



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# Siponimod

Этот документ, предоставленный Lexicomp®, содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

## Торговые наименования: США

Mayzent; Mayzent Starter Pack

## Торговые наименования: Канада

Mayzent

## Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения рассеянного склероза.

## Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.
- Если вы прошли исследование и при этом выяснилось, что у вас есть разновидность гена под названием CYP2C9\*3/\*3. Вы должны пройти исследование для определения типа гена CYP2C9 до начала применения этого препарата. Если вы не уверены, проходили ли вы исследование для определения типа данного гена, проконсультируйтесь с врачом.

- Если у вас когда-либо было любое из перечисленных нарушений состояния здоровья: определенные нарушения сердечного ритма (блокада сердца, синдром слабости синусового узла, брадикардия, удлинение интервала QT на ЭКГ), боль в груди (стенокардия), инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, заболевание кровеносных сосудов головного мозга (транзиторная ишемическая атака (ТИА) или инсульт), высокое артериальное давление или сонное апноэ.
- В случае инфекции.
- Если за последний месяц вы получали вакцину против ветряной оспы.
- Если вы недавно получили живую вакцину.
- Если Вы проходите фототерапию, проконсультируйтесь с врачом.
- Если вы получали алемтузумаб, бета-интерферон или глатирамер.
- Если вы принимаете какой-либо из следующих препаратов: карбамазепин, эфавиренц, флуконазол, модафинил или рифампин.
- Если вы принимаете или недавно принимали любые препараты, которые способны вызывать брадикардию, определенные нарушения сердечного ритма (удлинение интервала QT) или подавлять иммунную систему. Такое действие может оказывать множество препаратов. В случае сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных, натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного

препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

## **Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?**

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Сдавайте анализ крови и проверяйте функцию сердца согласно рекомендациям врача. Необходимо также проходить обследование глаз и кожи.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось повышенным кровяным давлением. Контролируйте свое кровяное давление в соответствии с указаниями врача.
- Ваш врач может назначить МРТ перед началом приема этого препарата.
- Если Вы раньше не болели ветряной оспой или не получали вакцину от нее, сообщите своему врачу.
- Риск инфицирования при приеме этого лекарственного препарата и в течение 3—4 недель после получения последней дозы может быть повышен. Некоторые инфекции могут быть серьезными или смертельно опасными. Часто мойте руки. Старайтесь не контактировать с носителями инфекции, в т. ч. с людьми, болеющими простудой или гриппом.
- Перед любой вакцинацией во время лечения этим препаратом или в течение периода не менее 4 недель после прекращения лечения проконсультируйтесь со своим врачом. Применение данного лекарственного препарата может увеличить риск возникновения инфекции либо снизить эффективность вакцины.
- При прекращении лечения этим препаратом симптомы РС могут возобновиться и приобрести более тяжелое течение, чем до или во время лечения. Если после прекращения лечения этим препаратом у вас усилятся симптомы РС, немедленно обратитесь к врачу.

- Не прекращайте принимать этот лекарственный препарат без консультации с врачом, назначившего его Вам.
- При применении этого типа препарата отмечается повышенный риск развития рака кожи. Избегайте длительного пребывания на солнце, использования солнечных ламп и соляриев для загара. Используйте солнцезащитное средство с высоким SPF и носите одежду, защищающую от солнца.
- При применении этого препарата возникала разновидность рака яичек. При возникновении вопросов проконсультируйтесь с врачом.
- При применении во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод.
- Если вы можете забеременеть, применяйте противозачаточные средства в период приема данного препарата и в течение 10 дней после получения последней дозы. Если вы забеременеете, немедленно обратитесь к лечащему врачу.
- Сообщите врачу, если вы кормите грудью. Необходимо проконсультироваться, не представляет ли препарат какого-либо риска для ребенка.

## **О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу?**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и отечная кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта,

лица, губ, языка или горла.

- Признаки инфекции, такие как высокая температура, озноб, очень сильная боль в горле, ухе или в придаточных пазухах носа, кашель, увеличение количества мокроты или изменение ее цвета, боль при мочеиспускании, язвы в полости рта или незаживающая рана.
- Симптомы менингита, такие как головная боль с повышением температурой, скованность мышц шеи, тошнота, спутанность сознания или повышенная чувствительность глаз к свету.
- Признаки опоясывающего герпеса, такие как боль, зуд или покалывание, высокая температура, мышечные боли или сыпь (с волдырями или без них).
- Признаки нарушений со стороны печени, такие как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.
- Симптомы рака кожи: новая бородавка, шишка или другой нарост на коже; язва, которая кровоточит или не заживает; блестящая белая, розовая, красная или окрашенная в цвет кожи шишка, которая кровоточит или не заживает; изменение цвета или размера родинки.
- Признаки повышенного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль, или головокружение, или потеря сознания, или нарушение зрения.
- Одышка.
- При появлении или усугублении затрудненного дыхания.
- Отек рук или ног.
- При лечении этим препаратом могут возникать брадикардия или нарушение сердечного ритма, в особенности после первой дозы. Пациенты с определенными заболеваниями сердца должны находиться под пристальным наблюдением в течение некоторого времени после применения первой дозы данного препарата. Перед началом применения данного препарата сообщите своему врачу обо всех других используемых вами лекарственных средствах и об имеющихся у вас нарушениях состояния здоровья. Немедленно

обратитесь к врачу, если у вас наблюдаются спутанность сознания и головокружение, замедленное сердцебиение или нарушение сердечного ритма, боль в груди или утомляемость.

- При применении этого препарата возникла проблема с глазами под названием макулярный отек. Риск может быть выше на фоне диабета или увеита. Макулярный отек, сохраняющийся в течение длительного времени (например, 6 месяцев), может привести к длительной потере зрения. Немедленно обратитесь к врачу, если появились светобоязнь либо аномалии цветовосприятия, размытость, тени или слепое пятно в середине поля зрения, а также любые другие изменения зрения.
- В редких случаях сообщалось о проблемах с кровеносными сосудами у людей, принимающих этот препарат. Иногда эти проблемы, такие как инсульт, тромб в легких и инфаркт миокарда, могут быть смертельными. Если у вас появятся боль или давление в груди, руке, спине, шее или челюсти, кровохарканье, онемение или слабость 1 стороны тела, нарушение речи или мышления, нарушение равновесия, нарушение зрения, одышка или отек, ощущение жара или боль в ноге или руке, немедленно обратитесь к врачу.
- На фоне применения данного лекарственного препарата были случаи возникновения очень серьезного, иногда смертельно опасного, нарушения со стороны головного мозга под названием синдром задней обратимой энцефалопатии (PRES). Если у Вас наблюдаются такие симптомы, как спутанное мышление, снижение концентрации внимания, изменение или потеря зрения, судороги или очень сильная головная боль, немедленно обратитесь к своему врачу.
- На фоне применения данного препарата может развиваться тяжелое нарушение со стороны головного мозга, которое называется прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМЛ). Вероятность развития этого нарушения зависит от продолжительности приема этого препарата. Симптомы могут усилиться даже через несколько месяцев после прекращения приема

этого лекарственного препарата. ПМЛ может привести к инвалидности или смерти. Если у вас появились такие признаки, как спутанность сознания, нарушения памяти, депрессия, изменения поведения, изменение мышечной силы, более выраженное на 1 стороне тела, чем на другой, затруднения речи или мышления, нарушения равновесия или зрения, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

## **Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?**

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Головокружение или головная боль.
- Тошнота.
- Диарея.
- Боль в руках или ногах.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте <https://www.fda.gov/medwatch>.

## **Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?**

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

- Принимайте этот препарат вместе с пищей или независимо от приема пищи.
- Проглатывайте целиком. Не жуйте, не ломайте и не раздробляйте.
- Продолжайте принимать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями Вашего врача или другого медицинского работника, даже если у Вас хорошее самочувствие.

## **Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?**

- После начала лечения этим препаратом его доза будет постепенно повышаться. Если вы пропустили прием препарата в течение этого периода, свяжитесь с лечащим врачом и уточните свои дальнейшие действия.
- Если вы пропустили прием препарата после подбора нужной вам дозы, примите препарат сразу же, как только вспомните о пропущенной дозе. Затем снова принимайте препарат по прежней схеме.
- Не следует принимать одновременно 2 дозы или дополнительную дозу.
- Если Вы пропустили 4 дозы, свяжитесь с врачом.

## **Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?**

- Храните неоткрытые контейнеры в холодильнике или при комнатной температуре. Не замораживайте.
- После вскрытия упаковки храните препарат при комнатной температуре в сухом месте. Не храните в ванной.



- При хранении при комнатной температуре неиспользованный остаток следует выбросить по истечении 3 месяцев.
- Не кладите этот лекарственный препарат обратно в холодильник после его хранения при комнатной температуре.
- Храните в первичном контейнере.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

## **Общие сведения о лекарственных препаратах**

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- К препарату прилагается отдельная инструкция для пациентов. Внимательно прочитайте эту информацию. Перечитывайте ее каждый раз при пополнении запаса препарата. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата,

немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

## **Использование информации потребителем и ограничение ответственности**

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице <https://www.wolterskluwer.com/en/known/clinical-effectiveness-terms>.

### **Дата последнего пересмотра**

2024-06-24

### **Авторское право**

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2024. Все права защищены.

If you have questions or concerns, contact your healthcare provider. A member of your care team will answer Monday through Friday from 9 a.m. to 5 p.m. Outside those hours, you can leave a message or talk with another MSK provider. There is always a doctor or nurse on call. If you're not sure how to reach your healthcare provider, call 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте [www.mskcc.org/pe](http://www.mskcc.org/pe).

---

Siponimod - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center