



Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

Fingolimod

Этот документ, предоставленный Lexicomp[®], содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

Фирменные знаки США

Gilenya

Фирменный знак Канады

Gilenya; PMS-Fingolimod

Для чего применяют этот препарат?

- Применяется для лечения рассеянного склероза.

Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?

- Если у вас аллергия на финголимод или какой-либо иной компонент этого лекарства.
- Если у вас аллергия на аналогичные препараты, любые другие лекарства, пищевые продукты или другие вещества. Сообщите своему врачу о наличии у вас аллергии и ее симптомах, таких как сыпь, крапивница,

зуд, одышка, свистящее дыхание, кашель, отек лица, губ, языка или горла или о любых других симптомах.

- Если у вас когда-либо было любое из перечисленных нарушений состояния здоровья: определенные нарушения сердечного ритма (блокада сердца, синдром слабости синусового узла, удлинение интервала QT на ЭКГ), боль в груди (стенокардия), инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, транзиторная ишемическая атака (ТИА) или инсульт.
- Если в прошлом месяце вы получали вакцину для профилактики ветряной оспы.
- Если вы принимаете какие-либо препараты против нарушения сердечного ритма.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и аптекарю о всех лекарствах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и приобретаемых без рецепта, натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарствами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращать прием какого-либо препарата, а также не менять дозировку без согласования с врачом.

Какие меры предосторожности при приеме этого лекарства?

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Избегайте вождения транспортных средств, а также прочих занятий, требующих повышенного внимания, пока вы не увидите, как на вас влияет данный препарат.
- В самом начале применения данного лекарственного препарата может наблюдаться брадикардия и ощущение неправильного сердцебиения. В большинстве случаев это возникает в течение 6 часов после приема первой дозы препарата. Иногда эти симптомы могут возникать в течение периода до 24 часов после приема первой дозы препарата. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом при возникновении у Вас головокружения, брадикардии, ощущения нарушенного сердцебиения или утомляемости.
- Вам нужно будет сделать ЭКГ перед началом приема препарата и во время лечения. Проконсультируйтесь с врачом.
- Вы можете быть больше подвержены риску инфицирования при приеме этого лекарственного препарата и в течение 2 месяцев после его

прекращения. Часто мойте руки. Старайтесь не контактировать с носителями инфекции, в т. ч. с людьми, болеющими простудой или гриппом.

- У пациентов, принимавших данный препарат, отмечались очень тяжелые, иногда смертельно опасные, инфекции. Если у Вас есть какая-либо инфекция, Вы принимаете антибиотики в настоящее время или принимали их недавно, а также если у Вас ранее было много инфекций, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- До получения какой-либо вакцины при приеме этого лекарственного препарата и в течение 2 месяцев после прекращения его приема проконсультируйтесь с врачом. Применение данного лекарственного препарата может увеличить риск возникновения инфекции либо снизить эффективность вакцины.
- При прекращении лечения этим препаратом симптомы РС могут возобновиться и приобрести более тяжелое течение, чем до или во время лечения. У многих пациентов не удастся достигнуть того же уровня функционирования, как до прекращения лечения этим препаратом. В большинстве случаев этот эффект проявляется в течение первых 12 недель после прекращения лечения, но может развиваться и позднее. Если после прекращения лечения этим препаратом у вас усилятся симптомы РС, немедленно обратитесь к врачу.

- Применение данного лекарственного препарата может повысить риск развития злокачественных опухолей, например лимфомы или рака кожи. При изменении цвета или размера родимых пятен, кожных опухолей или новообразований, значительном снижении массы тела, ночной потливости или опухших железах немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Возможен повышенный риск развития рака кожи. Избегайте длительного пребывания на солнце, использования солнечных ламп и соляриев для загара. Используйте солнцезащитный крем, носите длинную одежду и солнцезащитные очки.
- Пройдите обследование кожного покрова. Сообщите врачу при появлении у Вас любых изменений кожи, таких как новая бородавка, кожная язва или красноватая кровоточащая или не заживающая припухлость, либо изменение цвета или размера родинки.
- Прием данного лекарственного препарата сопровождался нарушениями со стороны печени. В некоторых случаях такие нарушения были очень серьезными и требовалась пересадка печени. Проконсультируйтесь с врачом.
- При применении во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод.
- В период лечения и в течение некоторого времени

после получения последней дозы этого препарата женщинам необходимо применять противозачаточное средство. Узнайте у лечащего врача, как долго следует применять противозачаточные средства. Если вы забеременеете, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

- Сообщите врачу, если вы кормите грудью. Необходимо проконсультироваться, не представляет ли препарат какого-либо риска для ребенка.

Причины, по которым необходимо незамедлительно позвонить лечащему врачу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и опухшая кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.

- Признаки инфекции, такие как высокая температура, озноб, очень сильная боль в горле, ухе или в придаточных пазухах носа, кашель, увеличение количества мокроты или изменение ее цвета, боль при мочеиспускании, язвы в полости рта или незаживающая рана.
- Симптомы менингита, такие как головная боль с повышением температурой, скованность мышц шеи, тошнота, спутанность сознания или повышенная чувствительность глаз к свету.
- Признаки проблем с печенью, такие как потемнение мочи, чувство усталости, отсутствие аппетита, расстройство желудка или боли в животе, светлый стул, рвота, пожелтение кожи и глаз.
- Признаки повышенного или пониженного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль или головокружение, обморок или изменения со стороны зрения.
- Боль или давление в груди.
- Одышка.
- При появлении или усугублении затрудненного дыхания.
- Изменения зрения, боль в глазах или очень сильное раздражение глаз.
- На фоне применения данного лекарственного

препарата были случаи возникновения очень серьезного, иногда смертельно опасного, нарушения со стороны головного мозга под названием синдром задней обратимой энцефалопатии (PRES). Если у Вас наблюдаются такие симптомы, как спутанное мышление, снижение концентрации внимания, изменение или потеря зрения, судороги или очень сильная головная боль, немедленно обратитесь к своему врачу.

- На фоне применения данного лекарственного препарата развивалось очень тяжелое нарушение со стороны головного мозга, которое называется прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМЛ). Оно может привести к инвалидности или смерти. Если у Вас появились такие признаки, как спутанность сознания, проблемы с памятью, подавленное настроение (депрессия), двигательные нарушения, изменение мышечной силы на одной стороне тела, затрудненная речь или мышление, проблемы с равновесием или нарушение зрения, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Каковы некоторые побочные эффекты данного препарата?

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской

помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Головная боль.
- Симптомы, напоминающие грипп.
- Боль в животе или диарея.
- Боли в спине.
- Боль в руках или ногах.
- Боль в придаточных пазухах носа.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Как принимать это лекарство наилучшим образом?

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

- Первая доза лекарственного препарата вводится в кабинете врача или в лечебном учреждении. Это также происходит в том случае, если вы возобновляете применение данного препарата после прекращения его

использования в течение некоторого времени. За вашим состоянием будут наблюдать в течение по меньшей мере 6 часов после приема первой дозы этого препарата. За состоянием некоторых пациентов требуется наблюдать в течение всей ночи. Перед началом применения данного препарата сообщите своему врачу обо всех других используемых вами лекарственных средствах и об имеющихся у вас нарушениях состояния здоровья.

- Принимайте этот препарат вместе с пищей или независимо от приема пищи.
- Продолжайте принимать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями Вашего врача или другого медицинского работника, даже если у Вас хорошее самочувствие.
- Не прекращайте принимать этот лекарственный препарат без консультации с врачом, назначившего его Вам.
- Измеряйте артериальное давление и частоту сердечных сокращений в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Проверяйте зрение согласно указаниям врача.
- Если Вы раньше не болели ветряной оспой или не

получали вакцину от нее, сообщите своему врачу.

- Если вы не получили все вакцины согласно графику, проконсультируйтесь с врачом. До начала применения данного лекарственного препарата вам может потребоваться получение некоторых вакцин.
- Этот лекарственный препарат может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов. Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам и сотрудникам лабораторий о том, что Вы принимаете этот препарат.

Что делать, если я пропустил(а) прием препарата?

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

Как мне хранить это лекарство?

- Хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре.
- Хранить в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов,

проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

Общее утверждение

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- Следует вести список всех принимаемых Вами лекарств (выдаваемых по рецепту, натуральных продуктов или добавок, витаминов и лекарств, продающихся без рецепта). Этот список необходимо показывать вашему врачу.
- Перед началом приема любого нового препарата, включая препараты, отпускаемые без рецепта, натуральные препараты и витамины, проконсультируйтесь с врачом.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка

препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

Использование информации потребителей и заявление об ограничении ответственности

Эту информацию не следует использовать для принятия решения о приеме этого или любого другого препарата. Только лечащий врач обладает необходимыми знаниями и опытом, чтобы принимать решения о том, какие препараты подходят для конкретного пациента. Данная информация не является гарантией того, что препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения каких-либо заболеваний или конкретных пациентов. Здесь приведены лишь краткие сведения общего характера об этом препарате. Здесь НЕ приводится вся имеющаяся информация о возможном использовании препарата с инструкциями по применению, предупреждениями, мерами предосторожности, сведениями о взаимодействии, нежелательных эффектах и рисках, которые могут быть связаны с данным препаратом. Эта информация не должна рассматриваться в качестве руководства по лечению и не заменяет собой информацию, предоставляемую вам лечащим врачом. Для получения полной информации о возможных рисках и преимуществах приема этого препарата обратитесь к

лечащему врачу.

Авторское право

© Wolters Kluwer Clinical Drug Information, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2019. Все права защищены.

Если у вас возникли вопросы, обратитесь непосредственно к сотруднику своей медицинской бригады. Пациенты MSK могут обратиться к поставщику услуг после 17:00 либо в выходной или праздничный день, позвонив по номеру 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на www.mskcc.org/pe.

Fingolimod - Last updated on October 10, 2019

©2019 Memorial Sloan Kettering Cancer Center