



Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

# Ponesimod

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

Ponvory; Ponvory Starter Pack

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 у Вас заболевание печени.
- В случае инфекции.
- Если в прошлом месяце вы получали вакцину для профилактики ветряной оспы.
- Если вы недавно получили живую вакцину.
- Если вы получаете лечение алемтузумабом.
- Если вы принимаете какой-либо из следующих препаратов: карбамазепин, фенитоин или рифампин.
- 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.
- Сдавайте анализ крови, делайте ЭКГ (запись вашего сердцебиения) и проходите обследование глаз согласно рекомендациям врача.
- Если Вы раньше не болели ветряной оспой или не получали вакцину от нее, сообщите своему врачу.
- При лечении этим препаратом могут возникать брадикардия или нарушение сердечного ритма, в особенности после первой дозы. Пациенты с определенными заболеваниями сердца должны находиться под пристальным наблюдением в течение

некоторого времени после применения первой дозы данного препарата. Перед началом применения данного препарата сообщите своему врачу обо всех других используемых вами лекарственных средствах и об имеющихся у вас нарушениях состояния здоровья. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас наблюдаются спутанность сознания и головокружение, замедленное сердцебиение или нарушение сердечного ритма, боль в груди или утомляемость.

- Этот препарат остается в организме и может повлиять на вашу иммунную систему в течение 1–2 недель после приема последней дозы. Если вы будете принимать другой препарат, который подавит вашу иммунную систему в течение 2 недель после прекращения приема этого препарата, проконсультируйтесь с врачом.
- Риск инфицирования при приеме этого лекарственного препарата и в течение 2 недель после его прекращения может быть повышен. Некоторые инфекции могут быть опасными для жизни. Часто мойте руки. Старайтесь не контактировать с носителями инфекции, в т. ч. с людьми, болеющими простудой или гриппом.
- Перед любой вакцинацией во время лечения этим препаратом или в течение периода не менее 2 недель после прекращения лечения проконсультируйтесь со своим врачом. Применение данного лекарственного препарата может увеличить риск возникновения

инфекции либо снизить эффективность вакцины.

- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось повышенным кровяным давлением. Контролируйте свое кровяное давление 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. Если после прекращения лечения этим препаратом у вас усилятся симптомы РС, немедленно обратитесь к врачу.
- Не прекращайте принимать этот лекарственный препарат без консультации с врачом, назначившего его Вам.
- Применение данного препарата сопровождалось развитием определенных разновидностей рака кожи. Избегайте длительного пребывания на солнце, использования солнечных ламп и соляриев для загара. Используйте солнцезащитное средство и носите одежду, защищающую от солнца. Пройдите осмотр кожных покровов в соответствии с указаниями врача. При изменении цвета или размера родимых пятен, появлении новых потемневших участков на коже или незаживающей язвы, появлении новых или изменении существующих припухлостей или новообразований на коже, немедленно обратитесь к лечащему врачу.
- При применении во время беременности возможно

вредное влияние препарата на плод.

- Если для вас существует риск забеременеть, в период лечения и в течение некоторого времени после получения последней дозы этого препарата 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.

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.
- 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 кровяного давления, такие как очень сильная головная боль, или головокружение, или потеря сознания, или нарушение зрения.
- Одышка.
- При появлении или усугублении затрудненного дыхания.
- Изменение зрения.
- Если яркий свет вызывает 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 может развиваться 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), изменения поведения, изменение мышечной силы на 1 стороне тела, затрудненная речь или мышление, проблемы с равновесием или нарушение зрения, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

**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:

- Признаки простуды.



- Раздражение носа или горла.
- Головокружение.

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.

- Принимайте этот препарат вместе с пищей или независимо от приема пищи.
- Проглатывайте целиком. Не жуйте, не ломайте и не раздробляйте.
- Продолжайте принимать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями Вашего врача или другого

медицинского работника, даже если у Вас хорошее самочувствие.

## Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?

- Примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом. Затем вернитесь к приему по 1 таблетке каждый день, как было указано.
- Не принимайте более 1 дозы данного препарата в течение одного дня.
- Если Вы пропустили 4 дозы, свяжитесь с врачом.

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

- Хранить при комнатной температуре в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Хранить в оригинальной упаковке. Не вынимайте поглотитель влаги.
- 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

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).

---

Ponesimod - Last updated on October 20, 2021

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center