

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 «удлинение 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 сердцебиения (синоатриальная 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 возникновения 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 удастся 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 спровоцировать 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 следует определять тип вакцины (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);

- при некоторых проблемах с глазами (пилокарпин);
- препараты, которые могут привести к увеличению действия финголимода, что может оказать токсичность на организм, которые назначаются:
 - для лечения грибковых инфекций (противогрибковые средства группы азолов, в том числе кетоконазол);
 - для лечения ВИЧ и СПИД (эфаверенз, ингибиторы протеаз);
 - для лечения некоторых инфекций, так называемые «макролиды» (например, кларитромицин или телитромицин);
- препараты, которые могут привести к снижению действия финголимода, что может привести к снижению эффективности лечения Вашего заболевания:
 - препараты, применяемые для лечения судорог (карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин);
 - препарат, применяемый для лечения некоторых бактериальных инфекций, в том числе туберкулеза (рифампицин);
 - препараты и биологически активные добавки, содержащие в своем составе зверобой (обычно применяются для лечения депрессии).

Если Вы не уверены какие препараты Вы применяете или собираетесь применять, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Контрацепция у женщин

Перед тем как начать лечение препаратом Финголигод Канон, врач должен удостовериться, что Вы не беременны, для этого Вам будет предложено пройти тест на беременность.

Женщинам, способным иметь детей, на протяжении всего времени лечения и около 2 месяцев после окончания лечения (потому что финголигод долго выводится из организма) необходимо применять надежные методы предотвращения беременности (контрацепции) и избегать наступления беременности, поскольку финголигод может навредить будущему ребенку. Поговорите со своим лечащим врачом о подходящих Вам методах контрацепции.

Беременность

Если Вы планируете беременность, не принимайте препарат Финголигод Канон минимум за 2 месяца до планируемого зачатия. Обсудите с врачом заранее, если Вы планируете беременность.

Вы не должны принимать препарат Финголигод Канон, если Вы беременны. Если Вы забеременели во время приема препарата Финголигод Канон, немедленно сообщите об этом врачу. Он примет решение относительно Вашего дальнейшего лечения, так как лечение финголигодом может увеличить вероятность возникновения серьезных врожденных пороков развития у ребенка (нарушение правильного развития сердца, почек и костно-мышечной системы), если во время беременности их мать принимала этот препарат. Ваш врач подробнее расскажет Вам о существующих рисках.

Грудное вскармливание

Вы не должны кормить ребенка грудью во время применения препарата Финголигод Канон. Препарат может проникать в грудное молоко и способен нанести вред Вашему ребенку.

Фертильность

Нет данных, которые могли бы говорить о влиянии финголимода на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В начале лечения, после приема первой дозы препарата Финголигод Канон Вам придется оставаться под присмотром врача в течение 6 часов. В течение указанного периода лекарственный препарат может оказывать влияние на Вашу способность управлять транспортными средствами или использовать механизмы, поэтому Вам необходимо воздержаться от этой деятельности.

Если у Вас во время лечения препаратом Финголигод Канон наблюдаются головокружение и/или сонливость, Вам не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами до исчезновения указанных нежелательных реакций.

Препарат Финголигод Канон содержит краситель солнечный закат желтый

Краситель солнечный закат желтый может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Финголигод Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата у взрослых составляет 0,5 мг (1 капсула) внутрь 1 раз в сутки.

За Вашим состоянием во время начала приема первой дозы препарата (в начале лечения) или после возобновления лечения (после его прерывания) будет наблюдать врач.

Принимать препарат Финголигод Канон следует с осторожностью пациентам в возрасте старше 65 лет, с сахарным диабетом или с нарушением работы печени легкой и средней степени.

Применение у детей и подростков

Эффективность и безопасность применения финголимода у детей в возрасте до 10 лет не установлены. Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 10 лет.

Рекомендуемая доза и режим применения препарата у детей в возрасте старше 10 лет и массой тела более 40 кг не отличается от взрослых.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Препарат Финголигод Канон следует принимать вне зависимости от времени приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения установит Ваш лечащий врач. Продолжайте его рекомендаций.

Если Вы приняли препарата Финголигод Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата, то Вы можете ощущать легкое стеснение или дискомфорт в грудной клетке.

В начале лечения после приема препарата у Вас может наблюдаться замедление сердцебиения (брадикардия), которое обычно постепенно проходит само собой в течение 6 часов. В последующие дни такое влияние препарата на организм обычно постепенно ослабевает. В некоторых случаях финголигод может вызывать более выраженное влияние на Ваше сердце в виде ослабления пульса до 40 ударов в минуту, болей в области сердца, потемнения в глазах, головокружения, одышки (замедление атриовентрикулярного проведения или полная атриовентрикулярная блокада).

Если Вы приняли слишком много капсул, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или за медицинской помощью.

Врач будет контролировать Ваше общее состояние, сердцебиение (ЭКГ мониторинг) до тех пор, пока состояние не улучшится.

Если Вы забыли принять препарат Финголигод Канон

Если Вы принимаете препарат Финголигод Канон менее 2 недель и забыли принять как минимум одну суточную дозу или если Вы принимаете препарат 3–4 недели и пропустили лечение препаратом более чем на 7 дней, или если Вы принимаете препарат более 1 месяца и пропустили лечение более чем на 2 недели, то обязательно обратитесь к лечащему врачу за консультацией до приема следующей дозы. Врач может посчитать необходимым провести наблюдение за Вами во время следующего приема препарата.

Если лечение прерывалось на более короткий промежуток времени, чем указано выше, то продолжите свое лечение со следующей запланированной дозы.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

Если Вы прекратили прием препарата Финголигод Канон

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете любое улучшение. В противном случае Ваши симптомы могут вернуться, а состояние может ухудшиться.

Необходимо учитывать, что после прекращения лечения финголигодом он выводится из кровотока еще примерно 6 недель. При этом количество лимфоцитов в Вашем организме может также оставаться низким и прийти в норму только спустя 1–2 месяца или больше после окончания лечения препаратом. В это время Ваш иммунитет ослаблен и могут развиваться инфекции. Сохраняйте осторожность и незамедлительно сообщайте врачу обо всех симптомах инфекции, если они у Вас появились. Также очень важно незамедлительно сообщить лечащему врачу, если Вы считаете, что Ваше состояние ухудшилось и симптомы рассеянного склероза усилились после отмены препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата Финголигод Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

- **часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**
 - онкологическое кожное заболевание, которое может проявляться красноватым шелушащимся изъязвлением, кровоточащей язвочкой, пигментным образованием, небольшим перламутрово-розовым узлом с изъязвлением в центре, плотной желтоватой восковидной бляшкой (базальноклеточная карцинома);
 - нарушение проведения импульса в сердце, которое может проявляться замедлением сердцебиения, нерегулярное сердцебиением, слабостью, одышкой, болью в груди, головокружением, потемнением в глазах, обмороком (атриовентрикулярная блокада);
 - вирусное заболевание кожи с появлением сначала розовых пятен на коже, затем преобразующихся в пузырьки, сопровождающиеся недомоганием, повышенной температурой и зудом или болью в области высыпаний (инфекции, вызванные вирусом герпеса);
- **часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**
 - воспаление легких, которое может проявляться лихорадкой, ознобом, болью в грудной клетке, одышкой, учащенным дыханием, слабостью, потливостью, сильным кашлем (пневмония);
 - отек центральной зоны зрительного нерва, который проявляется нарушением зрения в виде расщепчатости, искажения предметов, нарушения восприятия цвета, появления пятна в поле зрения (макулярный отек);
 - злокачественное образование кожи, происходящее из пигментных клеток (родинок), которое отличается неровной формой, размытой границей, неравномерным цветом и диаметром более 6 мм, трещинами, зудом и кровоточивостью (злокачественная меланома);
 - судорожные приступы;
- **редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**
 - онкологическое заболевание лимфатической ткани, характеризующееся увеличением лимфатических узлов, высокой темпе-

ратурой без причины, ночной потливостью, утомляемостью, общей слабостью, отсутствием аппетита, потерей веса, поражением различных внутренних органов (лимфома);

- злокачественная опухоль, которая может развиваться на коже и слизистых, которая проявляется плотным красным пятном, которое иногда кровоточит, узелками, покрытыми чешуйками отмершей кожи, открытыми незаживающими или повторно возникающими после заживления язвочками (плоскоклеточная карцинома);

- повреждение головного мозга, которое проявляется возникновением судорог, головных болей, нарушением сознания, зрительными нарушениями (синдром обратимой задней энцефалопатии);

- **очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- множественное злокачественное новообразование кожи, проявляющееся образованием постепенно растущих багрово-фиолетовых бляшек, дисков или узелков (саркома Капоши);

- **с неизвестной частотой (исхода из имеющихся данных частоты возникновения определить невозможно):**

- аллергические реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек (отечность в области рта, лица, губ, языка или горла, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь);
- разрушение эритроцитов в крови собственной иммунной системой, которое проявляется пожелтением кожи, тошнотой, рвотой, расстройством сознания, судорогами, слабостью, лихорадкой (аутоиммунная гемолитическая анемия);

- поражение центральной нервной системы, которое может проявляться нарушением координации, изменением поведения, агрессивностью, эмоциональной нестабильностью, подозрительностью, ослаблением памяти, расстройством речи, зрительными нарушениями, слабостью мышц с одной стороны тела, судорогами (прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия);

- инфекции, при которых грибок поражает центральную нервную систему (может проявляться головными болями, сопровождающимися психическими нарушениями, такими как спутанность сознания, галлюцинации и/или изменение личности, скованностью мышц шеи), легкие (может проявляться лихорадкой, ознобом, болью в грудной клетке, одышкой, учащенным дыханием, слабостью, потливостью, сильным кашлем), кожу, слизистые оболочки (криптококковые инфекции);

- рак кожи, проявляющийся увеличением лимфатических узлов, опухолью в виде быстро растущего, выступающего, плотного, обычно безболезненного узла красного, розового или фиолетового цвета, иногда я с язвочкой и выделением крови (карцинома из клеток Меркеля).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Финголигод Канон.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- грипп;
- воспаление околоносовых пазух (синусит);
- головная боль;
- кашель;
- диарея (понос);
- боль в спине;
- изменение в биохимическом анализе крови (повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансферазы – АСТ, аланинаминотрансферазы – АЛТ, гамма-глутамилтрансферазы – ГГТ).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- инфекционное заболевание кожи с появлением пятен на коже, зуда (отрубевидный лишай);
- воспаление бронхов (бронхит);
- снижение количества лимфоцитов в крови (лимфопения);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- депрессия;
- головокружение;
- сильная односторонняя приступообразная головная боль (мигрень);
- нечеткость зрения;
- снижение количества сердечных сокращений (брадикардия);
- повышение артериального давления;
- одышка;
- хроническое воспалительное кожное заболевание с появлением зуда, высыпаний и изменения кожи (экзема);
- потеря волос (алопеция);
- кожный зуд;
- ощущение постоянной усталости и слабости (астения);
- повышение содержания жиров (триглицеридов) в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- длительно непроходящее снижение настроения (депрессивное настроение);
- тошнота;
- снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- изменение на электрокардиограмме (инверсия зубца Т).

Частота неизвестна (исхода из имеющихся данных частоты возникновения определить невозможно):

- отеки конечностей (периферические отеки);
- тяжелое ухудшение заболевания после отмены препарата;
- поражение печени;
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в суставах (артралгия);
- снижение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Финголигод Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, полимерной банке или картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Финголигод Канон содержит

действующим веществом является финголигод.

Каждая капсула содержит 0,5 мг финголимода (в виде финголимода гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния стеарат, D-маннитол-гипролоза низкозамещенная-поливиниловый спирт (93,8:6:0,2), желатин, титана диоксид, краситель хинолиновый желтый (E104), краситель солнечный закат желтый (E110).

Внешний вид препарата Финголигод Канон и содержимое упаковки

Капсулы.

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы № 3, корпус белого цвета, крышка желтого цвета. Содержимое капсул

белый или почти белый порошок.

По 7, 10, 14 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28, 30, 56, 60, 90 или 98 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или в банку из полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена с защитой от детей, или в банку из полиэтилентерефталата с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

По 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 капсул или по 1, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, или по 1, 2, 4, 7 контурных ячейковых упаковок по 14 капсул, или по 1, 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте

Союза <http://eec.eaeunion.org/>.