

Листок-вкладыш – информация для пациента

Финголимод Канон, 0,5 мг, капсулы

Действующее вещество: финголимод

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуются прочесть его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Финголимод Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Финголимод Канон.
3. Прием препарата Финголимод Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Финголимод Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Финголимод Канон, и для чего его применяют

Препарат Финголимод Канон содержит действующее вещество финголимод, относящееся к группе «иммунодепрессанты; селективные иммунодепрессанты», то есть препаратов, применяемых для подавления собственного иммунитета.

Показания к применению

Препарат Финголимод Канон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 10 лет при ремиттирующем рассеянном склерозе для уменьшения частоты клинических обострений болезни и снижения риска прогрессирования нетрудоспособности.

Способ действия препарата Финголимод Канон

Рассеянный склероз – это хроническое заболевание, при котором собственная иммунная система организма атакует и поражает центральную нервную систему (головной и спинной мозг). При рассеянном склерозе из-за воспаления разрушается защитная миелиновая оболочка вокруг нервов, что препятствует их нормальной работе. Ремиттирующий рассеянный склероз характеризуется повторяющимися приступами (рецидивами) со стороны нервной системы.

Препарат Финголимод Канон помогает защитить центральную нервную систему от атаки на нее собственной иммунной системы, уменьшая способность некоторых белых кровяных телец (лимфоцитов) свободно перемещаться по организму и не позволяя им достигать головного и спинного мозга. Это ограничивает повреждение нервов, вызванное рассеянным склерозом. В результате Вам становится легче.

Также Финголимод Канон снижает и другие иммунные реакции в Вашем организме.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Финголимод Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Финголимод Канон:

- если у Вас аллергия на финголимод или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас выявлено значительное снижение иммунитета (иммунодефицитный синдром);
- если у Вас высокий риск развития инфекций, называемых оппортунистическими, которые возникают из-за снижения иммунитета (это, например, бывает, если Вы сейчас получаете или получали ранее лечение препаратами для подавления Вашего иммунитета);
- если у Вас тяжелая активная инфекция или активная хроническая инфекция (гепатит или туберкулез);
- если у Вас выявлен активный рак (злокачественное новообразование в активной фазе);
- если у Вас серьезные проблемы с работой печени (печеночная недостаточность тяжелой степени – класс С по классификации Чайлд-Пью);
- если у Вас за последние 6 месяцев были сердечный приступ (инфаркт миокарда), сильная боль в груди из-за нарушения кровоснабжения сердца (нестабильная стенокардия), нарушение кровоснабжения головного мозга (инсульт) или предупреждение о возможном инсульте (транзиторная ишемическая атака), нарушение работы сердца (декомпенсированная сердечная недостаточность, требующая лечения в больнице или сердечная недостаточность III–IV класса по NYHA (New York Heart Association));
- если у Вас нарушен правильный ритм сердца (тяжелая сердечная аритмия) и Вам требуется ее лечение антиаритмическими препаратами Ia или III класса;
- если у Вас нарушено проведение электрического импульса в сердце из-за чего Ваше сердце бьется неправильно (атриовентрикулярная блокада типа Мобитц II 2 степени, атриовентрикулярная блокада 3 степени, синдром слабости синусового узла) и, при этом, у Вас не установлен кардиостимулятор (медицинское устройство, вживляемое под кожу, которое заставляет Ваше сердце биться правильно);
- если у Вас есть изменение на электрокардиограмме, называемое «удлинении интервала QT» (когда исходный интервал QTc ≥ 500 мс);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Финголимод Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите своему лечащему врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- если у Вас была раньше или есть сейчас низкая (менее 60 ударов в минуту) частота сердечных сокращений (брадикардия);
- если Вам известно, что у Вас были раньше или есть сейчас серьезные нарушения ритма сердца (синатриальная блокада, удлинение интервала QT на кардиограмме);
- если у Вас было как минимум несколько случаев, когда Вы теряли сознание (повторные эпизоды синкопальных состояний);
- если у Вас когда-либо был случай остановки сердца;
- если у Вас высокое артериальное давление, которое трудно поддается лечению препаратами (неконтролируемая артериальная гипертензия);
- если у Вас наблюдаются остановки дыхания во сне (тяжелый синдром апноэ во сне);
- если Вам известно, что у Вас низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия);
- если Вы уже проходили лечение препаратами, подавляющими иммунитет (предшествующая иммуносупрессивная терапия);
- если у Вас есть сейчас какое-либо тяжелое инфекционное заболевание;
- если у Вас раньше были случаи воспаления оболочки глаза (uveит);
- если Вы страдаете сахарным диабетом;
- если у Вас вирусное воспаление печени (гепатит);
- если у Вас есть какое-либо тяжелое заболевание печени;
- если Вы страдаете тяжелым заболеванием дыхательной системы (респираторные заболевания, фиброз легких, хроническая обструктивная болезнь легких).

Замедление сердечного ритма (брадиаритмия)

В самом начале лечения препарат Финголимод Канон может вызывать замедление сердечного ритма (брадиаритмию), которое более всего выражено в течение нескольких дней после начала лечения, а затем в течение нескольких недель постепенно восстанавливается и возвращается к исходному уровню. Вы можете ощущать усталость, головокружение, чувствовать сердцебиение или нерегулярное сердцебиение, а Ваше артериальное давление может быть низким. Если описанные выше симптомы у Вас сильно выражены и вызывают беспокойство, либо если они беспокоят Вас длительно обратитесь к своему лечащему врачу. Возможно, Вам может потребоваться медицинская помощь.

С целью безопасности до начала приема препарата Финголимод Канон Вам обязательно проведут электрокардиографическое исследование (ЭКГ) и измерят артериальное давление. Для того, чтобы определить как препарат влияет на Вас, за Вами будут наблюдать врач в течение 6 часов после приема первой дозы, периодически (каждый 1 час) проверяя частоту сердечных сокращений и измеряя артериальное давление. Если будет такая возможность, то все эти 6 часов у Вас будут непрерывно снимать и оценивать ЭКГ (непрерывный ЭКГ мониторинг). Если возникнет необходимость, то Вам окажут всю необходимую медицинскую помощь, а затем врач попросит Вас остаться под его присмотром еще некоторое время. В этом случае Вас еще раз обследуют, чтобы убедиться, что с Вами все в порядке. При необходимости Вас проконсультирует кардиолог.

Если Вы принимаете некоторые препараты, способные оказать влияние на сердечный ритм (например, препараты, применяемые для лечения нерегулярного сердцебиения (антиаритмические средства), бета-адреноблокаторы, антагонисты кальция и так далее), то препарат Финголимод Канон может Вам не подойти. Если Вы принимаете любые препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, заранее сообщите об этом лечащему врачу, чтобы он мог определить, зареане с Вашим дальнейшим лечением.

Если Вы страдаете от нерегулярного сердцебиения, если Ваша кардиограмма ненормальна, то препарат Финголимод Канон Вам может также не подойти и это должен определить Ваш лечащий врач. Если по какой-либо причине Вы прерывали лечение препаратом Финголимод Канон, то Вам при возобновлении терапии может потребоваться снова некоторое время находиться под наблюдением врача и пройти обследование.

Подавление иммунитета (иммуносупрессивное действие)

Препарат Финголимод Канон подавляет иммунитет. Это может увеличивать риск возникновения инфекций (в том числе, серьезных и угрожающих жизни) и возникновению злокачественных опухолей. Ваш лечащий врач будет пристально наблюдать за Вами, но, тем не менее, Вы должны немедленно сообщать ему о любых симптомах инфекций (например, о лихорадке, боли в мышцах и суставах, слабости, кашле, насморке и так далее) и возмущениях (например, о любых образованиях на теле, отсутствующих ранее). Помните, что после прекращения лечения препаратом Финголимод Канон, он выводится из организма не сразу, а в течение 2 месяцев. Поэтому сообщайте об всех симптомах врачу в течение 2 месяцев после отмены финголимода.

При развитии серьезных инфекций или при появлении опухолей врач рассмотрит вопрос об отмене Вашего лечения препаратом Финголимод Канон.

Инфекции

Перед тем как приступить к лечению финголимодом, врач проверит Ваш клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой. Клинический анализ крови также рекомендуется периодически проводить во время терапии, через 3 месяца и затем по крайней мере 1 раз в год, а также при наличии у Вас признаков инфекции. Если в Вашей крови слишком низкое количество лимфоцитов, то, вероятнее всего, врач рекомендует Вам приостановить прием препарата до восстановления их нормального значения.

Если Вы не болели ветряной оспой или точно не проходили вакцинацию от ветряной оспы, то до начала применения препарата Финголимод Канон Вам проведут обследование, чтобы определить Ваш иммунитет к ветряной оспе. Если обследование покажет отсутствие иммунитета к ветряной оспе, то перед началом лечения Вам сначала рекомендуют провести полный курс вакцинации против этого заболевания. При этом начало лечения препаратом нужно будет отложить минимум на 1 месяц для формирования иммунитета на вакцинацию.

При лечении финголимодом встречались случаи развития серьезного смертельно опасного грибкового поражения головного мозга (криптококкового менингита). Если у Вас появились симптомы, позволяющие заподозрить появление этой инфекции (например, головная боль, сопровождающаяся психическими нарушениями, такими как спутанность сознания, галлюцинации и/или изменение личности), незамедлительно сообщите об этом своему лечащему врачу. Если диагноз подтвердится, Вам будет рекомендовано приостановить прием препарата Финголимод Канон до излечения от инфекции. Кроме того, при лечении финголимодом встречались случаи тяжелого смертельно опасного вирусного поражения головного мозга (прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии). Симптомы этого заболевания могут напоминать ухудшение симптомов Вашей основной болезни, поэтому если Вы заметите у себя какие-либо ухудшения симптомов, немедленно сообщите своему лечащему врачу. Иногда начинающееся вирусное поражение головного мозга удается распознать на МРТ еще до появления симптомов, поэтому очень важно проходить все МРТ-обследования по рекомендации Вашего лечащего врача. При подозрении на прогрессирующую мультифокальную лейкоэнцефалопатию врач предложит Вам приостановить лечение препаратом Финголимод Канон, а если заболевание подтвердится, то полностью его отменить.

При лечении финголимодом наблюдались случаи инфицирования вирусом папилломы человека (ВПЧ), включая папиллому, дисплазию, бородавки и вызванный ВПЧ рак (ВПЧ-ассоциированный рак). Учитывая то, что финголимод подавляет иммунитет, перед началом терапии препаратом Финголимод Канон Вам может быть предложено пройти вакцинацию против ВПЧ. Женщинам рекомендуется проходить быстрое обследование (скрининг) на возможное развитие рака женских половых органов, в том числе сдавать мазок из влагалища.

Макулярный отек

Макула – это небольшой участок сетчатки в задней части глаза, который позволяет видеть формы, цвета и детали. Финголимод может вызвать отек макулы – состояние, известное как макулярный отек (обычно в первые 4 месяца лечения). Вероятность развития макулярного отека выше, если у Вас есть диабет или воспаление глаз, называемое увеитом.

Если у Вас был когда-либо или есть сейчас увеит или если Вы страдаете сахарным диабетом, то, прежде чем начать лечение препаратом Финголимод Канон Ваш лечащий врач направит Вас на обследование глаз для определения возможных нарушений зрения. Это обследование также рекомендовано пройти через 3–4 месяца после начала приема препарата всем без исключения пациентам (как с перечисленными выше проблемами, так и без них). Если во время лечения финголимодом Вы обнаружили у себя проблемы со зрением (такие как, например, размытость наблюдаемых объектов, появление затемнений, пятна в поле зрения, нарушение восприятия цвета и трудности с рассмотрением мелких деталей), немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Вам проведут осмотр глазного дна и проконсультируют насчет дальнейшего лечения по его результатам.

Нарушение работы печени

Лечение финголимодом может влиять на появление проблем с печенью. Часто нарушение работы печени протекает без беспокоящих симптомов, но, если Вы заметите у себя пожелтение кожи или белков глаз, тошноту по неизвестной причине, рвоту, боль в животе, дискомфорт в правом подреберье, утомляемость, отсутствие аппетита, потемнение мочи, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

До, во время и некоторое время после прекращения лечения препаратом Финголимод Канон, а также при наличии у Вас жалоб Ваш лечащий врач назначит Вам сдать биохимический анализ крови для контроля функции печени. Если результаты Вашего анализа будут указывать на проблемы с печенью, Вам, возможно, будет рекомендовано прервать лечение препаратом Финголимод Канон. Влияние на результаты лабораторного (серологического) исследования

Если Вам необходимо сдать анализ крови, то предупредите врача о том, что Вы принимаете препарат Финголимод Канон. Препарат способен влиять на состав крови и поэтому может потребоваться взять у Вас крови немного больше, чем обычно для того, чтобы можно было получить точный результат.

Влияние на артериальное давление

Финголимод может повлиять на появление проблем с артериальным давлением, особенно если Вы уже страдаете от высокого давления, которое трудно контролировать. Во время лечения препаратом Финголимод Канон регулярно измеряйте артериальное давление.

Синдром обратимой задней энцефалопатии

При лечении финголимодом у некоторых пациентов возможно возникновение поражения головного мозга – так называемого синдрома обратимой задней энцефалопатии. Если у Вас появились интенсивная головная боль с внезапным началом, тошнота, рвота, нарушение сознания, расстройство зрения и судороги, немедленно сообщите об этих симптомах своему лечащему врачу.

Ранее проводившееся лечение иммунодепрессантами и препаратами, модифицирующими течение заболевания

Если Ваш лечащий врач решит перевести Вас с лечения другим препаратом от рассеянного склероза на препарат Финголимод Канон, он должен сообщить Вам как это необходимо правильно сделать. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Злокачественные новообразования

У пациентов с рассеянным склерозом, принимающих финголимод, сообщалось о случаях возникновения рака кожи. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какие-либо узелки на коже, пятна или открытые язвы, которые не заживают в течение нескольких недель. Указывать на развитие рака кожи также могут родинки, у которых произошло изменение цвета, формы или размера с течением времени.

Прежде чем начать прием препарата Финголимод Канон, необходимо провести осмотр кожи, чтобы проверить нет ли на ней каких-либо подозрительных образований. Во время лечения Ваш врач также будет проводить регулярные осмотры Вашей кожи. Ультрафиолетовый свет может провоцировать развитие рака кожи. Поэтому во время лечения избегайте пребывания на солнечном свете и используйте кремы с УФ-фильтром. Также Вам во время лечения противопоказана терапия с использованием ультрафиолетового излучения.

Кроме того, сообщалось о развитии рака лимфатической системы (лимфоме) у пациентов с рассеянным склерозом, получавших финголимод. При обнаружении у себя таких симптомов как увеличение лимфатических узлов, лихорадка, слабость и потливость, сообщите об этом лечащему врачу, чтобы он мог Вам помочь.

Если у Вас возникнут любые описанные выше проблемы, Ваш врач может направить Вас на консультацию у узкого специалиста и примет решение относительно дальнейшего лечения.

Возврат активного заболевания (рецидив) после отмены терапии финголимодом

Если врач рекомендовал Вам прекратить лечение препаратом Финголимод Канон, то он должен наблюдать Вас в течение 24 недель и более после последнего приема таблетки для того, чтобы быстро обнаружить возможные нежелательные реакции и провести их лечение.

Опухолеподобные очаги демиелинизации

Если Вы обнаружили у себя обострение симптомов Вашего заболевания, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. Вам проведут МРТ-обследование и определят дальнейшее лечение.

Дети и подростки

Препарат Финголимод Канон противопоказан детям и подросткам в возрасте до 10 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Детям в возрасте от 10 до 18 лет перед началом приема препарата Финголимод Канон следует провести все вакцинации, рекомендованные местным календарем прививок.

Другие препараты и препарат Финголимод Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Перед тем как начать лечение препаратом Финголимод Канон сообщите врачу, если Вы применяли, применяете или собираетесь применять какие-либо препараты из перечисленных ниже:

- препараты, применяемые для лечения рака (противоопухолевые препараты), препараты, способные регулировать иммунную систему (иммуномодуляторы) или подавлять иммунную систему (иммунодепрессанты), включая препараты для лечения рассеянного склероза (например, натализумаб, терифлуномид или митоксантрон);
- препараты, применяемые для лечения сильного воспаления (глюкокортикостероиды);
- вакцины, то есть прививки для предупреждения каких-либо инфекционных заболеваний. Если Вам необходимо сделать прививку (ввести вакцину), то сначала проконсультируйтесь со своим лечащим врачом. Во время и в течение 2 месяцев после окончания терапии финголимодом Вы не должны получать определенные типы вакцин (так называемые «живые аттенуированные вакцины»), поскольку они могут спровоцировать инфекцию, которую они должны были предотвратить. Другие вакцины у Вас, напротив, могут не подействовать и быть неспособными предотвратить инфекции;
- препараты, замедляющие сердцебиение. Одновременный прием таких препаратов с препаратом Финголимод Канон может усилить влияние на сердце. Такие препараты обычно назначаются: – для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (например, атенолол, дилтиазем, верапамил, ивабрадин или дигоксин); – для лечения мышечной слабости, проблем с кишечником или мочевым пузырем (ингибиторы холинэстеразы);

