

Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

# Fingolimod

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

Торговые наименования: США

Gilenya

Торговые наименования: Канада

ACH-Fingolimod; APO-Fingolimod; Gilenya; JAMP Fingolimod; MAR-Fingolimod; MYLAN-Fingolimod; PMS-Fingolimod; SANDOZ Fingolimod; TARO-Fingolimod; TEVA-Fingolimod

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения рассеянного склероза.

Что необходимо сообщить врачу, ПРЕЖДЕ ЧЕМ мой ребенок примет данный лекарственный препарат?

- Если у вашего ребенка аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу об аллергии и о том, как она проявлялась у ребенка.

- Если у вашего ребенка 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 течение последнего месяца ваш ребенок получал вакцину для профилактики ветряной оспы.
- Если Ваш ребенок принимает любые лекарственные препараты для лечения нарушений сердечного ритма.

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

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом относительно всех лекарственных препаратов, которые принимает ваш ребенок (как рецептурных, так и приобретаемых без рецепта, натуральных препаратах и витаминах), а также о проблемах с его здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при заболеваниях вашего ребенка и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые он уже принимает. Не следует начинать, прекращать прием или изменять дозировку какого-либо лекарственного препарата,

который принимает ваш ребенок, без согласования с врачом.

Что мне необходимо знать или делать, пока мой ребенок принимает данный препарат?

- Сообщите всем медицинским работникам, обеспечивающим медицинское обслуживание Вашего ребенка, о том, что Ваш ребенок принимает этот лекарственный препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи Вашего ребенка.
- Следите, чтобы Ваш ребенок избегал выполнения заданий или действий, которые требуют концентрации внимания, пока Вы не увидите, как этот лекарственный препарат действует на Вашего ребенка. Сюда относятся езда на велосипеде, занятия спортом или использование таких предметов, как ножницы, газонокосилка, электросамокат, игрушечные машинки или моторные средства передвижения.
- У ребенка необходимо регулярно измерять кровяное давление и частоту сердечных сокращений.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Следите, чтобы Ваш ребенок проходил проверку зрения согласно указаниям врача.
- В самом начале применения данного лекарственного препарата могут наблюдаться брадикардия и нарушение

ритма сердцебиения. В большинстве случаев это происходит 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. В случае, если у вашего ребенка наблюдаются головокружение, брадикардия, нарушения сердечного ритма или повышенная утомляемость, немедленно обратитесь к лечащему врачу ребенка.

- Вашему ребенку нужно будет сделать ЭКГ перед началом приема лекарственного препарата и во время лечения. Проконсультируйтесь с врачом.
- Этот лекарственный препарат может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов. Сообщите всем медицинским работникам и сотрудникам лабораторий, обеспечивающим медицинское обслуживание вашего ребенка, о том, что ваш ребенок принимает этот лекарственный препарат.
- Ваш ребенок может быть больше подвержен риску инфицирования при приеме этого лекарственного препарата и в течение 2 месяцев после его прекращения. Некоторые инфекции могут быть серьезными, а иногда и смертельно опасными. Следите, чтобы ребенок часто мыл руки. Следите, чтобы ребенок не вступал в контакт с людьми, больными инфекционными заболеваниями, простудой или гриппом.

- Перед началом лечения данным препаратом убедитесь в том, что Вы знаете обо всех вакцинах, которые получил Ваш ребенок до текущего времени.
- При применении этого препарата регистрировались случаи инфицирования вирусом папилломы человека (ВПЧ). Эти случаи также включали развитие опухолей и злокачественных новообразований, связанных с инфицированием ВПЧ. Перед началом применения этого препарата вашей дочери может потребоваться пройти вакцинацию против ВПЧ. Ваша дочь должна будет сдавать цитологические мазки из влагалища в соответствии с указаниями врача.
- Если ваш ребенок раньше не болел ветряной оспой или не получал вакцину от нее, сообщите об этом его врачу.
- Перед тем как вакцинировать ребенка при применении данного лекарственного препарата и в течение 2 месяцев после прекращения его применения, проконсультируйтесь с его врачом. Вакцинация при применении 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 удается 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 ребенка усилятся симптомы РС, немедленно обратитесь к его лечащему врачу.

- Возможен повышенный риск развития рака кожи. Ваш ребенок должен избегать длительного пребывания на солнце, под лампами солнечного света и посещения соляриев. Пользуйтесь солнцезащитным кремом, одевайте ребенка в защищающую от солнца одежду и следите, чтобы он носил солнцезащитные очки.
- Осматривайте кожу ребенка. Сообщите врачу при появлении у Вашего ребенка любых изменений кожи, таких как новая бородавка, кожная язва или красноватая кровоточащая или не заживающая припухлость, либо изменение цвета или размера родинки.
- На фоне применения данного лекарственного препарата были случаи возникновения очень серьезного, а иногда смертельно опасного нарушения со стороны головного мозга под названием «синдром задней обратимой энцефалопатии» (PRES). Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- Прием данного лекарственного препарата сопровождался нарушениями со стороны печени. В некоторых случаях

такие нарушения были очень серьезными и требовалась пересадка печени. Проконсультируйтесь с врачом.

- Если ваш ребенок находится в детородном возрасте, перед началом приема препарата необходимо провести тест на беременность, чтобы убедиться в отсутствии беременности.

### **Если Ваш ребенок ведет или может вести половую жизнь:**

- При применении Вашей дочерью лекарственного препарата во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод.
- В период лечения и в течение некоторого времени после получения последней дозы этого препарата вашей дочери необходимо применять противозачаточное средство. Узнайте у ее лечащего врача, как долго следует применять противозачаточные средства. Если ваша дочь забеременела, немедленно обратитесь к ее лечащему врачу.

### **Если Ваша дочь кормит ребенка грудью:**

- Сообщите врачу, если Ваша дочь кормит ребенка грудью. Вам необходимо будет проконсультироваться о возможных рисках для ребенка.

О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу моего ребенка?

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Хотя и в редких случаях, но у некоторых пациентов прием данного лекарственного препарата может вызывать очень серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если у Вашего ребенка имеется любой из перечисленных ниже признаков или симптомов, которые могут быть связаны с очень тяжелым побочным эффектом:

- 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, опухлость 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, тошнота 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.
- Потеря зрения.
- Спутанность сознания.
- Снижение внимания.
- Судороги.
- Сильная головная боль.
- На фоне приема данного лекарственного препарата может развиваться очень тяжелое нарушение со стороны головного мозга, которое называется прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМЛ). Оно может привести к инвалидности или смерти. Если у Вашего ребенка появились такие признаки, как спутанность

сознания, проблемы с памятью, подавленное настроение (депрессия), двигательные нарушения, изменение мышечной силы на 1 стороне тела, затрудненная речь или мышление, проблемы с равновесием или нарушение зрения, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

- 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 у Вашего ребенка немедленно обратитесь к лечащему врачу ребенка.

**Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?**

Любой лекарственный препарат может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если любой из этих или других побочных эффектов беспокоит Вашего ребенка, или если он не проходит:

- 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, обратитесь к врачу Вашего ребенка. Проконсультируйтесь с врачом Вашего ребенка относительно побочных эффектов.

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

**Как лучше всего давать этот лекарственный препарат?**

Давайте данный препарат Вашему ребенку 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 случае повышения дозы препарата или если ваш ребенок возобновляет применение данного препарата после прекращения его использования в течение некоторого времени. За состоянием вашего ребенка будут наблюдать в течение по меньшей мере 6 часов после приема первой дозы данного препарата. За состоянием некоторых пациентов требуется наблюдать в течение всей ночи. Перед началом применения данного препарата сообщите лечащему врачу ребенка обо всех других используемых им

лекарственных средствах и об имеющихся у него нарушениях состояния здоровья.

- Давайте данный лекарственный препарат независимо от приема пищи.
- Продолжайте давать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями врача Вашего ребенка или другого медицинского работника, даже если у Вашего ребенка хорошее самочувствие.
- Не прекращайте давать этот лекарственный препарат ребенку без консультации с врачом, назначившего его Вашему ребенку.

Что делать, если мой ребенок пропустит прием дозы лекарственного препарата?

- Свяжитесь с врачом Вашего ребенка, чтобы выяснить ход дальнейших действий.

Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?

- 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.

## Общие сведения о лекарственных препаратах

- Если симптомы или нарушения состояния здоровья Вашего ребенка не уменьшаются, или отмечается ухудшение, обратитесь к врачу Вашего ребенка.
- Не делитесь лекарством вашего ребенка с другими и не давайте чье-либо лекарство вашему ребенку.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом Вашего ребенка, 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 потребителем и ограничение 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. Использование этой информации регулируется Лицензионным соглашением с конечным пользователем Lexicomp, доступным по адресу <https://www.wolterskluwer.com/en/solutions/lexicomp/about/eula>.

Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2021. 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 сайте [www.mskcc.org/pe](http://www.mskcc.org/pe).

---

Fingolimod - Last updated on June 21, 2021

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center