

# **Лифеспан® (финголимод)**

## **Важные сведения о препарате Лифеспан®, которые следует помнить пациентам, родителям и опекунам**

### **Что такое рассеянный склероз (РС)?**

РС – это длительное аутоиммунное заболевание, поражающее центральную нервную систему (ЦНС). При рассеянном склерозе иммунная система ошибочно атакует защитную миелиновую оболочку вокруг нервов в ЦНС и препятствует их нормальной работе.

Ремиттирующий рассеянный склероз характеризуется повторяющимися приступами (рецидивами) симптомов со стороны нервной системы, которые отражают воспаление в ЦНС. Симптомы варьируются от пациента к пациенту, но обычно включают трудности при ходьбе, онемение, проблемы со зрением или нарушение равновесия. Симптомы рецидива могут полностью исчезнуть, когда рецидив закончится, но некоторые проблемы могут остаться.

### **Как работает Лифеспан®?**

Лифеспан® содержит действующее вещество финголимод. Как работает финголимод при рассеянном склерозе до конца не известно.

Финголимод связывается с рецепторами сфингозин-1-фосфата (S1P) на лимфоцитах (тип клеток крови, участвующих в иммунной системе). Как только лимфоциты связываются с финголимодом, они не могут покинуть лимфатические узлы и попасть в кровеносные сосуды. Благодаря этому механизму действия финголимод снижает количество лимфоцитов в крови и предотвращает иммунные реакции, включая воспаление в головном и спинном мозге.

Эффекты финголимода могут сохраняться до 8 недель после прекращения приема.

### **Введение**

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную брошюру, прежде чем начинать лечение препаратом Лифеспан®. Сохраните брошюру. Возможно, Вам потребуется прочитать ее еще раз во время лечения.

Лифеспан® (финголимод) нельзя применять при определенных заболеваниях сердца и не следует применять одновременно с лекарствами, которые снижают частоту сердечных сокращений.

Лифеспан® (финголимод) нельзя применять беременным женщинам или женщинам детородного возраста (включая подростков), если они не используют эффективные методы контрацепции.

Ваш врач попросит Вас остаться в больнице в течение шести или более часов после приема первой дозы, чтобы можно было принять соответствующие меры в случае возникновения побочных эффектов. В некоторых случаях может потребоваться остаться в больнице на ночь.

Всем женщинам детородного возраста (включая подростков и их родителей/опекунов) и лицам, осуществляющим уход будет выдана Карточка-напоминание о рисках при беременности - «Лифеспан® (финголимод). Напоминание о рисках при беременности».

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если Вы или член Вашей семьи страдаете эпилепсией. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы беременны или у Вас возникли какие-либо побочные эффекты во время лечения препаратом Лифеспан® и в течение двух месяцев после его прекращения.

## **Перед началом лечения препаратом Лифеспан®**

### *Беременность*

Лифеспан® является тератогенным (вызывает дефекты у еще нерождённых детей). Женщины детородного возраста (в том числе подростки) должны быть проинформированы своим врачом о серьезном риске препарата Лифеспан® для плода, у них должен быть отрицательный тест на беременность (проверенный медицинским работником), и они должны применять эффективные методы контрацепции перед началом и во время лечения препаратом Лифеспан®. Подумайте о том, чтобы поговорить со своим врачом о подходящих для Вас формах эффективной контрацепции.

### *Рак, связанный с вирусом папилломы человека (ВПЧ)*

Ваш врач оценит, нужно ли Вам пройти обследования для выявления онкологических заболеваний (включая тест для оценки состояния шейки матки) и следует ли Вам получить вакцину против ВПЧ.

### *Функция печени*

Финголимод может вызвать отклонения в результатах тестов, оценивающих функцию печени. Перед началом приема Лифеспан® Вам потребуется сдать анализ крови.

### *Судороги*

Во время лечения могут возникать судороги. Сообщите своему врачу, если Вы или член Вашей семьи страдали эпилепсией.

## **Первый раз, когда Вы принимаете препарат Лифеспан®**

### *Медленный сердечный ритм и нерегулярное сердцебиение*

В начале лечения препарат Лифеспан® может вызывать замедление сердечного ритма.

Это может вызвать у вас головокружение или снизить артериальное давление. Если Вы испытываете такие симптомы, как головокружение, тошнота, учащенное сердцебиение или чувствуете дискомфорт после приема первой дозы препарата Лифеспан®, немедленно сообщите об этом своему врачу.

*Прежде чем Вы примете первую дозу, врач предложит Вам сделать:*

- Исходную электрокардиограмму (ЭКГ) для оценки работы сердца.
- Измерение артериального давления

У детей в возрасте 10 лет и старше будет оценен вес, рост и физическое развитие.

*Во время 6-часового наблюдения после приема первой дозы препарата у Вас будет оцениваться:*

- Ваш пульс и артериальное давление будут оцениваться каждый час
- В это время Вы можете находиться под непрерывным мониторингом ЭКГ.
- ЭКГ в конце 6 часов

Позвоните своему врачу, если Вы пропустили какие-либо дозы препарата Лифеспан®, так как может потребоваться повторный контроль первой дозы в зависимости от того, сколько доз Вы пропустили, и продолжительности лечения препаратом Лифеспан®.

## **Пока Вы принимаете препарат Лифеспан®**

### *Инфекции*

Поскольку Лифеспан® влияет на иммунную систему, у Вас выше вероятность заражения инфекционными заболеваниями.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появятся какие-либо симптомы инфекции, включая грипп и менингит (повышение температуры, сыпь, скованность затылочных мышц, чувствительность к свету, тошнота и спутанность сознания), во время лечения препаратом Лифеспан® и в течение 8 недель после приема последней дозы.

Лифеспан® может вызывать серьезную вирусную инфекцию, называемую прогрессирующей многоочаговой лейкоэнцефалопатией (ПМЛ). Симптомы ПМЛ могут быть похожи на рецидив рассеянного склероза и могут включать изменения умственных способностей или поведения, неустойчивость, слабость конечностей или лица и нарушения зрения. Если Вы считаете, что Ваше состояние ухудшается, или если Вы заметили какие-

либо новые неврологические симптомы во время лечения препаратом Лифеспан® и в течение 8 недель после последней дозы, обратитесь к врачу как можно скорее.

#### *Рак кожи*

Сообщалось о раке кожи у пациентов с рассеянным склерозом, получавших лечение финголимодом. Немедленно сообщите своему врачу, если Вы заметите какие-либо узелки на коже (например, блестящие, жемчужные узелки), пятна или открытые язвы, которые не заживают в течение нескольких недель. Симптомы рака кожи могут включать аномальный рост или изменения кожной ткани (например, необычные родинки) с изменением цвета, формы или размера с течением времени.

#### *Функция печени*

Лифеспан® может вызвать аномальные результаты тестов функции печени. Вам потребуется сдать анализ крови через 1, 3, 6, 9 и 12 месяцев приема препарата Лифеспан®, а затем регулярно с периодичностью, которую установит Ваш лечащий врач.

#### *Симптомы со стороны зрения*

Лифеспан® может вызвать отек задней части глаза, состояние, известное как макулярный отек. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы испытываете симптомы нарушения зрения во время и в течение 2 месяцев после прекращения лечения.

#### *Депрессия и тревога*

Известно, что депрессия и тревога возникают с повышенной частотой у пациентов с рассеянным склерозом, а также у детей в возрасте 10 лет и старше, получавших лечение финголимодом. Поговорите со своим врачом, если Вы испытываете симптомы тревоги и депрессии.

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

#### *Беременность*

Женщинам детородного возраста (включая подростков) во время лечения препаратом Лифеспан® необходимо повторять тесты на беременность через промежутки времени, которые определит врач.

Ваш врач будет регулярно напоминать Вам о серьезных рисках при приеме препарата Лифеспан® для будущего ребенка и необходимости эффективной контрацепции. Это консультирование будет основываться на информации, содержащейся в Карточке-напоминании о рисках при беременности - «Лифеспан® (финголимод). Напоминание о рисках при беременности».

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы планируете беременность, чтобы Ваше лечение могло быть изменено.

Вы должны использовать эффективные методы контрацепции во время приема препарата Лифеспан® и в течение 2 месяцев после прекращения приема препарата из-за серьезного риска для плода.

Немедленно сообщите своему врачу о любой беременности (преднамеренной или непреднамеренной) во время и в течение 2 месяцев после прекращения лечения препаратом Лифеспан®.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Адрес для сообщения о нежелательных реакциях в регуляторные органы Российской Федерации:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### Адрес для сообщения о нежелательных реакциях держателю регистрационного удостоверения:

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

Отдел фармаконадзора

*Юридический адрес:* 141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел.: +7 (495) 933 48 60, +7 (495) 933 48 62, +7 (495) 933 60 80,

Факс: +7 (495) 933 48 63, +7 (495) 933-60-81,

*Фактический адрес:* 121471, Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 10, БЦ «West Plaza»

Тел.: +7 (495) 933 60 80,

Факс: +7 (495) 933-60-81,

Электронная почта: [pharmakonadzor@valentapharm.com](mailto:pharmakonadzor@valentapharm.com)

Веб-адрес: <http://www.valentapharm.com/>