



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

24.11.2023 № 01 с ~ 1037 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об образовательных материалах  
по безопасности лекарственного  
препарата Лифеспан<sup>®</sup>  
(МНН – Финголимод)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы, разработанные АО «Валента Фарм» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственных препаратов: Лифеспан<sup>®</sup>, капсулы, 0.5 мг; Лифеспан<sup>®</sup>, таблетки, 0.5 мг.

- Приложение: 1. Информационное письмо для специалистов системы здравоохранения на 2 л. в 1 экз.  
2. Перечень контрольных вопросов для врача на 8 л. в 1 экз.  
3. Памятка для пациентов, родителей и опекунов. Важные сведения о препарате на 5 л. в 1 экз.  
4. Карточка-напоминание о рисках при беременности на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

## Информационное письмо для специалистов системы здравоохранения по вопросу риска репродуктивной токсичности в отношении препарата Лифеспан®

Уважаемые специалисты здравоохранения!

По согласованию с Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения компания АО «Валента Фарм» сообщает следующее:

АО «Валента Фарм» является держателем регистрационных удостоверений на препарат с торговым названием Лифеспан®, который зарегистрирован в Российской Федерации в двух формах выпуска:

- Лифеспан®, капсулы 0,5 мг (РУ ЛП-006546 от 30.10.2020)
- Лифеспан®, таблетки 0,5 мг (РУ ЛП-005378 от 28.02.2019)

*Препарат Лифеспан® (МНН финголимод) противопоказан к применению при беременности в связи с риском репродуктивной токсичности*

### Резюме:

- ЕМА (Европейское Медицинское Агентство) не рекомендует применять лекарственные препараты с МНН финголимод у беременных женщин и женщин детородного возраста, не применяющих эффективную контрацепцию.
- Если женщина, принимающая финголимод, забеременела, необходимо прекратить прием препарата и тщательно мониторировать беременность, так как финголимод может нанести вред плоду и вызвать развитие врожденных пороков.
- Для минимизации этого риска женщинам детородного возраста перед началом лечения финголимодом необходимо провести тест на беременность, чтобы убедиться в ее отсутствии, а также использовать эффективную контрацепцию во время лечения и в течение двух месяцев после прекращения приема препарата.
- Рекомендации основаны на анализе ЕМА полученных сообщений, предполагающих, что риск развития врожденных дефектов у детей, которые подвергались воздействию финголимода во время беременности матери, в два раза выше, чем наблюдаемый в общей популяции (2-3 % по данным EUROCAT). Наиболее часто сообщалось о врожденных дефектах сердца, почек, костной и мышечной системы.

### Рекомендации для специалистов здравоохранения:

- В настоящее время финголимод **противопоказан при беременности**, вследствие риска развития врожденных пороков у плода, подвергшегося воздействию финголимода в утробе матери.
- Для женщин детородного возраста, необходимо убедиться, что:
  - пациентка проинформирована о риске неблагоприятного воздействия на плод, связанного с приемом финголимода;
  - получен отрицательный результат теста на беременность до начала лечения;
  - эффективная контрацепция применяется во время лечения и в течение двух месяцев после прекращения лечения;
  - прием финголимода прекращен за два месяца до планируемой беременности.
- Если женщина забеременела во время лечения, применение лекарственного препарата Лифеспан® необходимо прекратить, а пациентке предоставить медицинскую консультацию о риске неблагоприятного воздействия на плод. Следует внимательно следить за беременностью и проводить ультразвуковое исследование.
- Образовательные материалы для врачей и пациентов размещены на официальном сайте компании АО «Валента Фарм».

Информацию о случаях подозреваемых нежелательных реакций и случаях беременности во время приема препарата Лифеспан® просим направлять:

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/>

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в соответствии с требованиями российского законодательства в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

#### Литература

1. *Updated restrictions for Gilenya: multiple sclerosis medicine not to be used in pregnancy 26 July 2019 EMA/410478/2019*
2. *Product Information as approved by the CHMP on 25 July 2019, pending endorsement by the European Commission Annex I Summary of product characteristics*

# Лифеспан® (финголимод)

## Перечень контрольных вопросов для врача

### Рекомендации по подбору пациентов для терапии препаратом Лифеспан®

Препарат Лифеспан® применяется у взрослых и детей старше 10 лет для уменьшения частоты клинических обострений ремиттирующего рассеянного склероза (РС) и снижения риска прогрессирования нетрудоспособности. Несмотря на то, что многие пациенты могут подходить для лечения препаратом Лифеспан®, в следующем разделе описываются пациенты, которым препарат Лифеспан® противопоказан или не рекомендуется.

#### **Рекомендации по началу лечения**

Препарат Лифеспан® вызывает временное снижение частоты сердечных сокращений и может вызвать задержку атриовентрикулярной (АВ) проводимости после начала лечения. Все пациенты должны находиться под наблюдением в течение как минимум 6 часов после начала лечения. Более подробная информация представлена на странице 5.

#### **Противопоказания**

Препарат Лифеспан® противопоказан пациентам с подтвержденным синдромом иммунодефицита, пациентам с повышенным риском оппортунистических инфекций (включая пациентов с ослабленным иммунитетом), тяжелыми инфекциями в активной фазе, активными хроническими инфекциями, злокачественными новообразованиями, тяжелыми поражениями печени, пациентам, у которых в течение последних 6 месяцев был инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, инсульт или транзиторная ишемическая атака, декомпенсированная сердечная недостаточность или сердечная недостаточность III / IV класса согласно классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации, пациентам с тяжелой аритмией, нуждающимся в антиаритмической терапии препаратами класса Ia или класса III, пациентам с атриовентрикулярной блокадой II степени типа Мобитц II или атриовентрикулярной блокадой третьей степени, или больным с синдромом слабости синусового узла (при отсутствии кардиостимулятора), пациентам с исходным интервалом QTc  $\geq 500$  мс, пациентам с гиперчувствительностью к активному веществу или любому из

вспомогательных веществ, указанных в инструкции по медицинскому применению препарата Лифеспан®<sup>®</sup>, при беременности и в период грудного вскармливания.

### **Не рекомендуется**

Применение препарата Лифеспан®<sup>®</sup> возможно только после проведения анализа предполагаемой пользы/риска и консультации кардиолога

Синоатриальная блокада сердца, симптоматическая брадикардия или рецидивирующие обмороки в анамнезе, значительное удлинение интервала QT<sup>1</sup>, остановка сердца в анамнезе, неконтролируемая артериальная гипертензия или тяжелое апноэ во сне.

► **Рекомендуется как минимум ночной расширенный мониторинг**

► **Проконсультируйтесь с кардиологом относительно надлежащего мониторинга состояния пациента при приеме первой дозы**

Прием бета-блокаторов, блокаторов кальциевых каналов<sup>2</sup>, снижающих частоту сердечных сокращений, или других веществ, которые, как известно, снижают частоту сердечных сокращений<sup>3</sup>.

► **Проконсультируйтесь с кардиологом относительно возможности перевода пациента на терапию препаратами, не снижающими частоту сердечных сокращений.**

► **Если смена препарата невозможна, продлите мониторинг как минимум на ночь**

<sup>1</sup> QTc > 470 мс (взрослые женщины), > 460 мс (дети женского пола) или > 450 мс (взрослые и дети мужского пола).

<sup>2</sup> Верапамил или дилтиазем.

<sup>3</sup> Ивабрадин, дигоксин, антихолинэстеразные средства или пилокарпин.

**Рекомендуемые шаги**  
**по ведению пациентов на**  
**препарате Лифеспан®**

Контрольный список и схема, приведенные ниже, предназначены для помощи в лечении пациентов, принимающих препарат Лифеспан®. Приведены основные шаги и рекомендации по началу, продолжению или прекращению лечения.

Ф.И.О. пациента: \_\_\_\_\_

Дата рождения: \_\_\_\_\_

Данные врача: \_\_\_\_\_

Данные медицинского учреждения: \_\_\_\_\_

**До начала лечения**

<input type="checkbox"/>	<p>Лечение препаратом Лифеспан® не рекомендуется следующим пациентам, за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Пациенты с синоатриальной блокадой, симптоматической брадикардией или рецидивирующим обмороком в анамнезе, значительным удлинением интервала QT<sup>4</sup>, остановкой сердца в анамнезе, неконтролируемой гипертензией или тяжелым апноэ во сне</li> <li>□ Обратитесь за советом к кардиологу относительно наиболее подходящего мониторинга в начале лечения; рекомендуется как минимум ночной расширенный мониторинг</li> <li>• Лица, получающие сопутствующую терапию бета-блокаторами, блокаторами кальциевых каналов, снижающими частоту сердечных сокращений (например, верапамил или дилтиазем), или другими веществами, которые могут снижать частоту сердечных сокращений (например, ивабрадин, дигоксин, антихолинэстеразные средства или пилокарпин)</li> <li>□ Перед началом лечения проконсультируйтесь с кардиологом относительно перехода на лекарственные средства, не снижающие частоту сердечных сокращений</li> <li>□ Если прием препаратов, снижающих частоту сердечных сокращений, нельзя отменить, обратитесь за советом к кардиологу относительно наиболее подходящего мониторинга в начале лечения; рекомендуется как минимум ночной расширенный мониторинг</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Для пациентов детского возраста необходимо оценить стадию полового развития по Таннеру, измерить рост и массу тела, оценить график вакцинации, необходимый соответственно возрасту</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Убедитесь, что пациенты не принимают одновременно антиаритмические препараты класса Ia или класса III</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Всем пациентам следует провести ЭКГ и измерить артериальное давление (АД) до начала приема препарата</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Избегайте совместного применения противоопухолевых, иммуномодулирующих или иммуносупрессивных препаратов из-за риска дополнительного воздействия на иммунную систему. По этой же причине решение о применении длительного сопутствующего лечения кортикостероидами следует принимать после тщательного рассмотрения.</p>

<input type="checkbox"/>	Получите информацию об уровне трансаминаз и билирубина (за последние 6 месяцев)
<input type="checkbox"/>	Получите информацию по анализам крови (за последние 6 месяцев или после прекращения предшествующей терапии)
<input type="checkbox"/>	Проинформируйте женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом (включая подростков и их родителей/опекунов) о том, что препарат Лифеспан® противопоказан беременным женщинам и женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом, которые не используют эффективные методы контрацепции
<input type="checkbox"/>	Препарат Лифеспан® является тератогенным. Получите подтверждение об отсутствии беременности у женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом (включая подростков) до начала лечения и повторно через необходимые промежутки времени во время лечения
<input type="checkbox"/>	Проинформируйте женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом (включая подростков и их родителей/опекунов) о серьезном риске для плода при приеме препарата Лифеспан®
<input type="checkbox"/>	Предоставьте женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом (включая подростков и их родителей/опекунов) и лицам, осуществляющим уход Карточку-напоминание о рисках при беременности - «Лифеспан® (финголимод). Напоминание о рисках при беременности»
<input type="checkbox"/>	Проинформируйте женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом (включая подростков и их родителей/опекунов) о необходимости избегать беременности и использовать эффективные методы контрацепции как во время лечения, так и в течение 2 месяцев после прекращения лечения. Информированию поможет использование Карточки-напоминания о рисках при беременности - «Лифеспан® (финголимод). Напоминание о рисках при беременности»
<input type="checkbox"/>	Отложите начало лечения у пациентов с тяжелой активной инфекцией до выздоровления
<input type="checkbox"/>	В пострегистрационном периоде сообщалось об инфекции вирусом папилломы человека (ВПЧ), включая папиллomu, дисплазию, бородавки и рак, связанный с ВПЧ. Рекомендуется провести онкологический скрининг (включая ПАП-тест) и вакцинацию против ВПЧ
<input type="checkbox"/>	Проверьте уровень антител к вирусу ветряной оспы (VZV) у пациентов без подтвержденного медицинским работником анамнеза ветряной оспы или документации о полном курсе вакцинации против ветряной оспы. В случае отрицательного результата рекомендуется полный курс вакцинации против ветряной оспы, а начало лечения следует отложить на 1 месяц, чтобы обеспечить полный эффект от вакцинации
<input type="checkbox"/>	Направьте пациентов с увеитом или сахарным диабетом в анамнезе на офтальмологическое обследование
<input type="checkbox"/>	Проведите дерматологическое обследование. Направьте пациента к дерматологу в случае обнаружения подозрительных поражений, потенциально свидетельствующих о базально-клеточной карциноме или других кожных новообразованиях (включая злокачественную меланому, плоскоклеточный рак, саркому Капоши и карциному Меркеля)
<input type="checkbox"/>	Обеспечьте пациентов, родителей и опекунов Памяткой для пациентов, родителей и опекунов - «Лифеспан® (финголимод). Важные сведения о препарате Лифеспан®, которые следует помнить пациентам, родителям и опекунам»

<sup>4</sup> QTc > 470 мс (взрослые женщины), > 460 мс (дети женского пола) или > 450 мс (дети мужского пола).

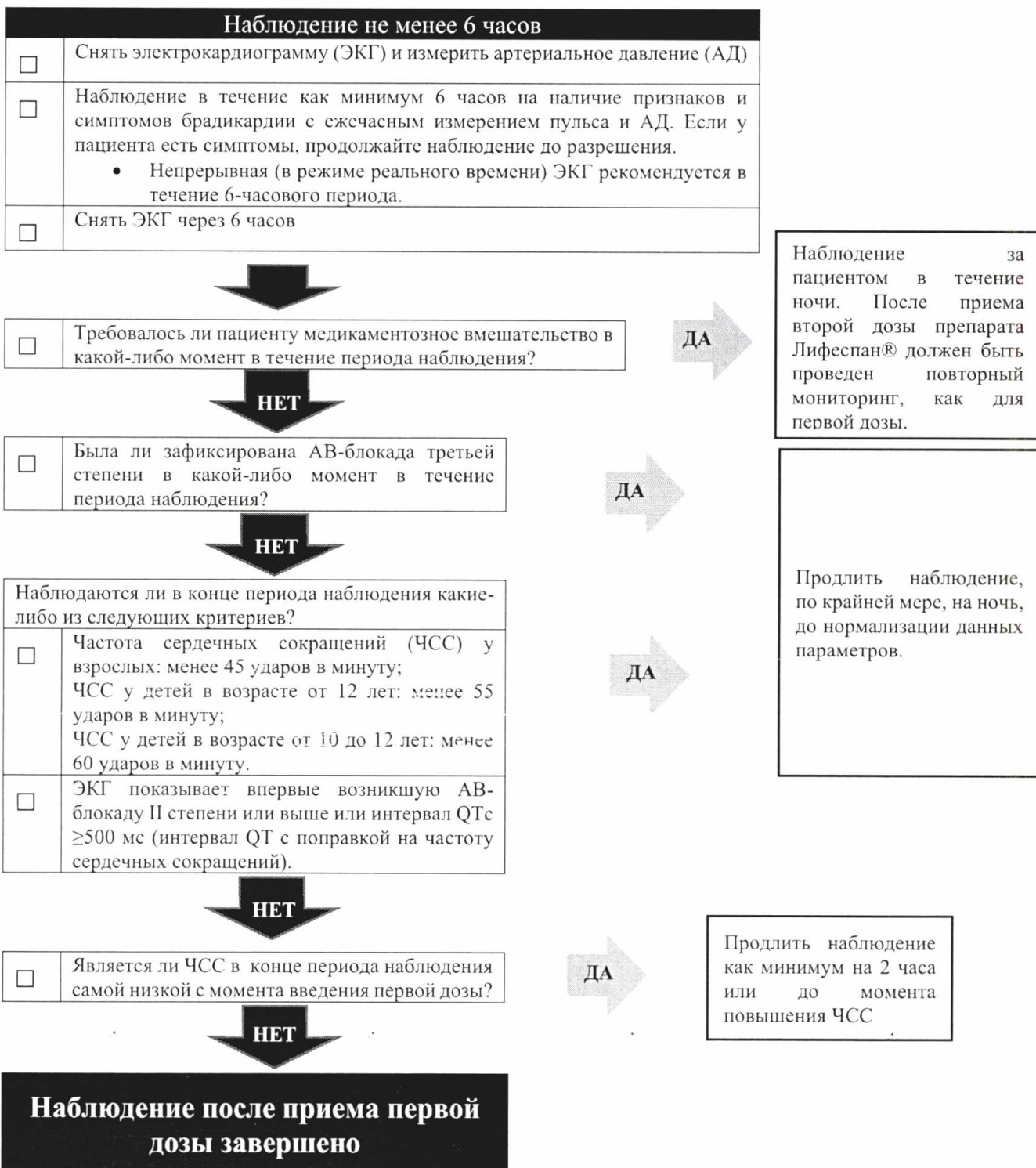
## Алгоритм для начала лечения

Все пациенты, в том числе пациенты детского возраста, в начале лечения должны находиться под наблюдением в течение не менее 6 часов, как описано в приведенном ниже алгоритме.

Данный алгоритм также следует соблюдать при повторном начале лечения, если прием препарата Лифеспан® был прекращен в течение:

- Одного или более дней в течение первых 2 недель лечения
- Более 7 дней в течение первых 3-4 недель лечения
- Более 2 недель после того, как лечение продолжалось более месяца

Кроме того, для пациентов, которым препарат Лифеспан® не рекомендуется (см. стр. 2), необходимо получить консультацию кардиолога относительно надлежащего мониторинга (для этой группы пациентов рекомендуется по крайней мере ночной мониторинг).





<b>Во время лечения</b>	
<input type="checkbox"/>	<p>Полное офтальмологическое обследование рекомендуется:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Через 3-4 месяца после начала лечения для раннего выявления нарушений зрения из-за макулярного отека</li> <li>• Во время лечения у пациентов с сахарным диабетом или с увеитом в анамнезе</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Посоветуйте пациентам немедленно сообщать о признаках и симптомах инфекции.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При наличии показаний следует немедленно начать антимикробную терапию.</li> <li>• Проводите оперативную диагностическую оценку у пациентов с симптомами и признаками, характерными для криптококкового менингита, и соответствующее лечение при подтверждении диагноза <ul style="list-style-type: none"> <li>– Сообщения о криптококковом менингите (иногда со смертельным исходом) были получены примерно после 2–3 лет лечения, хотя точная связь с продолжительностью лечения неизвестна.</li> </ul> </li> <li>• Будьте бдительны в отношении клинических симптомов или результатов МРТ, свидетельствующих о прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ). При подозрении на ПМЛ лечение препаратом Лифеспан® следует приостановить до исключения ПМЛ. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Случаи ПМЛ возникали примерно через 2–3 года монотерапии, хотя точная связь с продолжительностью лечения неизвестна.</li> </ul> </li> <li>• Приостановите лечение при серьезных инфекциях</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Периодически проверяйте общий анализ крови во время лечения, через 3 месяца и по крайней мере ежегодно, и прервите лечение препаратом Лифеспан®, если число лимфоцитов <math>&lt;0,2 \times 10^9/\text{л}</math></p>
<input type="checkbox"/>	<p>Проверяйте уровень трансаминаз печени через 1, 3, 6, 9 и 12 месяцев, а затем периодически или в любое время при появлении признаков или симптомов дисфункции печени.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Наблюдайте пациента чаще, если трансаминазы печени превышают верхнюю границу нормы более чем в 5 раз, прервите лечение препаратом Лифеспан®, если трансаминазы печени остаются повышенными до момента нормализации данных показателей</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Во время лечения и в течение 2 месяцев после его прекращения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Прививки могут быть менее эффективными</li> <li>• Живые аттенуированные вакцины могут нести риск заражения (следует избегать их применения)</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Во время лечения женщины не должны беременеть. Прекратите лечение, если женщина забеременеет. Применение препарата Лифеспан® следует прекратить за 2 месяца до планирования беременности, при этом следует учитывать возможное возвращение активности заболевания. Следует провести ультразвуковое исследование и предоставить медицинскую консультацию о вредном воздействии Лифеспан® на плод.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Проинформируйте женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом (включая подростков и их родителей/опекунов) о том, что во время лечения и в течение не менее 2 месяцев после прекращения лечения необходимо использовать эффективные методы контрацепции. Тесты на беременность необходимо повторять через необходимые промежутки времени.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом (включая подростков и их родителей/законных представителей/опекунов) необходимо регулярно информировать о серьезных рисках для плода, связанных с препаратом Лифеспан®.</p>

<input type="checkbox"/>	Обеспечьте регулярные напоминания женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом (включая подростков), их родителям (или законными представителям) и опекунам о Карточке-напоминании о рисках при беременности - «Лифеспан® (финголимод). Напоминание о рисках при беременности». При необходимости выдайте карточку-напоминание повторно.
<input type="checkbox"/>	Чтобы помочь определить последствия воздействия препарата Лифеспан® на беременных женщин с РС, врачам рекомендуется сообщать о беременных пациентках, которые могли подвергнуться воздействию препарата Лифеспан® в любое время во время беременности (начиная с 8 недель до последней менструации), в компанию АО «Валента Фарм» по телефону: +7 (495) 933 48 60 или по электронной почте на почтовый адрес: <a href="mailto:pharmakonadzor@valentapharm.com">pharmakonadzor@valentapharm.com</a> .
<input type="checkbox"/>	<p>Рекомендуется проявлять бдительность в отношении базально-клеточного рака и других кожных новообразований. Следует проводить осмотр кожных покровов каждые 6–12 месяцев и направить пациента к дерматологу при обнаружении подозрительных поражений, потенциально свидетельствующих о базально-клеточной карциноме или других кожных новообразованиях (включая злокачественную меланому, плоскоклеточный рак, саркому Капоши и карциному Меркеля).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Предупредите пациентов о необходимости избегать воздействия солнечных лучей без защиты</li> <li>• Убедитесь, что пациенты не получают сопутствующую фототерапию с УФ-излучением в области В или ПУВА-фотохимиотерапией.</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	Препарат Лифеспан® оказывает иммуносупрессивное действие и может повышать риск развития лимфом (включая грибовидный микоз), других злокачественных новообразований (особенно кожных) и серьезных оппортунистических инфекций. Наблюдение должно включать бдительность как в отношении злокачественных новообразований кожи, так и грибовидных микозов. Следует внимательно следить за пациентами во время лечения, особенно с сопутствующими заболеваниями или известными факторами, такими как предшествующая иммуносупрессивная терапия; и прекратить лечение при подозрении на подобный риск. При подозрении на лимфому следует прекратить прием препарата Лифеспан®. Прекращение лечения следует рассматривать у лиц с подозрением на риск на индивидуальной основе.
<input type="checkbox"/>	Сообщалось о случаях судорог, включая эпилептический статус. Рекомендуется проявлять бдительность в отношении судорог, особенно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, с предшествующей эпилепсией или эпилепсией в семейном анамнезе
<input type="checkbox"/>	Проведите оценку пациентов детского возраста на предмет признаков и симптомов депрессии и тревоги
<input type="checkbox"/>	Ежегодно переоценивайте преимущества лечения Лифеспан® по сравнению с риском для каждого пациента, особенно для детей

### После прекращения лечения

<input type="checkbox"/>	<p>Повторите мониторинг первой дозы, как и в начале лечения, когда лечение прерывается в течение</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Одного или более дней в течение первых 2 недель лечения</li> <li>• Более 7 дней в течение первых 3-4 недель лечения</li> <li>• Более 2 недель после того, как лечение продолжалось более месяца</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	Посоветуйте пациентам немедленно сообщать о признаках и симптомах инфекции своему лечащему врачу в течение 2 месяцев после прекращения приема препарата.

<input type="checkbox"/>	Проинструктируйте пациентов о необходимости проявлять бдительность в отношении признаков менингита и ПМЛ
<input type="checkbox"/>	Проинформируйте женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом (включая подростков и их родителей/опекунов) о том, что эффективная контрацепция необходима в течение 2 месяцев после прекращения приема препарата из-за серьезного риска для плода
<input type="checkbox"/>	Женщинам, которые прекращают лечение препаратом Лифеспан®, по причине того, что они планируют беременность, сообщите что активность их заболевания может вернуться.
<input type="checkbox"/>	Рекомендуется проявлять бдительность в отношении возможности тяжелого обострения заболевания после прекращения лечения

<b>Краткое руководство специально для пациентов детского возраста</b>	
<input type="checkbox"/>	До начала лечения уточните, что вес ребенка >40 кг <sup>5</sup>
<input type="checkbox"/>	Рассмотрите полный график вакцинации, прежде чем начинать применять препарат Лифеспан®
<input type="checkbox"/>	Проконсультируйте пациентов и их родителей/опекунов по поводу иммуносупрессивных эффектов препарата Лифеспан®
<input type="checkbox"/>	Оцените физическое развитие (оцените стадию полового развития по Таннеру), измерьте рост и вес ребенка
<input type="checkbox"/>	Выполните сердечно-сосудистый мониторинг для исключения заболеваний, являющихся противопоказанием для применения препарата Лифеспан®
<input type="checkbox"/>	Проведите мониторинг первой дозы в начале лечения из-за риска брадиаритмии
<input type="checkbox"/>	Подчеркните важность соблюдения режима лечения пациентами, их родителями и другими лицами, осуществляющими уход, особенно в отношении прерывания лечения и необходимости повторного мониторинга первой дозы
<input type="checkbox"/>	Предоставьте рекомендации по мониторингу судорожных приступов
<input type="checkbox"/>	Предоставьте информацию относительно рисков при беременности для пациентов-подростков с потенциальным деторождением, а также их родителей/опекунов,, включая выдачу Карточки-напоминания о рисках при беременности - «Лифеспан® (финголимод). Напоминание о рисках при беременности»
<input type="checkbox"/>	Пациенты детского возраста должны находиться под наблюдением на предмет симптомов тревоги и депрессии

<sup>5</sup> Утвержденная для детей и подростков старше 10 лет доза финголимода 0,5 мг (1 таблетка) внутрь 1 раз в сутки рекомендована для детей с массой тела > 40 кг

# **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 обследование 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/>



# **Лифеспан® (финголимод)**

## **Напоминание о рисках при беременности**

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

Препарат Лифеспан® (финголимод) противопоказан беременным женщинам и женщинам детородного возраста (в том числе подросткам), не использующим эффективные методы контрацепции.

В начале лечения, а затем регулярно Ваш врач будет информировать Вас о тератогенном риске (финголимод вызывает дефекты у еще нерождённых детей) и о необходимых действиях для минимизации этого риска.

Перед началом лечения необходимо провести тест на беременность и подтвердить отрицательный результат у врача.

Ваш врач проинформирует Вас о необходимости эффективной контрацепции во время лечения и в течение 2 месяцев после его прекращения. Поговорите со своим врачом о наиболее эффективных доступных Вам вариантах контрацепции.

Пожалуйста, ознакомьтесь с Памяткой для пациентов, родителей и опекунов - «Лифеспан® (финголимод). Важные сведения о препарате Лифеспан®, которые следует помнить пациентам, родителям и опекунам», которую предоставит Вам Ваш врач.

### **Во время приема препарата Лифеспан®**

Во время лечения женщины не должны беременеть.

При приеме препарата Лифеспан® для предотвращения беременности должны использоваться эффективные методы контрацепции.

Женщины не должны беременеть во время лечения и в течение 2 месяцев после прекращения лечения.

Тесты на беременность необходимо повторять через промежутки времени, которые определит Ваш врач.

Ваш врач будет регулярно напоминать Вам о серьезном риске для плода при приеме препарата Лифеспан®.

Если Вы забеременели или хотите забеременеть, пожалуйста, обсудите это со своим врачом, потому что в таком случае лечение препаратом Лифеспан® должно быть прекращено.

В случае беременности Ваш врач проведет консультацию. Ваш врач проконсультирует Вас относительно вредного воздействия препарата Лифеспан® на плод и проведет оценку возможных вариантов дальнейших действий.

### **После завершения лечения препаратом Лифеспан®**

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы считаете, что Ваше состояние ухудшается (например, Вы чувствуете слабость или у Вас нарушения зрения) или если Вы заметили какие-либо новые симптомы после прекращения лечения препаратом Лифеспан® в связи с беременностью.

Эффективная контрацепция необходима в течение 2 месяцев после прекращения лечения препаратом Лифеспан® из-за продолжительности времени, необходимого для того, чтобы препарат Лифеспан® был выведен из организма.

## 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/>