

Цикл брошюр
«Библиотека
рассеянного склероза»
БЕТАЛАЙФ

ПАМЯТКА ПАЦИЕНТА

по терапии рассеянного склероза
лекарственным препаратом Финголимод



БЕТАЛАЙФ
ПРОГРАММА ПОДДЕРЖКИ ПАЦИЕНТОВ

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ПО ТЕРАПИИ РАССЕЯННОГО СКЛЕРОЗА ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ ФИНГОЛИМОД

В данной памятке приведена важная информация по лечению лекарственным препаратом Финголимод для пациентов и членов их семей (или опекунов).

Использование данного лекарственного средства подлежит дополнительному контролю. Контроль позволит быстро идентифицировать новую информацию по безопасности применяемого препарата.



БЕТАЛАЙФ – СЕРВИСНАЯ ПРОГРАММА ПОДДЕРЖКИ ПАЦИЕНТОВ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ И ЧЛЕНОВ ИХ СЕМЕЙ



Информационный портал BETALIFE.RU

Портал содержит общую информацию о различных аспектах заболевания: от типов течения рассеянного склероза до рекомендаций по ведению правильного образа жизни.

Вебинары для пациентов от ведущих специалистов.



Информационные материалы

«Библиотека рассеянного склероза» — цикл брошюр с общей информацией для пациентов с рассеянным склерозом и членов их семей.

Брошюры доступны на портале BETALIFE.RU



Горячая линия 8 (800) 200-08-16

Специалисты горячей линии ответят на вопросы, касающиеся терапии рассеянного склероза препаратами BIOCAD.

При необходимости Вы можете получить консультацию менеджера по медицинской информации.



Мобильное приложение BETALIFE

Позволяет контролировать самочувствие, физическую активность, питание и отслеживать возникновение симптомов. Напомнит о приеме препарата.

Доступ к научным статьям и последним новостям из области РС.

ВВЕДЕНИЕ



Вам был назначен препарат Финголимод для лечения рассеянного склероза. Финголимод не рекомендован для пациентов с определенными кардиологическими заболеваниями или для тех пациентов, кто принимает препараты, снижающие частоту сердечного ритма.



Пожалуйста, проинформируйте Вашего лечащего врача, если одно из вышеуказанных положений применимо к Вам, до начала приема Финголимод. Если Ваш лечащий врач считает, что лечение Финголимодом Вам все-таки необходимо, то Вам должно быть назначено дополнительное консультирование и наблюдение за Вашим состоянием, включая ночной мониторинг.

Пожалуйста, проинформируйте Вашего лечащего врача, если кто-либо из членов Вашей семьи имел или имеет подтвержденный диагноз эпилепсия.

Вы можете помочь, сообщив о любых побочных эффектах, которые у Вас могут возникнуть.

1. Заполнить онлайн-форму на сайте www.biocad.ru во вкладке «Безопасность препаратов».
2. Сообщить информацию в Отдел безопасности лекарственных средств:



по электронной почте:
safety@biocad.ru



по почте:
143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, ЗАО «БИОКАД» с пометкой «фармаконадзор»



по факсу с пометкой «фармаконадзор»:
8-800-333-60-30 (доб. 116) (бесплатно по России)



по телефону:
8-800-200-08-16 (бесплатно по России) или 8-812-380-49-33

ПЕРВЫЙ ПРИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ФИНГОЛИМОД

Ваш врач попросит Вас оставаться в клинике не менее 6 часов, с ежечасными измерениями пульса и артериального давления, после приема первой дозы Финголимода, чтобы можно было принять соответствующие меры в случае возникновения побочных эффектов, которые возникают в начале лечения.

Финголигод не рекомендован для пациентов с определенными кардиологическими заболеваниями или для тех пациентов, кто принимает препараты, снижающие частоту сердечного ритма. Пожалуйста, проинформируйте Вашего лечащего врача, если одно из вышеуказанных положений применимо к Вам, до начала приема Финголимода.



Сниженный сердечный ритм и нерегулярное сердцебиение

В начале лечения Финголигод вызывает урежение сердечного ритма. Из-за этого Вы можете чувствовать головокружение или усталость или у Вас может быть снижение артериального давления. Если эти эффекты выражены, сообщите об этом своему лечащему врачу, так как Вам может понадобиться неотложная помощь. Финголигод также может вызвать нерегулярное сердцебиение, особенно после приема первой дозы. Нерегулярное сердцебиение обычно возвращается к нормальному менее чем за один день. Замедленный сердечный ритм обычно возвращается к нормальному в течение одного месяца.

До первого приема Финголимода Вам должны быть назначены следующие исследования:

- ✎ электрокардиография (ЭКГ);
- ✎ измерение артериального давления;
- ✎ тест на беременность (для женщин);
- ✎ общий и биохимический анализы крови.



В течение 6-часового мониторинга Вам будут проведены:

- ✎ Измерение пульса и артериального давления каждый час.

Вам может быть проведено непрерывное мониторирование электрокардиограммы в данный период.

- ✎ Электрокардиография в конце шестичасового периода.

В некоторых случаях врач может принять решение оставить Вас на ночь в отделении для наблюдения.



Обязательно сообщите Вашему врачу о том, если лечение Финголигодом прервалось. Если Вы прекратили прием Финголимода на один день в течение первых двух недель лечения, если Вы прекратили прием Финголимода на период более 7 дней в течение периода лечения на 3-4 недели или если Вы прекратили прием Финголимода более чем на две недели после лечения Финголигодом более месяца, начальный эффект препарата на сердечный ритм может произойти снова. Когда Вы заново начинаете лечение Финголигодом, Ваш лечащий врач может принять решение наблюдать за Вашим сердечным ритмом и измерять артериальное давление каждый час, сделать электрокардиографию и, если потребуется, оставить Вас для ночного наблюдения.

КОГДА ВЫ ПРИНИМАЕТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ФИНГОЛИМОД

Финголимод снижает число белых кровяных телец (особенно число лимфоцитов). Белые кровяные тельца борются с инфекциями в организме человека. В то время как Вы принимаете Финголимод (и на протяжении двух месяцев после прекращения приема), Вы подвержены более высокому риску заражения инфекциями. Если Вы считаете, что у Вас инфекция, у Вас повышенная температура тела, чувство, что у Вас простуда или у Вас головная боль, сопровождающаяся ригидностью мышц шеи, чувствительность к свету, тошнота и/или спутанность сознания (это может быть вызвано грибковой инфекцией или может быть симптомом менингита), незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу, так как данные симптомы могут быть серьезными и жизнеугрожающими.

Прием Финголимоды может вызвать серьезную вирусную инфекцию — прогрессирующую мультифокальную лейкоэнцефалопатию (ПМЛ). Симптомы ПМЛ могут быть схожи с симптомами при обострении рассеянного склероза: изменения в психологическом состоянии и поведении, нарушения походки и координации, слабость в верхних конечностях или слабость лицевой мускулатуры, проблемы со зрением. Сообщите Вашему лечащему врачу как можно скорее, если Вы почувствовали ухудшение имеющихся симптомов рассеянного склероза или отметили появление новых неврологических симптомов в течение периода приема Финголимоды и в течение 8 недель после приема последней дозы.



СИМПТОМЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОРАЖЕНИЕМ ГЛАЗ

Финголимод может вызвать отек в макуле, состояние, которое известно как макулярный отек. Отек обычно случается в первые 4 месяца лечения Финголимодом. Незамедлительно сообщите о любых изменениях с Вашим зрением в течение периода лечения Финголимодом и в течение двух месяцев после прекращения лечения.



ПАРОКСИЗМАЛЬНЫЕ СУДОРОГИ

Пароксизмальные судороги могут произойти в течение периода лечения Финголимодом. Проинформируйте Вашего лечащего врача о том, болел или болеет ли кто-то из Ваших членов семьи эпилепсией.



ДЕПРЕССИЯ И ТРЕВОЖНОСТЬ

Большинство состояний отмечались у детей 10 лет и старше, которые лечились Финголимодом. Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас есть данные симптомы.



АНАЛИЗЫ КРОВИ

Прием Финголимоды может изменять показатели функциональных проб печени.

Вам потребуется провести анализ крови до начала лечения и на 1, 3, 6, 9 и 12 месяцах терапии Финголимодом и далее на регулярной основе.

Общий анализ крови (ОАК) должен проводиться до начала лечения, на 3 месяце и далее ежегодно после этого.

Анализ на вирус папилломы человека HPV-ассоциированный рак.

Ваш лечащий врач оценит необходимость направления Вас на онкологическое обследование (включая ПАП-тест) и на вакцинацию против вируса папилломы человека.



РАК КОЖИ

Были зарегистрированы случаи рака кожи у пациентов, принимавших Финголимод. Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы заметили какие-либо узелки на коже (например, блестящие перламутровые 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. Прежде чем начать лечение Финголимодом, необходимо провести обследование кожи на наличие подозрительных образований. Ваш врач также будет проводить регулярные осмотры кожи во время вашего лечения Финголимодом. Если у Вас развиваются проблемы с кожей, Ваш врач может направить Вас к дерматологу. Дерматолог, после обследования, примет решение о необходимости постоянного наблюдения.



ТЕСТ НА БЕРЕМЕННОСТЬ

Вы должны получить отрицательный тест на беременность до начала приема Финголимода. Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом должны исключать возможность беременности в период приема Финголимода и в течение двух месяцев после прекращения приема препарата, потому что существует серьезный риск негативного воздействия Финголимода на нерожденного ребенка. Поговорите со своим лечащим врачом о надежных методах контрацепции, которые Вы должны использовать в течение периода лечения Финголимодом и в течение двух месяцев после прекращения лечения.

Незамедлительно сообщите Вашему врачу о беременности (намеренной или нет) в течение лечения или в течение двух месяцев после прекращения приема Финголимода.

О ВСЕХ СЛУЧАЯХ БЕРЕМЕННОСТИ ДОЛЖНО БЫТЬ СООБЩЕНО СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

1. Заполнить онлайн-форму на сайте www.biocad.ru во вкладке «Безопасность препаратов».
2. Сообщить информацию в Отдел безопасности лекарственных средств:



по электронной почте:
safety@biocad.ru



по почте:
143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, ЗАО «БИОКАД» с пометкой «фармаконадзор»



по факсу с пометкой «фармаконадзор»:
8-800-333-60-30 (доб. 116) (бесплатно по России)



по телефону:
8-800-200-08-16 (бесплатно по России) или 8-812-380-49-33

КОГДА ВЫ ПРИНИМАЕТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ФИНГОЛИМОД

Прекращение приема Финголимода может привести к возобновлению активности болезни.

Ваш лечащий врач примет решение, как Вы будете наблюдаться после прекращения лечения Финголиводом.

Если Вам требуется посетить другого врача, стоматолога, Вы будете на приеме у медсестры или будете приобретать какое-либо лекарственное средство в аптеке, Вы должны сообщить о том, что принимаете Финголиמוד.



СООБЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

1. Заполнить онлайн-форму на сайте www.biocad.ru во вкладке «Безопасность препаратов».
2. Сообщить информацию в Отдел безопасности лекарственных средств:



по электронной почте:

safety@biocad.ru



по почте:

143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, ЗАО «БИОКАД» с пометкой «фармаконадзор»



по факсу с пометкой «фармаконадзор»:

8-800-333-60-30 (доб. 116) (бесплатно по России)



по телефону:

8-800-200-08-16 (бесплатно по России) или 8-812-380-49-33

BETALIFE.RU

ИНФОРМАЦИОННЫЙ
ПОРТАЛ

Информация брошюры не может быть использована для самостоятельной диагностики или лечения. Перед применением препарата ознакомьтесь с инструкцией и проконсультируйтесь со специалистом.

Не для продажи. Распространяется для некоммерческого использования в качестве вспомогательной информационной литературы для пациентов в целях минимизации рисков, связанных с лечением препаратом Финголимод. Не является рекламой.

RU.TEB.00238.22.12.2020