

Prospecto: información para el usuario

Gaxenim 0,5 mg cápsulas duras EFG
fingolimod

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es Gaxenim y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gaxenim
3. Cómo tomar Gaxenim
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gaxenim
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gaxenim y para qué se utiliza

QUÉ ES GAXENIM

Gaxenim contiene el principio activo fingolimod.

PARA QUÉ SE UTILIZA GAXENIM

Gaxenim se utiliza en adultos y en niños y adolescentes (de 10 años de edad y en adelante) para tratar la esclerosis múltiple remitente recurrente (que cursa con brotes) (EM), particularmente en:

- Pacientes que no responden al tratamiento a pesar de un tratamiento para la EM. ó
- Pacientes que rápidamente desarrollan EM grave.

Gaxenim no cura la EM, pero ayuda a disminuir el número de brotes y a disminuir la velocidad de la progresión de las discapacidades físicas debidas a la EM.

QUÉ ES LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE

La EM es una enfermedad crónica que afecta al sistema nervioso central (SNC), constituido por el cerebro y la médula espinal. En la EM la inflamación destruye la vaina protectora (llamada mielina) que recubre los nervios en el SNC e impide que los nervios funcionen correctamente. Este proceso recibe el nombre de desmielinización.

La EM remitente recurrente se caracteriza por ataques (brotes) repetidos de síntomas del sistema nervioso que son un reflejo de la inflamación que ocurre en el SNC. Los síntomas varían de un paciente a otro, pero por lo general consisten en dificultades para caminar, pérdida de sensibilidad en alguna parte del cuerpo (entumecimiento), problemas de visión o trastornos del equilibrio. Los síntomas de un brote pueden desaparecer por completo cuando finaliza el brote, pero algunos problemas pueden permanecer.

CÓMO FUNCIONA GAXENIM

Gaxenim ayuda a combatir los ataques del sistema inmunitario sobre el SNC al disminuir la capacidad de algunos glóbulos blancos sanguíneos (linfocitos) para moverse libremente dentro del organismo y al evitar que lleguen al cerebro y la médula espinal. Ello limita la lesión nerviosa atribuida a la esclerosis múltiple. Gaxenim también reduce algunas de las respuestas inmunitarias de su organismo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gaxenim

No tome gaxenim

- si tiene una **respuesta inmunitaria disminuida** (debido a un síndrome de inmunodeficiencia, una enfermedad o a medicamentos que suprimen el sistema inmunitario).
- si su médico sospecha que pueda tener **una infección rara en el cerebro conocida como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) o si le han confirmado que tiene una LMP**
- si tiene una **infección grave activa o una infección crónica activa** como hepatitis o tuberculosis.
- si tiene un **cáncer activo**.
- si tiene **problemas graves del hígado**.
- **Si, en los últimos 6 meses, ha tenido un ataque de corazón, angina de pecho, accidente cerebrovascular o aviso de accidente cerebrovascular o algún tipo de insuficiencia cardíaca.**
- si tiene algún tipo de **latido cardíaco irregular o anormal** (arritmia), incluyendo pacientes en los cuales el electrocardiograma (ECG) muestra prolongación del intervalo QT antes de iniciar el tratamiento con Gaxenim.
- **si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos para el latido cardíaco (del corazón) irregular** tales como quinidina, disopiramida, amiodarona o sotalol.
- Si está **embarazada o si es una mujer en edad fértil y no utiliza un método anticonceptivo efectivo**.
- **si es alérgico** al fingolimod o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente le aplica o no está seguro, **informe a su médico antes de tomar Gaxenim**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Gaxenim:

- **Si tiene problemas respiratorios graves cuando duerme (apnea del sueño grave).**
- **si le han dicho que tiene un electrocardiograma anómalo.**
- **si tiene síntomas de ritmo cardíaco lento (p. ej. mareo, náuseas o palpitaciones).**
- **si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos que enlentecen su ritmo cardíaco** (tales como betabloqueantes, verapamilo, diltiazem o ivabradina, digoxina, agentes anticolinesterásicos o pilocarpina).
- **Si tiene antecedentes de pérdida de conciencia repentina o desmayo (síncope).**
- **si tiene pensado vacunarse.**
- **si nunca ha tenido la varicela.**
- **si tiene o ha tenido trastornos visuales** u otros signos de inflamación en la zona de la visión central (la mácula) del fondo del ojo (un trastorno del ojo conocido como edema macular, ver más adelante) una inflamación o una infección del ojo (uveítis) **o si tiene diabetes** (que puede causarle problemas en los ojos).
- **Si tiene problemas hepáticos.**
- si tiene **la presión arterial alta que no puede ser controlada con medicamentos.**
- si tiene **problemas pulmonares graves** o «tos del fumador».

Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente le aplica o no está seguro, **informe a su médico antes de tomar Gaxenim.**

Ritmo cardiaco lento (bradicardia) y latidos del corazón irregulares

Al inicio del tratamiento o después de tomar la primera dosis de 0,5 mg, en el caso que le hayan cambiado la dosis anterior de 0,25 mg una vez al día, Gaxenim produce una disminución del ritmo cardiaco. Como resultado de ello, puede que se sienta mareado o cansado, que sea consciente del latido cardiaco, o su presión arterial pueda descender. **Si estos efectos son graves, informe a su médico ya puede necesitar un tratamiento de forma inmediata.** Gaxenim también puede hacer que los latidos del corazón se vuelvan irregulares, especialmente después de la primera dosis. Los latidos irregulares suelen normalizarse en menos de un día. El ritmo cardiaco lento habitualmente se normaliza en el plazo de un mes. Durante este periodo, generalmente no se esperan efectos clínicamente significativos en la frecuencia cardíaca.

Su médico le pedirá que permanezca en la consulta o en el hospital durante un mínimo de 6 horas, con controles del pulso y la presión arterial cada hora, después de tomar la primera dosis de Gaxenim o después de tomar la primera dosis de 0,5 mg, en el caso que le hayan cambiado la dosis anterior de 0,25 mg una vez al día, para que se puedan tomar las medidas adecuadas en caso de que se produzcan efectos adversos que aparecen al inicio del tratamiento. Le deberán hacer un electrocardiograma antes de la primera dosis de Gaxenim y tras el periodo de monitorización de 6 horas. Su médico podrá monitorizarle de forma continua su electrocardiograma durante este tiempo. Si después del periodo de 6 horas tiene un ritmo cardiaco muy lento o decreciente, o si su electrocardiograma muestra anomalías, necesitará ser monitorizado durante un periodo más extenso (como mínimo 2 horas más y posiblemente durante la noche, hasta que esto se haya resuelto). Lo mismo puede aplicar si está reanudando Gaxenim tras una pausa en el tratamiento, dependiendo tanto de la duración de la pausa como de cuánto tiempo estuvo tomando Gaxenim antes de la pausa.

Si tiene, o está en situación de riesgo de tener, latidos irregulares o anómalos, si su electrocardiograma es anómalo, o si tiene una enfermedad cardiaca o insuficiencia cardiaca, puede que Gaxenim no sea adecuado para usted.

Si ha sufrido desmayos repentinos en el pasado o disminución del ritmo cardiaco, puede que Gaxenim no sea apropiado para usted. Será evaluado por un cardiólogo (especialista del corazón) que le aconsejará como debe iniciar el tratamiento con Gaxenim, incluyendo la monitorización durante la noche.

Si está tomando otros medicamentos que pueden hacer enlentecer la frecuencia cardiaca, puede que Gaxenim no sea adecuado para usted. Es necesario que un cardiólogo le evalúe, y sea quien valore si puede cambiar a medicamentos alternativos que no disminuyan el ritmo cardiaco para permitir el tratamiento con Gaxenim. Si el citado cambio es imposible, el cardiólogo le aconsejará como debe iniciar el tratamiento con Gaxenim, incluyendo la monitorización durante la noche.

Si nunca ha pasado la varicela

Si no ha pasado la varicela, su médico comprobará su inmunidad frente al virus que la causa (virus varicela-zóster). Si no está protegido frente al virus, probablemente antes de empezar el tratamiento con Gaxenim requiera vacunarse. Si así fuera, su médico retrasará el inicio del tratamiento con Gaxenim hasta un mes después de que se haya completado el ciclo de vacunación.

Infecciones

Gaxenim reduce el número de glóbulos blancos de la sangre (especialmente el número de linfocitos). Los glóbulos blancos combaten las infecciones. Durante el tratamiento con Gaxenim (y hasta dos meses después de que interrumpa el tratamiento), puede contraer infecciones con mayor facilidad. Puede incluso que se agrave una infección que ya padece. Las infecciones pueden ser graves y potencialmente mortales.

Se ha notificado infección por el virus del papiloma humano (VPH) incluyendo papiloma, displasia, verrugas y cáncer asociado a VPH, en pacientes tratados con fingolimod. Su médico valorará si necesita vacunarse contra el VPH antes de iniciar el tratamiento. Si es mujer, su médico también le recomendará realizar revisiones del VPH.

LMP

La LMP es un trastorno cerebral raro causado por una infección, que puede provocar una discapacidad grave o la muerte. Su médico le realizará resonancias magnéticas (RM) antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento para vigilar el riesgo de una LMP.

Si cree que su EM está empeorando o si advierte cualquier síntoma nuevo, como por ejemplo cambios en su estado de ánimo o en su comportamiento, empeoramiento o aparición de debilidad en un lado del cuerpo, cambios en la visión, confusión, fallos de memoria o dificultades en el habla y para comunicarse, informe a su médico lo antes posible. Éstos pueden ser síntomas de una LMP. Además, hable con sus familiares o cuidadores para informarles sobre su tratamiento. Los síntomas pueden aparecer sin que usted se de cuenta de ello.

Si contrae LMP, se puede tratar y su tratamiento con Gaxenim será interrumpido. Algunas personas tienen una reacción inflamatoria cuando Gaxenim se elimina del cuerpo. Esta reacción (conocida como síndrome inflamatorio de reconstitución inmune o IRIS) puede provocar un empeoramiento de su enfermedad, incluyendo un empeoramiento de la función cerebral.

Edema macular

Antes de iniciar el tratamiento con Gaxenim, el médico podría solicitar que le hagan una exploración del ojo si tiene o ha tenido trastornos visuales u otros signos de inflamación en la zona de la visión central (la mácula) del fondo del ojo, una inflamación o una infección del ojo (uveítis) o diabetes.

Después de iniciar el tratamiento con Gaxenim, el médico podría solicitar que le realicen una exploración del ojo al cabo de 3 ó 4 meses de tratamiento.

La mácula es una pequeña zona de la retina ubicada en el fondo del ojo que le permite ver formas, colores y detalles con claridad y nitidez. Gaxenim puede producir la inflamación de la mácula y dicho trastorno se conoce como edema macular. La inflamación suele ocurrir en los primeros cuatro meses de tratamiento con Gaxenim.

Si tiene **diabetes** o ha tenido una inflamación del ojo conocida como uveítis, tendrá más probabilidades de padecer un edema macular. En estos casos su médico querrá que se realice controles oculares de forma regular para detectar edema macular.

Si ha tenido edema macular, consúltelo con su médico antes de continuar el tratamiento con Gaxenim.

Un edema macular puede causar los mismos síntomas visuales a los producidos en un ataque de EM (neuritis óptica). Al principio puede que no tenga síntomas. Es necesario que comunique a su médico cualquier cambio que note en su visión. Su médico podría querer realizarle una exploración del ojo, especialmente si:

- El centro de su campo de visión se vuelve borroso o contiene sombras;
- Aparece una mancha ciega en el centro de su campo de visión;
- Tiene problemas para ver colores o pequeños detalles.

Pruebas de la función hepática

Si tiene problemas hepáticos (del hígado) graves, no debe tomar Gaxenim. Gaxenim puede afectar la función hepática. Es probable que usted no perciba ningún síntoma, pero si nota un tono amarillento en la piel o en la parte blanca del ojo, orina anormalmente oscura (de color marrón), dolor en su lado derecho de la zona del estómago (abdomen), cansancio, tiene menos apetito de lo habitual o padece náuseas y vómitos sin causa aparente, **informe inmediatamente a su médico.**

Si tiene alguno de esos síntomas después de iniciar el tratamiento con Gaxenim, **informe inmediatamente a su médico.**

Antes, durante y después del tratamiento su médico solicitará análisis de sangre para controlar su función hepática. Podría tener que interrumpir el tratamiento con Gaxenim si los resultados de sus análisis indican un problema con su hígado.

Presión arterial alta

Como Gaxenim produce un ligero aumento de la presión arterial, su médico querrá que se controle su presión arterial de forma regular.

Problemas pulmonares

Gaxenim tiene un efecto leve sobre la función pulmonar. Los pacientes con problemas pulmonares graves o con «tos del fumador» tienen una mayor probabilidad de desarrollar efectos adversos.

Recuento sanguíneo

El efecto que se espera del tratamiento con Gaxenim es reducir la cantidad de glóbulos blancos de su sangre. Este efecto generalmente se normaliza durante los 2 meses después de la interrupción del tratamiento. Si tiene que hacerse análisis sanguíneos, informe al médico de que está tomando Gaxenim, ya que si no lo hiciera puede que el médico no entendiera los resultados de los análisis. Para determinados análisis sanguíneos su médico puede necesitar más sangre de lo habitual.

Antes de iniciar el tratamiento con Gaxenim, su médico confirmará si tiene suficiente glóbulos blancos en su sangre y puede que quiera repetir los controles de forma regular. En caso de que no tenga suficientes glóbulos blancos, podrá tener que interrumpir el tratamiento con Gaxenim.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR)

Raramente se ha descrito una condición denominada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) en pacientes de EM tratados con fingolimod. Los síntomas pueden incluir un inicio repentino de dolor de cabeza grave, confusión, convulsiones y cambios de la visión. Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento con Gaxenim porque puede ser grave.

Cáncer

En pacientes con EM que han sido tratados con fingolimod se han notificado casos de cáncer de piel. Informe a su médico inmediatamente si nota algún nódulo en la piel (p. ej. nódulos brillantes con apariencia de perla), manchas o heridas abiertas que no cicatrizan durante semanas. Los síntomas de un cáncer de piel pueden incluir crecimiento anormal o cambios en el tejido de la piel (p. ej. lunares inusuales) que con el tiempo cambian de color, forma o tamaño. Antes de comenzar el tratamiento con Gaxenim, se requiere un examen de la piel para comprobar si tiene algún nódulo en la piel. Su médico también le realizará controles periódicos de la piel durante el tratamiento con Gaxenim. Si aparece algún problema en la piel, su médico puede derivarle a un dermatólogo, quien puede decidir si es importante visitarle de forma regular.

En pacientes con EM que han sido tratados con fingolimod se ha notificado un tipo de cáncer del sistema linfático (linfoma).

Exposición al sol y protección frente al sol

Fingolimod debilita su sistema inmune, lo que aumenta el riesgo de desarrollar cáncer, especialmente cáncer de piel. Debe limitar su exposición al sol y a los rayos UV mediante:

- el uso de ropa protectora adecuada.
- la aplicación con regularidad de una crema solar con un índice alto de protección UV.

Lesiones del cerebro inusuales asociadas a brotes de la EM

Se han notificado casos raros de lesiones en el cerebro grandes e inusuales asociadas a brotes de la EM en pacientes tratados con fingolimod. En el caso de brotes graves, su médico valorará la necesidad de

realizar una resonancia magnética (RM) para evaluar su estado y decidirá si necesita dejar de tomar Gaxenim.

Cambio de otros tratamientos a Gaxenim

Su médico le puede cambiar directamente de interferón beta, acetato de glatiramer o dimetilfumarato a Gaxenim si no existen signos de anomalías causadas por el tratamiento previo. Su médico podría tener que realizarle un análisis de sangre para descartar dichas anomalías. Después de interrumpir natalizumab podría tener que esperar durante 2-3 meses antes de iniciar el tratamiento con Gaxenim.

Para cambiar de teriflunomida, su médico podría aconsejarle esperar un tiempo o hacer un procedimiento de eliminación acelerado. Si le han tratado con alemtuzumab, es necesario una evaluación minuciosa y comentarlo con su médico para decidir si Gaxenim es adecuado para usted.

Mujeres en edad fértil

Si Gaxenim se usa durante el embarazo, puede ser perjudicial para el feto. Antes de iniciar el tratamiento con Gaxenim su médico le explicará los riesgos que existen y le pedirá que se haga un test de embarazo para asegurarse que no está embarazada. Su médico le entregará una tarjeta que explica por qué no debe quedarse embarazada mientras toma Gaxenim. También explica qué debe hacer para evitar quedarse embarazada mientras toma Gaxenim. Durante el tratamiento y durante los 2 meses posteriores a la interrupción del tratamiento, debe utilizar un método anticonceptivo efectivo (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Empeoramiento de la EM tras la interrupción del tratamiento con Gaxenim

No deje de tomar Gaxenim ni cambie la dosis que le han recetado sin comentarlo antes con su médico.

Informe a su médico inmediatamente si cree que su EM está empeorando después de haber interrumpido el tratamiento con Gaxenim, ya que podría ser grave (ver en sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Gaxenim” y también sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Pacientes de edad avanzada

La experiencia con fingolimod en pacientes de edad avanzada (de más de 65 años) es limitada. Ante cualquier duda, consúltelo con su médico.

NIños y adolescentes

Gaxenim no debe administrarse en niños menores de 10 años de edad ya que no ha sido estudiado en pacientes con EM en este grupo de edad.

Las advertencias y precauciones mencionadas anteriormente también aplican a niños y adolescentes. La siguiente información es especialmente importante para niños y adolescentes y sus cuidadores:

- Antes de que inicie el tratamiento con Gaxenim, su médico comprobará su estado de vacunaciones. En el caso que no le hayan administrado ciertas vacunas, puede ser necesario que se las pongan antes de que pueda empezar el tratamiento con Gaxenim.
- La primera vez que tome Gaxenim, o cuando cambie de una dosis diaria de 0,25 mg a una dosis diaria de 0,5 mg, su médico le controlará el ritmo cardíaco y los latidos del corazón (ver el apartado anterior “Ritmo cardíaco lento (bradicardia) y latidos del corazón irregulares”).
- Si tiene convulsiones o ataques antes de tomar o mientras toma Gaxenim, informe a su médico.
- Si sufre de depresión o ansiedad o si durante el tratamiento con Gaxenim se siente deprimido o con ansiedad, informe a su médico. Puede que necesite un mayor seguimiento.

Otros medicamentos y gaxenim

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes

medicamentos:

- **Medicamentos que suprimen o modulan al sistema inmunitario**, incluidos **otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la EM**, como interferón beta, acetato de glatirámico, natalizumab, mitoxantrona, teriflunomida, dimetilfumarato o alemtuzumab. No debe utilizar Gaxenim junto a estos medicamentos debido a que esto podría intensificar el efecto sobre el sistema inmunitario (ver también “No tome Gaxenim”).
- **Corticosteroides** debido a un efecto añadido sobre el sistema inmune.
- **Vacunas**. Si necesita una vacuna, informe a su médico en primer lugar. Durante el tratamiento con Gaxenim y hasta dos meses después de su interrupción, no deberán administrarle cierto tipo de vacunas (vacunas elaboradas con virus vivos atenuados) ya que pueden provocar las infecciones que estas mismas vacunas deberían prevenir. Es posible que otras vacunas no surtan el efecto deseado si se administran durante este periodo de tiempo.
- **Medicamentos que enlentecen el ritmo cardiaco** (por ejemplo los betabloqueantes como el atenolol). El uso de Gaxenim con estos medicamentos puede intensificar el efecto sobre el ritmo cardiaco durante los primeros días después de iniciar el tratamiento con Gaxenim.
- **Medicamentos para tratar los latidos irregulares del corazón**, como quinina, disopiramida, amiodarona o sotalol. Si toma alguno de estos medicamentos no debe usar Gaxenim, ya que esto podría intensificar el efecto sobre los latidos irregulares del corazón (ver también el apartado “No tome Gaxenim”).

Otros medicamentos:

- inhibidores de la proteasa, antiinfecciosos como el ketoconazol, antifúngicos azol, claritromicina o telitromicina.
- carbamazepina, rifampicina, fenobarbital, fenitoína, efavirenz o Hierba de San Juan (riesgo potencial de reducción de la eficacia de Gaxenim).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No use Gaxenim durante el embarazo, ni si tiene intención de quedarse embarazada, ni tampoco si es una mujer que pueda quedarse embarazada y no utiliza un método anticonceptivo efectivo. Si Gaxenim se usa durante el embarazo, existe el riesgo de causar daño en el feto. La tasa de malformaciones congénitas observada en bebés expuestos a fingolimod durante el embarazo es de aproximadamente 2 veces más que la observada en la población general (donde la tasa de malformaciones congénitas es aproximadamente del 2-3%). Las malformaciones comunicadas más frecuentemente incluyen malformaciones cardíacas, renales y musculoesqueléticas.

Por ello, si es una mujer en edad fértil:

- antes de iniciar el tratamiento con Gaxenim su médico le informará acerca del riesgo para el feto y le pedirá la realización de una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada y
- durante el tratamiento con Gaxenim y durante los dos meses posteriores a la interrupción del mismo, tiene que usar un método anticonceptivo efectivo para evitar quedarse embarazada. Hable con su médico acerca de los métodos anticonceptivos fiables.

Su médico le entregará una tarjeta que explica por qué no debe quedarse embarazada mientras toma Gaxenim.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Gaxenim informe inmediatamente a su médico. Su médico decidirá interrumpir el tratamiento (ver en sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Gaxenim” y también sección 4 “Posibles efectos adversos”). Le realizarán un seguimiento prenatal específico.

Lactancia

Durante el tratamiento con Gaxenim no deberá dar el pecho. Gaxenim pasa a la leche materna y existe el riesgo de que el bebé pueda tener efectos adversos graves.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir vehículos, incluido bicicletas, y utilizar máquinas de forma segura. No se prevé que Gaxenim pueda tener influencia en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, al inicio del tratamiento tendrá que permanecer en la consulta médica u hospital durante 6 horas después de tomar la primera dosis de Gaxenim. Durante este periodo de tiempo y puede que después, su habilidad para conducir y utilizar máquinas podría verse alterada.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula dura. Esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Gaxenim

El tratamiento con Gaxenim será supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es:

Adultos

La dosis es de una cápsula de 0,5 mg al día.

Niños y adolescentes (de 10 años de edad y en adelante):

La dosis depende del peso corporal:

- *Niños y adolescentes con un peso igual o inferior a 40 kg:* una cápsula de 0,25 mg al día.
- *Niños y adolescentes con un peso superior a 40 kg:* una cápsula de 0,5 mg al día.

Cómo cápsulas duras de 0,5 mg no son adecuadas para pacientes pediátricos con peso corporal ≤ 40 kg, otros medicamentos que contienen fingolimod están disponibles en una concentración menor (cómo cápsulas de 0,25 mg).

A los niños y adolescentes que empiezan con una cápsula de 0,25 mg al día y más adelante alcanzan un peso estable superior a 40 kg, el médico les indicará que cambien a una cápsula de 0,5 mg al día. En este caso, se recomienda repetir el periodo de observación de la primera dosis.

No exceda la dosis recomendada. Gaxenim se usa

por vía oral.

Tome Gaxenim una vez al día con un vaso de agua. Las cápsulas de Gaxenim siempre se deben tragar intactas, sin abrirlas. Puede tomar Gaxenim con o sin alimentos.

La toma de Gaxenim cada día a la misma hora le ayudará a recordar el momento en que debe tomar el medicamento.

Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con Gaxenim, consulte con su médico o su farmacéutico.

Si toma más Gaxenim del que debe

Si ha tomado más Gaxenim de lo que debiera, informe a su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Gaxenim

Si ha estado tomando Gaxenim durante menos de 1 mes y olvida tomar 1 dosis durante un día entero, hable con su médico antes de tomar la siguiente dosis. Su médico puede decidir mantenerle bajo observación en el momento en el que tome la siguiente dosis.

Si ha estado tomando Gaxenim durante al menos 1 mes y se ha olvidado de tomar su tratamiento durante más de 2 semanas, hable con su médico antes de tomar la siguiente dosis. Su médico puede decidir mantenerle bajo observación en el momento en el que tome la siguiente dosis. Sin embargo, si se ha olvidado de tomar su tratamiento durante un periodo de hasta 2 semanas, puede tomar la siguiente dosis tal y como lo tenía previsto.

Nunca tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Gaxenim

No deje de tomar Gaxenim ni cambie la dosis que se debe tomar sin comentarlo antes con su médico.

Gaxenim permanecerá en su organismo hasta dos meses después de la interrupción del tratamiento. El número de glóbulos blancos de la sangre (recuento de linfocitos) puede permanecer bajo durante este período y es posible que todavía se manifiesten los efectos adversos descritos en este prospecto. Después de interrumpir el tratamiento con Gaxenim podría tener que esperar durante 6-8 semanas antes de iniciar un nuevo tratamiento para EM.

Si debe reanudar el tratamiento con Gaxenim tras una pausa de más de dos semanas, el efecto sobre el ritmo cardíaco que puede darse al inicio del tratamiento puede repetirse y será necesario que se le monitorice en la consulta médica para reiniciar el tratamiento. No reinicie el tratamiento con Gaxenim después de que lo haya interrumpido durante más de dos semanas sin pedir consejo a su médico.

Su médico decidirá si es necesario hacerle un seguimiento tras la interrupción del tratamiento con Gaxenim y de qué modo. Informe a su médico inmediatamente si cree que su EM está empeorando después de haber interrumpido el tratamiento con Gaxenim, ya que podría ser grave.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves o potencialmente graves

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Tos con expectoración (flema), molestias en el pecho, fiebre (signos de alteraciones pulmonares)
- Infección por virus del herpes (culebrilla o herpes zóster) con síntomas como ampollas, escozor, picor o dolor de la piel, especialmente en la parte superior del cuerpo o la cara. Otros síntomas que puede tener son fiebre y debilidad en la fase temprana de la infección, seguida de insensibilidad, picor o manchas rojas con dolor intenso

- Latido lento del corazón (bradicardia), ritmo del corazón irregular
- Un tipo de cáncer de piel conocido como carcinoma de células basales (CCB) que a menudo se presenta en forma de nódulo con apariencia de perla, aunque también puede tener otras formas
- Se sabe que la población con esclerosis múltiple tiene depresión y ansiedad con mayor frecuencia y también se han notificado en pacientes pediátricos tratados con fingolimod.
- Pérdida de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Neumonía, con síntomas como la fiebre, tos, dificultad para respirar
- Edema macular (inflamación en la zona de la visión central de la retina en el fondo del ojo) con síntomas como sombras o una mancha ciega o sin visión en el centro del campo visual, visión borrosa, problemas para ver colores o detalles
- Disminución del número de plaquetas sanguíneas lo que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas
- Melanoma maligno (un tipo de cáncer de piel que normalmente se desarrolla a partir de un lunar inusual). Los signos posibles de melanoma incluyen lunares que con el tiempo pueden cambiar de tamaño, forma, grosor o color, o la formación de nuevos lunares. Los lunares pueden producir picor, sangrar o ulcerarse
- Convulsiones, ataques (más frecuentes en niños y adolescentes que en adultos)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Una enfermedad llamada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR). Los síntomas pueden incluir el inicio repentino de dolor de cabeza grave, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales
- Linfoma (un tipo de cáncer que afecta el sistema linfático)
- Carcinoma de células escamosas: un tipo de cáncer de piel que se puede presentar en forma de bulto (nódulo) firme de color rojo, una llaga con costra, o una nueva llaga sobre una cicatriz existente

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Anomalía en el electrocardiograma (inversión de la onda T)
- Tumor relacionado con la infección por el virus del herpes humano 8 (sarcoma de Kaposi)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas, incluyendo síntomas de erupción o urticaria con picor, hinchazón de labios, lengua o cara, que es más probable que aparezcan el día que comienza el tratamiento con Gaxenim
- Signos de enfermedad del hígado (incluyendo insuficiencia hepática), tales como tono amarillento de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia), náuseas o vómitos, dolor en el lado derecho del estómago (abdomen), orina oscura (de color marrón), menos apetito de lo habitual, cansancio y resultados anómalos de las pruebas de la función del hígado. En un número pequeño de casos, la insuficiencia hepática podría conllevar un trasplante de hígado
- Riesgo de una infección cerebral rara llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Los síntomas de la LMP pueden ser similares a los de un brote de la EM. También podrían surgir síntomas que podría no advertir por sí mismo, tales como cambios de humor o de comportamiento, pérdidas de memoria, dificultades del habla y de la comunicación, que su médico podría tener que investigar con más detenimiento para descartar una LMP. Por lo tanto, si cree que su EM está empeorando o si usted o las personas cercanas a usted advierten cualquier síntoma nuevo o inusual, es muy importante que informe a su médico lo antes posible
- Trastorno inflamatorio tras interrumpir el tratamiento con fingolimod (conocido como síndrome inflamatorio de reconstitución inmune o IRIS)
- Infecciones criptocócicas (un tipo de infección por hongos), incluyendo meningitis criptocócica con síntomas como dolor de cabeza acompañado de rigidez en la nuca, sensibilidad a la luz, náuseas y/o confusión
- Carcinoma de células de Merkel (un tipo de cáncer de piel). Los signos posibles de carcinoma de

células de Merkel incluyen la formación de un bulto (nódulo) indoloro de color carne o rojo azulado, generalmente en la cara, cabeza o cuello. El carcinoma de células de Merkel también se puede presentar en forma de nódulo o masa firme e indolora. La exposición solar a largo plazo y un sistema inmunológico débil pueden afectar el riesgo de desarrollar carcinoma de células de Merkel.

- Tras la interrupción del tratamiento con Gaxenim, pueden reaparecer los síntomas de la EM y pueden ser peores de lo que eran antes o durante el tratamiento.
- Forma autoinmune de anemia (descenso en la cantidad de glóbulos rojos) en la que se destruyen los glóbulos rojos (anemia hemolítica autoinmune).

Si tiene cualquiera de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente.**

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infección por virus de la gripe con síntomas como cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolor en articulaciones o músculos, fiebre
- Sensación de presión o dolor en las mejillas y la frente (sinusitis)
- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Dolor de espalda
- Análisis de sangre con alteraciones de los niveles de enzimas hepáticas
- Tos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Tiña versicolor (infección por hongos en la piel)
- Mareo
- Dolor de cabeza intenso, generalmente acompañado de náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz (migraña)
- Nivel bajo de glóbulos blancos (linfocitos, leucocitos)
- Debilidad
- Sarpullido con picor, enrojecimiento de la piel y quemazón (eczema)
- Picor
- Aumento de los niveles sanguíneos de ciertos lípidos (triglicéridos)
- Pérdida de cabello
- Dificultad para respirar
- Depresión
- Visión borrosa (ver también la sección sobre el edema macular bajo el título «Algunos efectos adversos pueden ser graves o potencialmente graves»)
- Hipertensión (Gaxenim puede producir un leve aumento de la presión arterial)
- Dolor muscular
- Dolor en las articulaciones

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Niveles bajos de ciertos glóbulos blancos (neutrófilos)
- Humor depresivo
- Náuseas

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Cáncer del sistema linfático (linfoma)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Inflamación periférica

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, **informe a su médico**.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gaxenim

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster de aluminio después de CAD/EXP.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para blíster de PVC/PVDC/ aluminio: No conservar por encima de 30° C.

Para blíster de PVC/PE/PVDC/aluminio: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si nota que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gaxenim

El principio activo es fingolimod.

Cada cápsula dura contiene fingolimod hidrocloreto que corresponde a 0,5 mg de fingolimod.

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: hidrógenofosfato de calcio dihidrato, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa (E463), estearato de magnesio (E470b).

Cubierta de la cápsula - cuerpo: gelatina, dióxido de titanio (E171).

Cubierta de la cápsula – tapón: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172)

Tinta de impresión: goma laca (E904), propilenglicol (E1520), óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio (E525).

Aspecto de Gaxenim y contenido del envase

Gaxenim 0,5 mg cápsulas duras EFG se presenta como cápsulas de 15,9 mm con tapón de color amarillo y un cuerpo opaco de color blanco; impreso con tinta negra “FD 0.5 mg” en la tapa.

Gaxenim 0,5 mg cápsulas duras EFG está disponible en envases conteniendo 28 ó 98 cápsulas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanda

Fabricante

Genepharm S.A
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecia

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>