

Памятка для пациентов, родителей и опекунов

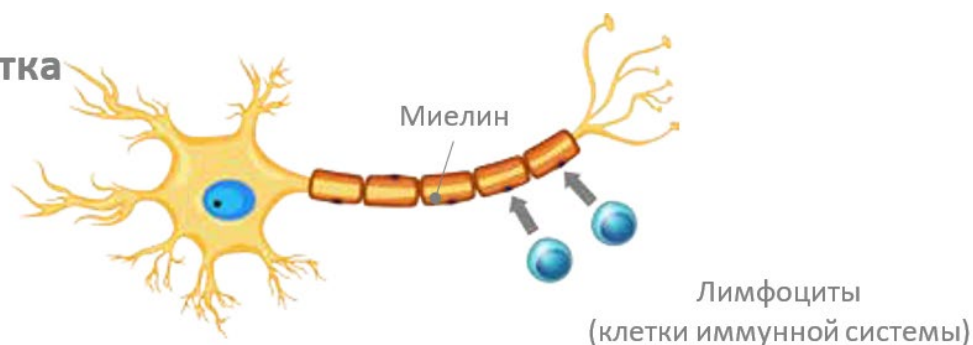
Что пациентам, родителям и опекунам важно помнить о применении препарата Финголимод

Что такое рассеянный склероз (РС)?

РС — это хроническое аутоиммунное заболевание, поражающее центральную нервную систему (ЦНС). При РС иммунная система ошибочно атакует защитную миелиновую оболочку, покрывающую нервные волокна ЦНС, и препятствует нормальному функционированию нервов.

Рецидивирующе-ремиттирующий РС характеризуется повторяющимися приступами (обострениями) симптомов со стороны нервной системы, которые отражают воспаление в ЦНС. У разных пациентов симптомы заболевания варьируются, но обычно включают трудности при ходьбе, онемение, проблемы со зрением или нарушение равновесия. После окончания обострения его симптомы могут полностью исчезнуть, но некоторые проблемы могут оставаться.

Нервная клетка



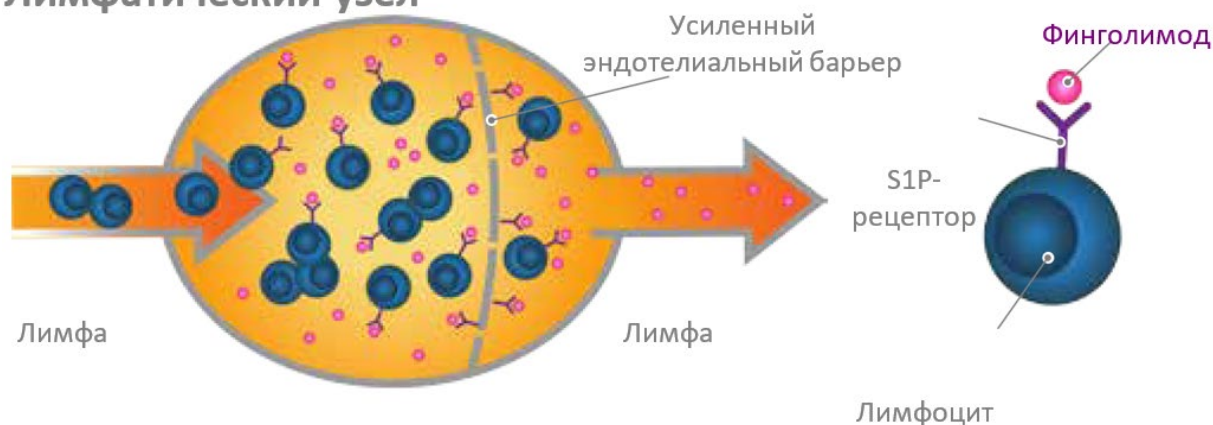
Как действует препарат Финголимод?

До конца неясно, каким образом действует препарат Финголимод при РС.

Финголимод связывается с рецепторами сфингозин-1-фосфата (S1P) лимфоцитов (тип клеток крови, относящихся к иммунной системе). Как только лимфоциты связываются с препаратом Финголимод, они не могут покинуть лимфатические узлы и, соответственно, не могут попасть в кровеносное русло. Благодаря этому механизму действия Финголимод уменьшает количество лимфоцитов в крови и предотвращает иммунные реакции, в том числе воспаление в головном и спинном мозге.

Эффекты препарата Финголимод могут сохраняться до 8 недель после прекращения его применения.

Лимфатический узел



Введение

Финголимод не следует применять пациентам с определенными заболеваниями сердца и не рекомендуется пациентам, которые получают сопутствующую терапию препаратами, снижающими частоту сердечных сокращений.

Финголимод не следует применять беременным женщинам или женщинам, способным к деторождению (включая подростков), если они не используют эффективные средства контрацепции.

Лечащий врач попросит Вас остаться в больнице в течение шести или более часов после приема первой дозы препарата, чтобы в случае возникновения побочных эффектов можно было предпринять необходимые меры. В некоторых случаях врач может рекомендовать Вам остаться в больнице на ночь.

Всем женщинам, способным к деторождению (включая подростков), будет выдана Специальная памятка о беременности для пациенток.

Прежде чем начать лечение препаратом Финголимод, пожалуйста, внимательно прочитайте Инструкцию по медицинскому применению препарата Финголимод, вложенную в упаковку препарата. Вы можете сохранить Инструкцию по медицинскому применению на тот случай, если Вам потребуется обратиться к нему во время лечения.

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу, если у Вас или члена Вашей семьи эпилепсия.

В случае беременности или появления каких-либо нежелательных реакций во время лечения препаратом Финголимод и в течение двух месяцев после его прекращения немедленно обратитесь к врачу.

Перед началом лечения препаратом Финголимод

Беременность

Финголимод обладает тератогенным эффектом (вызывает внутриутробные дефекты плода). Врач должен проинформировать женщин, способных к деторождению (в том числе подростков), о серьезных рисках препарата Финголимод для плода, у них должен быть получен отрицательный результат теста на беременность (проверенный медицинским работником), и перед началом лечения препаратом Финголимод они должны начать эффективную контрацепцию. Вы можете проконсультироваться с лечащим врачом о подходящих методах эффективной контрацепции.

Рак, связанный с вирусом папилломы человека (ВПЧ)

Лечащий врач оценит, нужно ли Вам пройти скрининг онкологических заболеваний (включая мазок по Папаниколау) и следует ли Вам пройти вакцинацию от ВПЧ.

Функция печени

Финголимод может вызвать отклонения от нормы показателей функции печени. Перед началом лечения препаратом Финголимод Вам потребуется пройти анализ крови.

Судороги

Во время лечения могут возникнуть судороги. Сообщите лечащему врачу, если у Вас или члена Вашей семьи эпилепсия.

Первое применение препарата Финголимод

Замедленный и нерегулярный сердечный ритм

В начале лечения препарат Финголимод вызывает замедление сердечного ритма.

Из-за этого у Вас может возникнуть головокружение или снизиться артериальное давление. Пожалуйста, немедленно свяжитесь с лечащим врачом, если у Вас появились такие симптомы, как головокружение, тошнота, вертиго или сердцебиение, или Вы чувствуете дискомфорт после применения первой дозы препарата Финголимод.

Прежде чем принимать первую дозу препарата, Вам необходимо:

- Пройти исходную электрокардиограмму (ЭКГ) для оценки работы сердца
- Измерить артериальное давление

У детей в возрасте 10 лет и старше также измерят массу тела и рост и проведут оценку физического развития.

Во время 6-часового мониторинга:

- У Вас каждый час будут измерять пульс и артериальное давление
 - В течение этого времени Вам могут проводить непрерывную регистрацию ЭКГ
- У Вас будет записана ЭКГ в конце 6-часового периода

Свяжитесь с лечащим врачом, если Вы пропустили дозы препарата Финголимод, так как может потребоваться повторение мониторинга, предусмотренного для первой дозы, в зависимости от того, сколько доз Вы пропустили, и продолжительности лечения препаратом Финголимод.

Во время применения препарата Финголимод

Инфекции

Поскольку препарат Финголимод влияет на иммунную систему, у Вас повышается вероятность инфекций. Если во время и в течение 2 месяцев после прекращения лечения Вы предполагаете у себя какие-либо из следующих симптомов, обратитесь за неотложной медицинской помощью: головная боль, сопровождающаяся скованностью затылочных мышц, чувствительность к свету, лихорадка, гриппоподобные симптомы, тошнота, сыпь, опоясывающий лишай и /или спутанность сознания или судороги (припадки) (это могут быть симптомы менингита и/или энцефалита, вызванные грибковой или вирусной инфекцией).

Препарат Финголимод способен вызывать серьезную вирусную инфекцию, называемую прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатией (ПМЛ). Симптомы ПМЛ могут быть похожи на рецидив РС и могут включать изменение умственных способностей или поведения, неустойчивость, слабость мышц конечностей или лица и изменения зрения. Свяжитесь с лечащим врачом как можно скорее, если Вы считаете, что РС усугубляется, или если Вы заметили какие-либо новые неврологические симптомы во время лечения препаратом Финголимод и в течение 2 месяцев после приема последней дозы.

Рак кожи

Сообщалось о случаях рака кожи у пациентов с рассеянным склерозом, получавших препарат финголимод. Немедленно проинформируйте лечащего врача, если Вы заметили какие-либо узелки (например, блестящие, жемчужные узелки), пятна или открытые язвы на коже, которые не заживают в течение нескольких недель. Симптомы рака кожи могут включать необычный рост или изменения кожи (например, необычные родинки) с изменением цвета, формы или размера со временем.

Функция печени

Финголимод может вызвать отклонения от нормы показателей функции печени. Вам потребуется проходить анализ крови через 1, 3, 6, 9 и 12 месяцев после начала терапии препаратом Финголимод, а затем регулярно до 2 месяцев после прекращения приема препарата Финголимод.

Сразу же проинформируйте лечащего врача, если Вы заметили что-либо из следующего: пожелтение кожи или белков глаз, необычно темная моча, боль в правой части живота, усталость, снижение аппетита или необъяснимая тошнота и рвота, так как эти симптомы могут быть признаками повреждения печени.

Во время применения препарата Финголимод (продолжение)

Симптомы нарушения зрения

Финголимод может вызвать отек задней части сетчатки глаза — состояние, известное как макулярный отек. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились симптомы нарушения зрения во время и в течение 2 месяцев после прекращения лечения.

Депрессия и тревога

Известно, что частота депрессии и тревога повышена в популяции пациентов с рассеянным склерозом, о них также сообщалось у детей в возрасте 10 лет и старше, получавших лечение препаратом Финголимод. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас появились эти симптомы.

Прекращение терапии препаратом Финголимод может привести к возобновлению активности заболевания. Лечащий врач решит, нужно ли и каким образом Вам наблюдаться после прекращения приема препарата Финголимод.

Беременность

Женщинам, способным к деторождению (включая подростков), необходимо повторять тесты на беременность через надлежащие промежутки времени во время лечения препаратом Финголимод.

Медицинский работник должен регулярно информировать Вас о серьезных рисках препарата Финголимод для плода и о необходимости эффективной контрацепции. Такое консультирование будет основываться на информации, содержащейся в Специальной памятке о беременности для пациенток. Вы также должны сообщить лечащему врачу, если Вы планируете беременность, чтобы он мог изменить лечение.

Вы должны использовать эффективные средства контрацепции во время приема препарата Финголимод и в течение 2 месяцев после прекращения лечения из-за серьезных рисков препарата Финголимод для плода.

Немедленно сообщите лечащему врачу о наступлении беременности (запланированной или незапланированной) во время лечения и в течение 2 месяцев после прекращения лечения препаратом Финголимод.

Сообщение о побочных эффектах (нежелательных реакциях)

Если у Вас возникают побочные эффекты (нежелательные реакции) при применении каких-либо лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Это относится к любым возможным нежелательным реакциям, в том числе не указанным в Инструкции по медицинскому применению препарата Финголимод.

Пожалуйста, сообщайте о подозреваемых побочных эффектах (нежелательных реакциях) на лекарственный препарат Финголимод (АО «БИОКАД») любым удобным способом:

- по электронной почте: safety@biocad.ru;
- по почте: 198515, Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи., 34-А;
- по факсу с пометкой «фармаконадзор»: 8 (812) 380-49-33 доб. 8639;
- по телефону: 8 (812) 380-49-33;
- через онлайн форму на сайте <https://biocad.ru/farmakonadzor>.

При сообщении о побочных эффектах (нежелательных реакциях), пожалуйста, предоставьте как можно больше информации. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности этого препарата.