ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Fingolimod

Этот документ, предоставленный UpToDate® Lexidrug™, 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; Tascenso ODT

Торговые наименования: Канада

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

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения рассеянного склероза.

Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.
- Если у вас когда-либо было любое из перечисленных нарушений состояния здоровья: определенные нарушения сердечного ритма (блокада сердца, синдром слабости синусового узла, брадикардия, удлинение интервала QT на ЭКГ), боль в груди (стенокардия), инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, заболевание кровеносных

сосудов головного мозга (транзиторная ишемическая атака (ТИА) или инсульт), высокое артериальное давление или сонное апноэ.

- Если за последний месяц вы получали вакцину против ветряной оспы.
- Если Вы проходите фототерапию, проконсультируйтесь с врачом.
- Если вы принимаете другой препарат, в состав которого входит это же лекарство.
- Если вы принимаете или недавно принимали любые препараты, которые способны вызывать брадикардию, определенные нарушения сердечного ритма (удлинение интервала QT) или подавлять иммунную систему. Такое действие может оказывать множество препаратов. В случае сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

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

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных, 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 лекарственными препаратами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?

- 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.

- Сдавайте анализ крови и проверяйте функцию сердца согласно рекомендациям врача. Необходимо также проходить обследование глаз и кожи.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось повышенным кровяным давлением. Контролируйте свое кровяное давление в соответствии с указаниями врача.
- Ваш врач может назначить МРТ перед началом приема этого препарата.
- 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.
- 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.
- 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.
- Этот препарат остается в организме и может влиять на вашу иммунную систему в течение 2 месяцев после приема последней дозы. Если вы будете принимать другой препарат, который подавит вашу иммунную систему, в течение 2 месяцев после прекращения приема этого препарата, проконсультируйтесь с врачом.
- Вы можете быть больше подвержены 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. Часто мойте руки. Старайтесь не контактировать с носителями инфекции, в т. ч. с людьми, болеющими

простудой или гриппом.

- 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 вам может потребоваться пройти вакцинацию против ВПЧ. Вам нужно будет сдавать цитологические мазки из влагалища в соответствии с указаниями врача.
- 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 развиться и позднее. Если после прекращения лечения этим препаратом у вас усилятся симптомы РС, немедленно обратитесь к врачу.
- При применении этого типа препарата отмечается повышенный риск развития рака кожи. Избегайте длительного пребывания на солнце, использования солнечных ламп и соляриев для загара. Используйте солнцезащитное средство с высоким SPF и носите одежду, защищающую от солнца.
- Прием данного лекарственного препарата сопровождался нарушениями со стороны печени. В некоторых случаях такие нарушения были очень серьезными и требовалась пересадка печени. Проконсультируйтесь с врачом.
- Возможно неблагоприятное воздействие данного препарата на плод. Перед началом приема данного препарата вы пройдете тест на беременность, чтобы подтвердить, что вы НЕ беременны.
- Если вы можете забеременеть, применяйте противозачаточные средства в период приема данного препарата и в течение 2 месяцев после получения последней дозы. 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.

О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать 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 отечная 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.
- Признаки герпетической инфекции, такие как герпес, опоясывающий лишай, сильная головная боль, спутанность сознания, изменение зрения, покраснение глаз или боль в глазах.
- Симптомы менингита, такие как головная боль с повышением температурой, скованность мышц шеи, тошнота, спутанность сознания или повышенная чувствительность глаз к свету.
- Признаки нарушений со стороны печени, такие как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.
- Симптомы рака кожи: новая бородавка, шишка или другой нарост на

коже; язва, которая кровоточит или не заживает; блестящая белая, розовая, красная или окрашенная в цвет кожи шишка, которая кровоточит или не заживает; изменение цвета или размера родинки.

- 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.
- 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.
- При применении этого препарата возникла проблема с глазами под названием макулярный отек. Риск может быть выше на фоне диабета или увеита. Макулярный отек, сохраняющийся в течение длительного времени (например, 6 месяцев), может привести к длительной потере зрения. Немедленно обратитесь к врачу, если появились светобоязнь либо аномалии цветовосприятия, размытость, тени или слепое пятно в середине поля зрения, а также любые другие изменения зрения.
- 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 препарата может развиться тяжелое

нарушение со стороны головного мозга, которое называется прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМЛ). Вероятность развития этого нарушения зависит от продолжительности приема этого препарата. Симптомы могут усилиться даже через несколько месяцев после прекращения приема этого лекарственного препарата. ПМЛ может привести к инвалидности или смерти. Если у вас появились такие признаки, как спутанность сознания, нарушения памяти, депрессия, изменения поведения, изменение мышечной силы, более выраженное на 1 стороне тела, чем на другой, затруднения речи или мышления, нарушения равновесия или зрения, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

- При применении этого препарата развивалась лимфома. При значительном снижении массы тела, ночной потливости или воспалении желез немедленно обратитесь к врачу.

Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного 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.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте https://www.fda.gov/medwatch.

Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?

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

Все формы выпуска:

- 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.

Таблетка для рассасывания:

- Отогните фольгу, покрывающую блистер. Не выдавливайте таблетку из фольги при открывании. Таблетку следует вынимать из фольги сухими руками. Положите таблетку на язык и дайте ей раствориться. Запивать водой не нужно. Не разжевывайте, не разламывайте и не дробите таблетку.
- Не вынимайте данный лекарственный препарат из блистерной упаковки, пока не будете готовы к его применению. Принимайте данный лекарственный препарат сразу после открытия блистерной упаковки. Не храните извлеченный лекарственный препарат для дальнейшего использования.

Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?

- Если Вы пропустили прием очередной дозы, немедленно свяжитесь с врачом.

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

- Хранить при комнатной температуре в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Храните препарат во флаконе или в блистерной упаковке, в которой он выпускается.
- 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 состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- 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.
- К препарату прилагается отдельная инструкция для пациентов. Внимательно прочитайте эту информацию. Перечитывайте ее каждый раз при пополнении запаса препарата. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, 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

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых

врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms.

Дата последнего пересмотра

2026-03-23

Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2026. Все права защищены.

Если у вас есть вопросы или опасения, позвоните своему медицинскому сотруднику. Специалист вашей лечащей команды ответит на звонок с понедельника по пятницу с 9:00 до 17:00 В другое время вы можете оставить сообщение или поговорить с другим врачом центра MSK. Вы всегда можете связаться с дежурным врачом или медсестрой/медбратом. Если вы не знаете, как связаться со своим медицинским сотрудником, позвоните по номеру 212-639-2000.

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

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center