



Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

Siponimod

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

Mayzent; Mayzent Starter Pack

Фирменный знак Канады

Mayzent

Для чего применяют этот 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 вы прошли исследование и при этом выяснилось,

что у вас есть разновидность гена под названием CYP2C9*3/*3. Вы должны пройти это исследование до начала применения этого препарата. Если вы не уверены, проходили ли вы исследование на наличие данного гена, проконсультируйтесь с врачом.

- Если у вас имеется любое из перечисленных нарушений состояния здоровья: заболевание кровеносных сосудов головного мозга, повышенное кровяное давление, инфекция, синдром апноэ во сне и брадикардия.
- 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 недавно получили живую вакцину.
- Если вы получаете лечение алемтузумабом.
- Если вы принимаете какой-либо из следующих препаратов: карбамазепин, эфавиренц, флуконазол и модафинил.
- 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.

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.

- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Проверьте зрение согласно указаниям 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 6 часов 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 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.
- У Вас может быть повышен риск развития инфекции. Часто мойте руки. Старайтесь не контактировать с носителями инфекции, в т. ч. с людьми, болеющими

простудой или гриппом. Некоторые инфекции могут быть очень тяжелыми и иногда смертельно опасными.

- Перед любой вакцинацией во время лечения этим препаратом или в течение периода не менее 4 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.
- 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, 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.
- Отек рук или ног.

- 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 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:

- Головокружение или головная боль.
- Тошнота.
- Диарея.
- Боль в руках или ногах.

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 принимать это лекарство наилучшим образом?

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, если я пропустил(а) прием препарата?

- После начала лечения этим препаратом его доза будет постепенно повышаться. Если вы пропустили прием препарата в течение этого периода, свяжитесь с лечащим врачом и уточните свои дальнейшие действия.
- Если вы пропустили прием препарата после подбора нужной вам дозы, примите препарат сразу же, как только вспомните о пропущенной дозе. Затем снова принимайте препарат по прежней схеме.
- Не следует принимать одновременно 2 дозы или дополнительную дозу.
- Если Вы пропустили 4 дозы, свяжитесь с врачом.

Как мне хранить это лекарство?

- Неоткрытые упаковки следует хранить в холодильнике. Не замораживайте.

- Храните в первичном контейнере.
- После вскрытия упаковки храните препарат при комнатной температуре в сухом месте. Не хранить в ванной. Если вы хранили препарат при комнатной температуре, все его неиспользованные остатки необходимо выбросить по прошествии 3 месяцев.
- Не кладите этот лекарственный препарат обратно в холодильник после его хранения при комнатной температуре.
- 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.
- 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 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

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2020. 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.

Siponimod - Last updated on January 12, 2021

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center