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, 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, 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 в течение последнего месяца ваш ребенок получал вакцину для профилактики ветряной оспы.
- Если Ваш ребенок проходит какой-либо вид лечения фототерапией, проконсультируйтесь с врачом.
- Если ребенок принимает другой препарат, в состав которого входит это же лекарство.
- Если ваш ребенок принимает или недавно принимал 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 врачом или фармацевтом.

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.
- Ребенок должен сдавать кровь на анализ и проходить проверку функции сердца согласно рекомендациям врача. Вашему ребенку также необходимо будет пройти обследование глаз и кожи.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось повышенным кровяным давлением. Контролируйте кровяное давление Вашего ребенка в соответствии с указаниями врача.
- Врач может назначить вашему ребенку МРТ перед началом приема этого лекарственного препарата.
- 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.
- Если ваш ребенок раньше не болел ветряной оспой или не получал вакцину от нее, сообщите об этом его врачу.
- Если у ребенка просрочено время плановой вакцинации, проконсультируйтесь с его лечащим врачом. Прежде чем начать лечение данным препаратом, ребенку может потребоваться пройти определенные виды вакцинации.
- 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.

- Этот препарат остается в организме ребенка и может влиять на его иммунную систему в течение 2 месяцев после приема последней дозы. Если ваш ребенок будет принимать другой препарат, который подавит его иммунную систему, в течение 2 месяцев после прекращения приема этого препарата, проконсультируйтесь с врачом.
- 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.
- 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.
- 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 ребенка усилятся симптомы РС, немедленно обратитесь к его лечащему врачу.
- При применении этого типа препарата отмечается повышенный риск развития рака кожи. Ваш ребенок должен избегать длительного пребывания на солнце, под лампами солнечного света и посещения соляриев. Используйте солнцезащитное средство с высоким SPF и одевайте вашего ребенка в 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.

- 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:

- Если ваш ребенок может забеременеть, попросите его применять противозачаточные средства в период приема данного препарата и в течение 2 месяцев после получения последней дозы. Если ваш ребенок забеременеет, немедленно обратитесь к врачу.

Если Ваша дочь беременна или кормит ребенка грудью:

- При применении Вашей дочерью лекарственного препарата во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод.
- 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 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 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.

- При применении этого препарата возникла проблема с глазами под названием макулярный отек. Риск может быть выше, если у вашего ребенка диабет или увеит. Макулярный отек, сохраняющийся в течение длительного времени (например, 6 месяцев), может привести к длительной потере зрения. Если у вашего ребенка появились светобоязнь либо аномалии цветовосприятия, размытость, тени или слепое пятно в середине поля зрения, а также любые другие изменения зрения, немедленно обратитесь к врачу.
- На фоне применения данного препарата были случаи возникновения тяжелого, а иногда смертельно опасного нарушения со стороны головного мозга под названием «синдром задней обратимой энцефалопатии» (PRES). При наличии у Вашего ребенка таких проявлений, как спутанность сознания, снижение концентрации внимания, изменение или потеря зрения, судороги или тяжелая головная боль, немедленно обратитесь к 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 вашим ребенком. Симптомы могут усилиться даже через несколько месяцев после того, как ваш ребенок прекратит прием этого лекарственного препарата. ПМЛ может привести к инвалидности или смерти. Если у вашего ребенка появились такие симптомы, как спутанность сознания, нарушения памяти, депрессия, изменение поведения, изменение мышечной силы, более выраженное на одной 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 у вашего ребенка немедленно обратитесь к его врачу.

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.

Все формы выпуска:

- 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.

Таблетка для рассасывания:

- Отогните фольгу, покрывающую блистер. Не выдавливайте таблетку из фольги при открывании. Таблетку следует вынимать из фольги сухими руками. Положите таблетку ребенку на язык и проконтролируйте, чтобы он дал ей раствориться. Запивать водой не нужно. Не позволяйте ребенку разжевывать, разламывать или дробить таблетку.
- Извлекайте таблетку из упаковки только перед самым приемом препарата вашим ребенком. Принимайте данный лекарственный препарат сразу после вскрытия блистерной упаковки. Не храните извлеченный лекарственный препарат для дальнейшего использования.

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

- Если Ваш ребенок пропустил 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 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

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.

Fingolimod - Last updated on December 12, 2022
Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center

Memorial Sloan Kettering
Cancer Center