

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НЕСКЛЕР® (финголимод).
Ограничительные рекомендации использования у женщин с
сохранным репродуктивным потенциалом
ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ/РОДИТЕЛЕЙ/ОПЕКУНОВ**

ПРЕПАРАТ НЕСКЛЕР® ЯВЛЯЕТСЯ ТЕРАТОГЕННЫМ. ОН ПРОТИВОПОКАЗАН ЖЕНЩИНАМ ДЕТОРОДНОГО ВОЗРАСТА (В ТОМ ЧИСЛЕ ДЕВОЧКАМ-ПОДРОСТКАМ), НЕ ИСПОЛЬЗУЮЩИМ ЭФФЕКТИВНУЮ КОНТРАЦЕПЦИЮ, А ТАКЖЕ БЕРЕМЕННЫМ ЖЕНЩИНАМ

Если вы женщина с детородным потенциалом, и только начинаете применение препарата НЕСКЛЕР® Вам необходимо строго следовать следующим правилам:

- До начала приема препарата Вам необходимо пройти тест на беременность, чтобы убедиться, что Вы не беременны.
- Вы не должны применять лекарственный препарат НЕСКЛЕР® если вы беременны или можете забеременеть, но не применяете эффективную контрацепцию.
- Применение лекарственного средства НЕСКЛЕР® во время беременности может нанести вред нерожденному ребенку. Ребенок может подвергаться более высокому риску развития врожденных дефектов, особенно сердца, почек, костной и мышечной системы.
- При применении препарата НЕСКЛЕР®, Вам необходимо использовать эффективные методы контрацепции. Если Вы планируете беременность и принимаете препарат НЕСКЛЕР®, необходимо сначала поговорить со своим врачом. Если Вы планируете беременность, необходимо прекратить прием препарата НЕСКЛЕР®, и подождать не менее двух месяцев. В течение этих двух месяцев Вам также необходимо использовать контрацепцию.
- Немедленно сообщите врачу, если Вы забеременели во время приема препарата НЕСКЛЕР®. Врач посоветует прекратить прием препарата и проведет дополнительное обследование для наблюдения за Вашей беременностью.
- Если у Вас есть какие-либо вопросы о рисках применения препарата НЕСКЛЕР® для нерожденного ребенка, в обязательном порядке задайте их своему лечащему врачу.
- Если у вас наступила беременность во время приема препарата НЕСКЛЕР®, заполните, пожалуйста, специальную форму на сайте www.iibr.ru

Препарат НЕСКЛЕР® (финголимод) – рецептурный пероральный лекарственный препарат, используемый для лечения рецидивирующих форм рассеянного склероза у взрослых и детей старше 10 лет. Препарат НЕСКЛЕР® не излечивает РС, но уменьшает частоту клинических обострений заболевания, уменьшает риск прогрессирования нетрудоспособности, позволяет избежать нежелательных реакций, связанных с инъекционным введением.

Расскажите своему лечащему врачу обо всех имеющихся у Вас заболеваниях, проблемах со здоровьем, особенно если у вас имелись или сейчас имеются:

- проблемы с сердцем, в том числе нарушения сердцебиения;
- случаи повторяющихся обмороков;
- лихорадка или инфекции;
- проблемы со зрением;
- сахарный диабет;
- проблемы с дыханием;
- заболевания печени;
- неконтролируемое высокое артериальное давление.

Также сообщите вашему лечащему врачу, если Вы перенесли ветряную оспу или вы получили вакцину против ветряной оспы.

Сообщите вашему лечащему врачу:

- обо всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете или недавно принимали, в том числе, витаминах, травах и биологически активных добавках;
- если Вы принимаете или принимали в прошлом лекарственные препараты, снижающие уровень иммунитета, в том числе кортикостероиды;
- если Вы были вакцинированы в течение 1 месяца перед началом приема препарата НЕСКЛЕР®.

Важно! Вы не должны получать живые аттенуированные (ослабленные) вакцины во время приема препарата НЕСКЛЕР® и как минимум в течение двух месяцев после прекращения приема препарата НЕСКЛЕР®.

Перед приёмом препарата

Вам необходимо сдать анализ на антитела к вирусу ветряной оспы (*Varicella zoster*), если у Вас нет сведений о перенесенной ветряной оспе или записи в медицинских документах о проведении полного курса вакцинации против вируса ветряной оспы. Пациентам, у которых отсутствуют антитела к вирусу ветряной оспы, рекомендовано проведение вакцинации против этого вируса. При этом начало лечения препаратом НЕСКЛЕР® следует

отложить на 1 месяц для достижения эффекта от вакцинации и для снижения риска поствакцинальных осложнений.

Первый прием препарата НЕСКЛЕР®

После приема первой дозы Вам обязательно необходимо пройти электрокардиографическое исследование (ЭКГ) для оценки состояния сердца в течение 6-часового периода наблюдения:

- каждый час Вам будет проводиться измерение частоты сердечных сокращений и артериального давления;
- через 6 часов после приема первой дозы препарата НЕСКЛЕР® Вам будет проведено контрольное ЭКГ. Если у Вас имеются изменения на электрокардиограмме по прошествии 6-часового наблюдения, Вам может потребоваться более длительное наблюдение. В некоторых случаях пациент может быть оставлен в медицинском учреждении до следующего утра.

Низкая частота сердечных сокращений

В начале лечения препарат НЕСКЛЕР® может вызвать замедление частоты сердечных сокращений. В результате может наблюдаться головокружение и/или снижение артериального давления.

Важно! Если у Вас появились такие симптомы, как головокружение, тошнота, слабость, редкий сердечный ритм и ощущение замирания сердца или же вы ощущаете дискомфорт после приема первой дозы препарата НЕСКЛЕР®, пожалуйста, незамедлительно проинформируйте об этом своего врача.

Перерыв в лечении препаратом НЕСКЛЕР®

В случае перерыва терапии:

- хотя бы на 1 день в течение первых 2-х недель терапии;
- более чем на 7 дней на 3-й или 4-й неделе лечения;
- более чем на 2 недели после того, как лечение препаратом НЕСКЛЕР® уже продолжалось более месяца

обязательно обратитесь к вашему лечащему врачу для проведения такого же наблюдения, как и при приеме первой дозы.

Если лечение прерывается на более короткий промежуток времени чем указано выше, лечение следует продолжать со следующей запланированной дозы.

Во время лечения препаратом НЕСКЛЕР®

Инфекции

Во время проведения терапии препаратом НЕСКЛЕР® Вы становитесь более подвержены инфекциям. Если Вы заподозрили у себя какую - либо инфекцию, или у Вас гриппоподобное состояние, озноб, ощущение жара в период терапии препаратом НЕСКЛЕР®, а также в течение двух месяцев после прекращения лечения, обязательно сообщите об этом вашему врачу.

Вакцинация

Посоветуйтесь с вашим врачом в случае необходимости проведения Вам какой-либо вакцинации в период лечения препаратом и в течение двух месяцев после его прекращения.

Симптомы со стороны зрения

Следует сообщать врачу о любых изменениях зрения, возникших у Вас в период терапии, а также в течение двух месяцев после прекращения лечения.

Важно! В любой период лечения препаратом НЕСКЛЕР® при появлении любых жалоб на нарушение зрения, следует пройти офтальмологическое обследование с осмотром глазного дна, включая исследование макулы (желтого пятна).

Функция печени

Вы можете не заметить каких-либо симптомов, но, если Вы обнаружите у себя пожелтение кожи или белковой оболочки глазных яблок, потемнение мочи или же необъяснимую тошноту, рвоту либо усталость, сразу же сообщите об этом своему врачу. Врач может попросить Вас сдать кровь на анализы, которые позволят оценить функциональное состояние печени. При возникновении серьезных нарушений со стороны печени врач может отменить лечение препаратом НЕСКЛЕР®.

Беременность

Женщины, детородного возраста, начинают прием первой дозы препарата НЕСКЛЕР® только в случае отрицательного результата теста на беременность.

Прием препарата НЕСКЛЕР® может быть сопряжен с риском для плода. Следует не допускать беременности в период терапии препаратом НЕСКЛЕР® и в течение двух месяцев после окончания приема препарата НЕСКЛЕР®.

Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом относительно надежных методов контрацепции, которые следует применять во время лечения и в течение двух месяцев после прекращения его приема.

Незамедлительно сообщите врачу, если Вы планируете беременность в этот период.

Важно! Немедленно сообщите врачу о запланированной или незапланированной беременности, если она наступила во время лечения препаратом НЕСКЛЕР® или в течение двух месяцев после прекращения его приема.

Период грудного вскармливания

Учитывая теоретическую возможность развития нежелательных реакций у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, необходимо прекратить кормление грудью или отменить прием препарата НЕСКЛЕР®.

Важно! Если Вы случайно приняли одновременно несколько доз препарата НЕСКЛЕР®, немедленно обратитесь к своему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи.

При посещении других врачей не забывайте ставить их в известность, что Вы принимаете препарат НЕСКЛЕР®.

Другая важная информация по безопасности

- При возникновении нарастающей слабости на одной стороне тела или слабости в конечностях, расстройстве зрения, мышления, памяти и ориентации, приводящие к нарушению сознания и изменения личности необходимо сразу обратиться к вашему лечащему врачу.
- Необходимо проводить регулярный осмотр кожи и наблюдать за невусами, узелками, пигментными пятнами и другими кожными образованиями. Рекомендованы регулярные осмотры кожи дерматологом.
- Учитывая возможность дополнительного совместного влияния на иммунную систему, следует соблюдать осторожность при применении препарата НЕСКЛЕР® совместно с противоопухолевыми средствами, иммунодепрессантами (включая кортикостероиды) или

иммуномодуляторами. Дозировку и длительность терапии кортикостероидами врач должен выбирать индивидуально для каждого конкретного пациента.

- При назначении препарата НЕСКЛЕР® через 2–3 месяца после прекращения терапии натализумабом возможно усиленное совместное влияние препаратов на иммунную систему из-за длительного периода выведения натализумаба из организма.
- Препарат НЕСКЛЕР® содержит лактулозу. Противопоказан пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.
- Профиль безопасности у детей подобен профилю безопасности препарата у взрослых и поэтому предупреждения и меры предосторожности для взрослых также применяются для детей.

В частности, у детей, врач также должен:

- ✓ оценить физическое развитие ребенка и измерить рост и вес в соответствии со стандартом лечения;
- ✓ выполнять мониторинг сердечно-сосудистой системы;
- ✓ принять меры предосторожности при введении первой дозы;
- ✓ проконтролировать пациента на наличие признаков и симптомов депрессии и тревоги;
- ✓ акцентировать важность соблюдения лечения и неправильное использование лечения для пациентов, особенно в отношении прерывания лечения и важности повторного сердечно-сосудистого мониторинга;
- ✓ сделать акцент на иммуносупрессивных эффектах препарата НЕСКЛЕР®;
- ✓ рассмотреть полный график вакцинации перед началом лечения препаратом НЕСКЛЕР®;
- ✓ обеспечить контроль судорог.

Держатель РУ - ООО «ИИХР»

141401, Россия, Московская область, г.о.Химки, г.Химки, ул.Рабочая, д.2А, строение 1

www.iihr.ru

Сообщить о нежелательных реакциях, случаях беременности: +7(495) 995-49-41, e-mail: safety@iihr.ru, www.iihr.ru