата - тяло: желатин, титанов диоксид (E171)

Обвивка на капсулата - капаче: желатин, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172)

Печатно мастило: шеллак (E904), пропиленгликол (E1520), черен железен оксид (E172), калиев хидроксид (E525)

Как изглежда Гаксеним и какво съдържа опаковката

Гаксеним 0,5 mg твърди капсули са под формата на капсули 15,9 mm с жълто капаче и бяло непрозрачно тяло; с надпис, отпечатан с черно мастило "FD 0.5 mg" върху капачето.

Гаксеним 0,5 mg твърди капсули са налични в опаковки, съдържащи 28 или 98 капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ирландия

Производител

Genepharm S.A

18th km Marathonos Avenue

153 51 Pallini Attiki

Гърция

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Kosztowska 21

41-409 Mysłowice

Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2025

