



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

11.02.2026 № 014 - 102/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Об информационных материалах  
по безопасности лекарственного  
препарата Финголимод

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «ФармМентал групп» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Финголимод (МНН финголимод), капсулы, 0.5 мг.

- Приложения:
1. Информационное письмо для специалистов здравоохранения на 2 л. в 1 экз.
  2. Памятка для пациентов на 5 л. в 1 экз.
  3. Специальная памятка о беременности для пациенток на 2 л. в 1 экз.
  4. Памятка для специалистов на 16 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСОБЕННОСТЯХ ПРИМЕНЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
ФИНГОЛИМОД**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ООО «ФармМентал групп» выражает Вам свое почтение и просит ознакомиться с изложенной ниже информацией об особенностях применения лекарственного препарата Финголимод (МНН финголимод), капсулы 0,5 мг, регистрационное удостоверение ЛП-004495 от 19.10.2017 г. Препарат Финголимод одобрен для терапии ремиттирующего рассеянного склероза (РС) – для уменьшения частоты клинических обострений болезни и снижения риска прогрессирования нетрудоспособности.

По данным пострегистрационного анализа, риск развития врожденных дефектов у детей, которые подвергались воздействию финголимоды во время беременности матери, в два раза выше, чем наблюдаемый в общей популяции (2-3% по данным EUROCAT).

Наиболее часто встречающимися врожденными аномалиями у детей, подвергшихся воздействию финголимоды, были пороки сердца (дефект межпредсердной и/или межжелудочковой перегородки, тетрада Фалло), почек, костей и мышц.

Обращаем Ваше внимание, что ключевым условием безопасного применения лекарственного препарата Финголимод у женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом является соблюдение рекомендаций, указанных в инструкции по медицинскому применению препарата.

Перед началом лечения препаратом пациентке обязательно необходимо провести тест на беременность.

Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом должны быть проинформированы о потенциальном риске для плода и о необходимости применения эффективной контрацепции в течение всего периода лечения лекарственным препаратом Финголимод и в течение 3-х месяцев после окончания лечения, что обусловлено длительным периодом выведения препарата и сохраняющимся риском для плода.

В случае, если во время терапии наступила беременность, лекарственный препарат Финголимод необходимо отменить и обеспечить дальнейший тщательный контроль за течением наступившей во время терапии препаратом беременности.

Пациенткам, планирующим терапию финголимодом необходимо разъяснить, что:

- Применение финголимоды в период беременности и грудного вскармливания может вызвать тяжелые пороки плода;
- Прием финголимоды противопоказан во время беременности и кормления грудью;
- При малейшем предположении о возможном наступлении беременности необходимо незамедлительно отменить прием препарата Финголимод и обратиться к лечащему врачу;
- Во время приема и в течение 3-х месяцев после окончания приема препарата Финголимод пациентке необходимо использовать наиболее эффективные методы контрацепции.

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с препаратом Финголимод (МНН: финголимод), капсулы 0,5 мг, пожалуйста, направьте информацию по контактам:

Сообщить информацию в Отдел фармаконадзора ООО «ФармМентал групп»:

- по электронной почте: [phm@phm.group](mailto:phm@phm.group)
- по телефону: +7(499) 685-00-15
- по почте: Россия, 123242, Москва, Конюшковская ул. 28

Так же вы можете сообщить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru).

# ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, РОДИТЕЛЕЙ И ОПЕКУНОВ 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.

### ВВЕДЕНИЕ

#### Что такое рассеянный склероз (РС)?

РС — это хроническое аутоиммунное заболевание, поражающее центральную нервную систему (ЦНС). При РС иммунная система ошибочно атакует защитную миелиновую оболочку, покрывающую нервные волокна ЦНС, и препятствует нормальному функционированию нервов. Рецидивирующе-ремиттирующий РС характеризуется повторяющимися приступами (обострениями) симптомов со стороны нервной системы, которые отражают воспаление в ЦНС. У разных пациентов симптомы заболевания варьируются, но обычно включают трудности при ходьбе, онемение, проблемы со зрением или нарушение равновесия. После окончания обострения его симптомы могут полностью исчезнуть, но некоторые проблемы могут оставаться.

#### Как действует препарат Финголимод?

Финголимод связывается с рецепторами сфингозин-1-фосфата (S1P) лимфоцитов (тип клеток крови, относящихся к иммунной системе). Как только лимфоциты связываются с препаратом Финголимод, они не могут покинуть лимфатические узлы и, соответственно, не могут попасть в кровеносное русло. Благодаря этому механизму действия Финголимод уменьшает количество лимфоцитов в крови и предотвращает иммунные реакции, в том числе воспаление в головном и спинном мозге.

Эффекты препарата Финголимод могут сохраняться до 8 недель после прекращения его применения.



**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 Финголимода.** 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.

Сообщить информацию в Отдел фармаконадзора:

- по электронной почте: [phm@phm.group](mailto:phm@phm.group)
- по телефону: +7(499) 685-00-15
- по почте: Россия, 123242, Москва, Конюшковская ул. 28

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:**

**i** Измерение пульса и артериального давления каждый час. Вам может быть проведено непрерывное мониторирование электрокардиограммы в данный период.

**i** 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 Финголимодом прервалось.** Если Вы прекратили прием Финголимоды на один день в течение первых двух недель лечения, если Вы прекратили прием Финголимоды на период более 7 дней в течение периода лечения на 3-4 неделе или если Вы прекратили прием Финголимоды более чем на две недели после лечения Финголимодом более месяца, начальный эффект препарата на сердечный ритм может произойти снова. Когда Вы заново начинаете лечение Финголимодом, 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 болен 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. Анализы 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 Финголимоды. Женщины с сохранным репродуктивным потенциалом должны исключать возможность беременности в период приема Финголимоды и в течение двух месяцев после прекращения приема препарата, потому что существует серьезный риск негативного воздействия Финголимоды 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 Финголимоды.

## **О ВСЕХ СЛУЧАЯХ БЕРЕМЕННОСТИ ДОЛЖНО БЫТЬ СООБЩЕНО СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:**

Сообщить информацию в Отдел фармаконадзора:

- по электронной почте: [phm@phm.group](mailto:phm@phm.group)
- по телефону: +7(499) 685-00-15
- по почте: Россия, 123242, Москва, Конюшковская ул. 28

## **КОГДА ВЫ ПРИНИМАЕТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ФИНГОЛИМОД**

Прекращение приема Финголимоды может привести к возобновлению активности болезни. Ваш лечащий врач примет решение, как Вы будете наблюдаться после прекращения лечения Финголимодом. 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 Финголимод.

### **СООБЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ**

Сообщить информацию в Отдел фармаконадзора:

- по электронной почте: [phm@phm.group](mailto:phm@phm.group)
- по телефону: +7(499) 685-00-15
- по почте: Россия, 123242, Москва, Конюшковская ул. 28

## СПЕЦИАЛЬНАЯ ПАМЯТКА О БЕРЕМЕННОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК, ПРИНИМАЮЩИХ ФИНГОЛИМОД

### **i** *Перед началом лечения препаратом Финголимод*

**!** Препарат Финголимод противопоказан беременным женщинам и женщинам, способным к деторождению (в том числе подросткам), не использующим эффективные средства контрацепции.

**i** В начале лечения и регулярно в последующем лечащий врач будет информировать Вас о риске тератогенного эффекта препарата (вызывает внутриутробные дефекты у плода) и о необходимых действиях для минимизации этого риска. Перед началом лечения необходимо выполнить тест на беременность, отрицательный результат теста должен быть подтвержден врачом. Лечащий врач проинформирует Вас о необходимости эффективной контрацепции во время лечения и в течение 2 месяцев после его прекращения. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о наиболее эффективных доступных вам вариантах контрацепции. Пожалуйста, прочтите Памятку о препарате Финголимод для пациентов, предоставленную Вам лечащим врачом.

**!** Женщинам следует избегать беременности во время лечения.

**i** Во время применения препарата Финголимод пациенты должны использовать эффективные средства контрацепции. Женщинам следует избегать беременности во время лечения и в течение 2 месяцев после прекращения лечения. Тесты на беременность необходимо повторять с надлежащей периодичностью. Лечащий врач будет регулярно напоминать Вам о серьезных рисках препарата Финголимод для плода. Если Вы забеременели или планируете беременность, пожалуйста, обсудите это с лечащим врачом, потому что лечение препаратом Финголимод в этом случае должно быть прекращено. В случае наступления беременности лечащий врач проведет с Вами консультацию. Лечащий врач расскажет Вам о вредном воздействии препарата Финголимод на плод и оценку потенциального исхода

### **i** *После прекращения лечения препаратом Финголимод*

**!** Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы считаете, что рассеянный склероз усугубляется.

**i** Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы считаете, что рассеянный склероз (РС) усугубляется (например, появилась слабость или изменения зрения), или если Вы отметили какие-либо новые симптомы после прекращения лечения препаратом Финголимод в связи с беременностью. Эффективная контрацепция требуется в течение 2 месяцев после прекращения лечения препаратом Финголимод из-за того, что препарату требуется время, чтобы вывестись из организма.

**i** *Сообщение о побочных эффектах (нежелательных реакциях)*

Если у Вас возникают побочные эффекты (нежелательные реакции) при применении каких-либо лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

К ним относятся любые возможные нежелательные реакции, в том числе не указанные в Инструкции по медицинскому применению. Вы также можете сообщить о возникновении побочных эффектов (нежелательных реакций), возникающих при приеме лекарственного препарата Финголимод (ООО «ФармМентал групп»).

**О ВСЕХ СЛУЧАЯХ БЕРЕМЕННОСТИ ДОЛЖНО БЫТЬ СООБЩЕНО СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:**

Сообщить информацию в Отдел фармаконадзора:

- по электронной почте: [phm@phm.group](mailto:phm@phm.group)
- по телефону: +7(499) 685-00-15
- по почте: Россия, 123242, Москва, Конюшковская ул. 28

Сообщая о побочных эффектах (нежелательных реакциях), Вы помогаете получить больше сведений о безопасности Вашего препарата.

**ПАМЯТКА ПО ТЕРАПИИ РАССЕЯННОГО СКЛЕРОЗА  
ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ ФИНГОЛИМОД  
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ**

**ПОДБОР ПАЦИЕНТОВ НА ТЕРАПИЮ ПРЕПАРАТОМ ФИНГОЛИМОД**

Данная памятка содержит перечень необходимых обследований перед назначением препарата Финголимод, а также ряд важных моментов, которые следует помнить до, в течение и после лечения пациентов Финголимодом.

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

**ПОДБОР ПАЦИЕНТОВ НА ТЕРАПИИ ПРЕПАРАТОМ ФИНГОЛИМОД**

Финголимод используется у взрослых с установленным диагнозом ремиттирующий рассеянный склероз (РРС). Хотя многие пациенты могут подходить для лечения Финголимодом, в следующем разделе описываются пациенты, которым Финголимод противопоказан или не рекомендуется. Финголимод вызывает временное снижение частоты сердечных сокращений и может вызвать задержку атриовентрикулярной проводимости после начала лечения. Все пациенты должны находиться под наблюдением в течение минимум 6 часов после начала лечения. Ниже приведен краткий обзор требований к наблюдению за пациентом.



**ПОДХОДЯЩИЕ ПАЦИЕНТЫ**

Взрослые пациенты с установленным диагнозом ремиттирующий рассеянный склероз (РРС); при отсутствии ответа на препараты «первой линии» для лечения РРС; при быстром прогрессировании тяжелых форм РРС.



**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Финголимод противопоказан пациентам:

- с подтвержденным синдромом иммунодефицита;
- с повышенным риском оппортунистических инфекций (включая пациентов с ослабленным иммунитетом), тяжелыми активными инфекциями, активными хроническими инфекциями;
- со злокачественными новообразованиями;
- с 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;
- с тяжелой аритмией, нуждающимся в антиаритмическом лечении антиаритмическими препаратами класса Ia или класса III, пациентам с атриовентрикулярной блокадой II степени типа Мобитц II или атриовентрикулярной

блокадой третьей степени, или больным с синдромом «молчащего» синуса (если они не носят кардиостимулятор), пациентам с базовым интервалом QTc  $\geq 500$  мс;

- с гиперчувствительностью к активному веществу или любому из вспомогательных веществ, указанных в инструкции по медицинскому применению Финголимода.

Принимая Финголигод, женщины не должны забеременеть. Если во время приема Финголимода женщина забеременеет, рекомендуется прекратить прием Финголимода.  
Женщины, получающие Финголигод, не должны кормить грудью.



## НЕ РЕКОМЕНДОВАН

Применение Финголимода возможно только после сопоставления предполагаемой пользы/риска и консультации кардиолога.



**Проконсультируйтесь с кардиологом относительно наблюдения за пациентом после приема первой дозы**

Синоатриальная блокада сердца, история симптоматической брадикардии или рецидивирующие синкопальные состояния, значительное удлинение интервала QT (QTc > 470 мс [женщины] или QTc > 450 мс [мужчины]), случаи остановки сердца в анамнезе, неконтролируемая артериальная гипертония или тяжелое апноэ во время сна.

*Требуется наблюдение за состоянием в течение ночи.*



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

Прием бета-блокаторов, блокаторов кальциевых каналов или прием других веществ, которые могут снижать частоту сердечных сокращений.

*Если невозможно поменять терапию, требуется наблюдение за состоянием в течение ночи.*

## ДО НАЧАЛА ПРИЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ФИНГОЛИМОД

**i Убедитесь, что пациент не принимает антиаритмические препараты Ia и III класса.**

**i Проведите электрокардиографию и измерение артериального давления.**

**i Применение Финголимода возможно только после сопоставления предполагаемой пользы/риска и консультации кардиолога у пациентов:**

- Синоатриальная блокада сердца, история симптоматической брадикардии или рецидивирующие синкопальные состояния, значительное удлинение интервала QT (QTc > 470 мс [женщины] или QTc > 450 мс [мужчины]), случаи остановки сердца в анамнезе, неконтролируемая артериальная гипертония или тяжелое апноэ во время

сна. Требуется консультация кардиолога по наблюдению за состоянием пациента после начала лечения; рекомендуется наблюдение за состоянием пациента в течение ночи.

- Прием бета-блокаторов, блокаторов кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем) или прием других веществ, которые могут снижать частоту сердечных сокращений (ивабрадин, дигоксин, антихолинэстеразные препараты, пилокарпин). Требуется консультация кардиолога по переводу пациентов на терапию препаратами, не снижающими частоту сердечных сокращений, до начала лечения Финголимодом
- Если невозможно сделать перевод, требуется консультация кардиолога по наблюдению за состоянием пациента после начала лечения; рекомендуется наблюдение за состоянием пациента в течение ночи.

**i** Избегайте совместного применения противоопухолевых, иммуномодулирующих или иммунодепрессивных препаратов из-за риска аддитивных эффектов иммунной системы. По той же причине решение о применении длительного сопутствующего лечения кортикостероидами следует принимать после тщательного рассмотрения.

**i** Получите информацию об уровне трансаминаз и билирубина (за последние 6 месяцев).

**i** Получите подтверждение об отсутствии беременности у женщин с сохранным репродуктивным потенциалом.

**i** Проконсультируйте женщин – пациентов о наиболее эффективных методах контрацепции (см. приложение 1) ввиду тератогенного эффекта Финголимода.

**i** Если у пациента тяжелая активная инфекция – отложите прием Финголимода до полного выздоровления.

**i** Проведите анализ на подтверждение наличия антител к вирусу ветряной оспы (VZV) у пациентов без подтвержденного анамнеза перенесенной ветряной оспы (информации в амбулаторной карте, выписке из стационарной карты) или задокументированного факта прохождения полного курса вакцинации против ветряной оспы. Если результат отрицательный, рекомендуется проведение полного курса вакцинации против ветряной вакцины, а начало лечения следует отложить на 1 месяц, чтобы обеспечить полный эффект вакцинации.

**i** Проведите онкологический скрининг (включая ПАП-тест) и вакцинацию против вируса папилломы человека (рекомендуется).

**i** Направьте пациента на осмотр офтальмолога, если ранее в анамнезе был увеит или есть установленный диагноз сахарного диабета.

**i** Направьте пациента на осмотр дерматолога, если при наружном осмотре выявлены новообразования кожи, потенциально свидетельствующие о базальноклеточной карциноме или других кожных новообразованиях (включая злокачественную меланому, плоскоклеточную карциному, саркому Капоши и клеточную карциному Меркеля).

**i** Предоставьте пациентам, родителям пациентов или опекунам печатный информационный материал.

**i** Проведите оценку правильности и полноценности консультации пациента в соответствии с чек-листом (Приложение № 2, 5).

### **В ПЕРИОД ПРИЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ФИНГОЛИМОД**

**i** Проведите полный офтальмологический осмотр на 3 и 4 месяце после начала лечения для раннего обнаружения нарушений зрения, вызванного макулярным отеком (на фоне приема Финголимода).

- Проведите офтальмологический осмотр у пациентов с предыдущим анамнезом увеита или с установленным диагнозом сахарного диабета.
- Проконсультируйте пациента о том, что он должен незамедлительно сообщать о всех нарушениях зрения в период лечения.
- Оцените глазное дно, включая макулу, и прекратите лечение, если подтвердится макулярный отек.

**i** Проконсультируйте пациента о том, что он должен немедленно сообщать о признаках и симптомах инфекций своему лечащему врачу.

- Если у пациента установлено наличие инфекционного процесса, то должно быть начато антимикробное лечение.
- Проведите экстренную диагностику пациентов с симптомами и признаками, схожими с криптококковым менингитом, и начните соответствующее лечение, если диагноз будет подтвержден.
- Будьте бдительны в отношении клинических симптомов или результатов МРТ, которые могут свидетельствовать о наличии у пациентов прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ). Если есть подозрение на ПМЛ, лечение Финголимодом следует приостановить до тех пор, пока ПМЛ не будет исключена.
- Приостановите лечение Финголимодом при наличии у пациента серьезных инфекций.

**i** Проводите периодическую оценку общего анализа крови у пациентов в период лечения, обязательно на 3 месяце и ежегодно, и прервите лечение Финголимодом, если подтверждается снижение числа лимфоцитов до уровня.

- Проверяйте уровень печеночных трансаминаз на 1, 3, 6, 9 и 12 месяцах лечения и далее периодически, или в любой момент лечения, когда у пациента проявляются признаки или симптомы дисфункции печени.
- Наблюдайте пациента чаще, если печеночные трансаминазы повышаются более чем в 5 раз относительно верхнего предела нормального значения (ULN). Прервите лечение Финголимодом, если печеночные трансаминазы остаются повышенными, до момента нормализации данных показателей.

**i** В период лечения и два месяца после прекращения лечения:

- Вакцинация может быть менее эффективной.

- Живые аттенуированные вакцины могут нести риск инфицирования пациентов, и их применения следует избегать.

**i** Проинформируйте женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом, их родителей (или официальных представителей), опекунов о риске тератогенного воздействия Финголимода на плод. В период лечения и в течение двух месяцев после прекращения лечения должны применяться эффективные методы контрацепции (см. приложение №1). Тест на беременность должен производиться повторно с утвержденной периодичностью. Лечение Финголимодом должно быть прекращено при установлении беременности у пациентки.

**i** Каждые 6 и 12 месяцев пациенты должны проходить осмотр дерматолога на исключение наличия базальноклеточной карциномы или любых других новообразований кожи.

- Проконсультируйте пациентов о минимизации воздействия и методах профилактики воздействия солнечного света на кожу.
- Убедитесь, что пациенты не получают сопутствующую фототерапию с помощью УФ-В-излучения или ПУВА-фотохимиотерапию.

**i** Финголигод обладает иммуносупрессивным эффектом и может увеличить риск развития лимфом (включая грибовидные микозы) и других злокачественных новообразований (особенно кожи) и увеличить риск возникновения серьезных оппортунистических инфекций. Внимательно следить за пациентами во время лечения, особенно с сопутствующими заболеваниями или известными усугубляющими факторами, такими как предыдущая иммуносупрессивная терапия. При наличии риска возникновения вышеуказанного состояния у пациента врач должен рассмотреть вариант прекращения дальнейшего лечения Финголимодом.

**i** Сообщалось о случаях судорог, в том числе возникновения эпилептического статуса в период приема Финголимода. За пациентами с сопутствующими заболеваниями или с ранее существовавшим анамнезом или семейным анамнезом эпилепсии требуется дополнительное наблюдение.

**i** Ежегодно проводите оценку пользы/риска у каждого отдельного пациента.

**i** Проведите оценку правильности и полноценности консультации пациента в соответствии с чек-листом (Приложение № 3, 5)

## **ПОСЛЕ ПРЕКРАЩЕНИЯ ПРИЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ФИНГОЛИМОД**

**i** Если лечение Финголимодом было прервано, то требуется повторное обследование. Такое же, как до назначения первой дозы препарата. Период прерывания лечения, подходящий под данное правило:

- Один или более дней в течение первых двух недель лечения
- Более 7 дней в течение первых 3-4 недель лечения
- Более 2 недель после одного месяца лечения.

**i** Проконсультируйте пациентов о том, что они должны незамедлительно сообщать о признаках или симптомах инфекции в течение двух месяцев после прекращения лечения.

**i** Объясните пациенту, как выявлять признаки менингеальной инфекции.

**i** Проконсультируйте женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом о необходимости применения эффективных методов контрацепции (см. приложение №1) в течение двух месяцев после прекращения лечения

**i** Проконсультируйте пациента о возможности обострения заболевания после прекращения лечения.

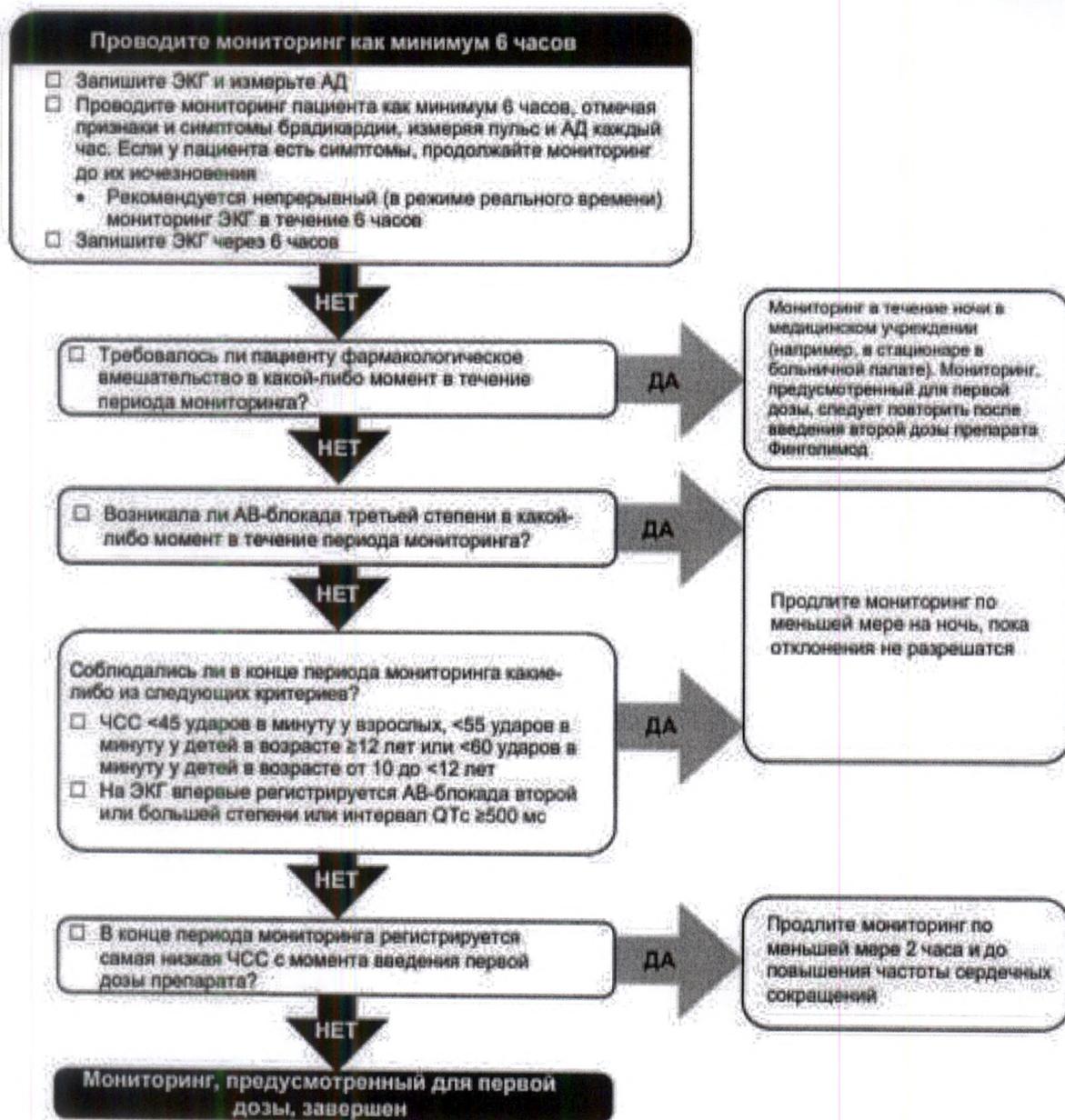
**i** Все пациенты должны находиться под наблюдением не менее чем 6 часов с момента первого приема препарата по алгоритму, указанному ниже. Все пациенты, которым прием Финголимода не рекомендован, должны получить предварительную консультацию и обследование у кардиолога. Для данной категории пациентов рекомендован ночной мониторинг.

**i** Проведите оценку правильности и полноценности консультации пациента в соответствии с чек-листом (Приложение № 4)

Ниже приведены чек-листы и алгоритм для помощи в выборе тактике ведения пациентов, находящихся на терапии препаратом Финголигод. Представлены ключевые точки и рекомендации для инициации терапии, в период продолжения лечения и после отмены препарата финголигод.

ФИО пациента \_\_\_\_\_  
Дата рождения \_\_\_\_\_  
Лечащий врач \_\_\_\_\_  
Номер амбулаторной карты \_\_\_\_\_

## АЛГОРИТМ ИНИЦИАЦИИ ЛЕЧЕНИЯ ФИНГОЛИМОДОМ



АД = артериальное давление; ЭКГ = электрокардиограмма; ЧСС = частота сердечных сокращений; QTc = интервал QT, скорректированный по частоте сердечных сокращений.

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДБОРУ КОНТРАЦЕПЦИИ

- i** Риск беременности должен быть оценен до начала использования любого препарата с тератогенным эффектом:
- i** Риск беременности может быть высоким в начале использования определенного метода контрацепции или при переходе с одного метода на другой из-за риска беременности от незащищенного полового акта до начала метода, ненадежного использования предыдущего метода контрацепции и/или времени, необходимого для формирования устойчивого эффекта нового метода контрацепции в начале его применения.
- i** Тест на беременность, проведенный перед началом использования нового метода контрацепции, не может обнаружить раннюю беременность после незащищенного акта, который был в последние три недели до начала метода.
- i** Любое применение нового метода контрацепции должно сопровождаться повторным тестом на беременность через 3 недели от начала применения, если есть какой-либо риск беременности.
- i** Продолжительность применения препаратов с тератогенным эффектом может быть сокращена для пациентов, которые используют методы контрацепции, требующие частого тестирования на беременность.

Требуется проведение теста на беременность до начала приема препарата с тератогенным эффектом	Продолжительность использования метода контрацепции/ другие ситуации	Метод контрацепции	Эффективность метода контрацепции при обычном применении
Методы с высокой эффективностью (Типичные ошибки использования менее 1 %)	Внутриматочная медная спираль	Непрерывный прием в течение периода от 3 недель до 5-10 лет (зависит от спецификации продукта)	Нет
	Внутриматочная левоноргестрел-релизинг система	Непрерывный прием в течение периода от 3 недель до 3-5 лет (зависит от спецификации продукта)	Нет
	Прогестероновый имплант	Непрерывный прием в течение периода от 3 недель до 3 лет	Нет
		Непрерывный прием (более 3 недель), но также есть использование препаратов, которые могут вступать во	Да + обратиться за советом по методам контрацепции

		взаимодействие и влиять на эффективность метода	
Эффективный метод (Типичные ошибки использования более 1 %) Рекомендуется применение дополнительных барьерных методов в период приема тератогенного препарата.	Депомедроксипрогестерона ацетат (ДМПА) для подкожного или внутримышечного введения	Непрерывный прием в течение периода более трех недель + повторные инъекции по графику и менее 13 недель с последней инъекции + если введение задокументировано специалистом здравоохранения	Нет
		Непрерывный прием в течение периода более трех недель + повторные инъекции по графику и менее 13 недель с последней инъекции, но введения были самостоятельные, без отметки у специалиста здравоохранения	Да, если есть ожидаемый риск беременности
		Непрерывный прием в течение периода более 13 недель с последней инъекции (т.е. сверх рекомендованной продолжительности использования с момента последнего введения)	Да + обратиться за советом по методам контрацепции
Эффективный метод (Типичные ошибки использования более 1 %) Рекомендуется применение дополнительных барьерных методов в период приема тератогенного препарата.	Комбинированные гормональные контрацептивы (таблетки, вагинальные кольца, пластыри) или препараты, содержащие только прогестерон.	Непрерывный прием (более трех недель), без перерывов и согласно инструкции по медицинскому применению	Да + обратиться за советом по методам контрацепции
		Непрерывный прием (более трех недель), но с отклонениями от инструкции по медицинскому применению: — Пропущенные приемы. — Диарея и рвота. — Совместное использование с препаратами, которые могли вступать во взаимодействие и влиять на эффективность.	Да, если есть ожидаемый риск беременности

	Другие методы или отсутствие контрацепции	Любая другая продолжительность применения любого другого метода	Да + обратиться за советом по методам контрацепции
		Отсутствие контрацепции	Оценить потребность в контрацепции + проведение теста при ожидаемом риске беременности + обратиться за советом по методам контрацепции

<b>Чек-лист для специалиста перед приемом препарата Финголимод</b>	
Применение препарата финголимод у данных категорий пациентов не рекомендуется и возможно только при превышении предполагаемой пользы над потенциальными рисками:	
<p>Пациенты с синоатриальной блокадой сердца, симптоматической брадикардией или рецидивирующими синкопальными состояниями в анамнезе, значительным удлинением интервала QT*, остановкой сердца в анамнезе, неконтролируемой артериальной гипертензией или тяжелым апноэ во время сна.</p> <p>Проконсультируйтесь с кардиологом относительно подходящего мониторинга за пациентом после приема первой дозы; рекомендуется продление периода наблюдения после первой дозы как минимум до утра следующего дня.</p> <p>*– QTc &gt;470 мс для взрослых женщин, &gt;460 мс для педиатрических пациенток или &gt;450 мс для пациентов мужского пола</p>	<input type="checkbox"/>
Пациенты с сопутствующим приемом бета-блокаторов, урежающих частоту сердечных сокращений блокаторов кальциевых каналов (в том числе верапамила и/или дилтиазема) или прием других препаратов, которые могут снижать частоту сердечных сокращений (в том числе препаратов ивабрадин, дигоксин, антихолинэстеразные препараты, пилокарпин)	<input type="checkbox"/>
Проконсультируйтесь с кардиологом по переводу пациентов на терапию препаратами, не снижающими частоту сердечных сокращений, до начала лечения финголимодом	<input type="checkbox"/>
Если отмена препаратов, урежающих частоту сердечных сокращений, невозможна, требуется консультация кардиолога относительно подходящего мониторинга за пациентом после приема первой дозы; рекомендуется продление периода наблюдения за состоянием пациента после первой дозы как минимум до утра следующего дня.	<input type="checkbox"/>
Для детей оценить половое развитие по Таннеру, измерить рост и вес, выполнить требуемые вакцинации согласно национальному календарю профилактических прививок.	<input type="checkbox"/>
Убедитесь, что пациент не принимает антиаритмические препараты Ia и III класса.	<input type="checkbox"/>
Проведите электрокардиографию и измерение артериального давления.	<input type="checkbox"/>
Избегайте совместного применения противоопухолевых, иммуномодулирующих или иммуносупрессивных препаратов из-за риска кумулятивного воздействия на иммунную систему. По той же причине решение о длительном сопутствующем применении кортикостероидов следует принимать после тщательного взвешивания всех обстоятельств.	<input type="checkbox"/>
Получите актуальный (за последние 6 месяцев) результат уровня трансаминаз и билирубина.	<input type="checkbox"/>
Получите актуальный (за последние 6 месяцев или после отмены предшествующей терапии) результат полного клинического анализа крови.	<input type="checkbox"/>
Проинформируйте женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом (в том числе подростков и их родителей/опекунов), что препарат Финголимод противопоказан беременным женщинам и пациенткам с сохраненным репродуктивным потенциалом, не применяющим эффективные методы контрацепции.	<input type="checkbox"/>
Финголимод – препарат с тератогенным эффектом. Получите отрицательный результат теста на беременность перед началом лечения препаратом Финголимод у женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом (в том числе у подростков). Повторяйте тест на беременность в соответствующие интервалы в течение всего периода лечения.	<input type="checkbox"/>
Проинформируйте женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом (в том числе подростков и их родителей/лиц, осуществляющих уход) о серьезном негативном влиянии препарата Финголимод на плод.	<input type="checkbox"/>
Предоставьте всем пациенткам, родителям/законным представителям и опекунам Специальную памятку о беременности для пациенток.	<input type="checkbox"/>
Проконсультируйте женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом (в том числе подростков и их родителей/опекунов) о необходимости предотвращать беременность и использовать эффективные методы контрацепции на протяжении всего периода лечения, а также в течение 2 месяцев после отмены препарата финголимод. Для облегчения коммуникации используйте Специальную памятку о беременности для пациенток.	<input type="checkbox"/>

Если у пациента тяжелая активная инфекция, отложите инициацию лечения финголимодом до полного выздоровления.	<input type="checkbox"/>
Инфекции, вызванные вирусом папилломы человека (ВПЧ), включая папилломы, дисплазии, бородавки и ВПЧ-ассоциированные раки, были зарегистрированы при пострегистрационном применении препарата финголимод. Рекомендовано проведение онкологического скрининга (включая мазок по Папаниколау) и вакцинации против вируса папилломы человека в соответствии со стандартами клинической практики.	<input type="checkbox"/>
Обследуйте пациентов без подтвержденного медицинским работником анамнеза перенесенной ветряной оспы или без задокументированного факта прохождения полного курса вакцинации против ветряной оспы на уровень антител к вирусу ветряной оспы (VZV). При отрицательном результате рекомендуется проведение полного курса вакцинации против VZV, а начало лечения препаратом финголимод следует отложить на 1 месяц, чтобы обеспечить полный эффект вакцинации.	<input type="checkbox"/>
Назначьте осмотр офтальмолога пациентам с увеитом в анамнезе или с сопутствующим сахарным диабетом.	<input type="checkbox"/>
Проведите осмотр кожных покровов. Направьте пациента к дерматологу, если при наружном осмотре выявлены подозрительные новообразования кожи, потенциально свидетельствующие о базальноклеточной карциноме или других кожных новообразованиях (включая злокачественную меланому, плоскоклеточную карциному, саркому Капоши и карциному из клеток Меркеля).	<input type="checkbox"/>
Предоставьте пациентам, родителям или опекунам пациентов, Памятку для пациентов, родителей и опекунов.	<input type="checkbox"/>

<b>Чек-лист во время терапии препаратом Финголимод</b>	
<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 вследствие лекарственно-индуцированного макулярного отека;</li> <li>• во время лечения пациентов с сахарным диабетом или анамнезом увеита.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<p>Проинструктируйте пациентов немедленно сообщать лечащему врачу о появлении признаков и симптомов инфекции во время и в течение 2 месяцев после окончания лечения препаратом Финголимод.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>У пациентов с симптомами и признаками, характерными для энцефалита, менингита или менингоэнцефалита, должно быть проведено срочное диагностическое обследование. Если поставлен один из этих диагнозов, отмените препарат Финголимод- и начните соответствующее лечение.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Пациенты с симптомами и признаками, характерными для криптококкового менингита (например, головная боль, сопровождающаяся изменениями психики, такими как спутанность сознания, галлюцинации и/или изменения личности), должны пройти срочное диагностическое обследование. Если поставлен этот диагноз, следует приостановить применение препарата Финголимод и начать соответствующее лечение.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Перед возобновлением применения препарата Финголимод следует проконсультироваться с врачом-инфекционистом.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Во время лечения препаратом финголимод регистрировали серьезные, жизнеугрожающие, а иногда фатальные случаи энцефалита, менингита или менингоэнцефалита, вызванные вирусом простого герпеса (ВПГ) и вирусом ветряной оспы (VZV).</li> <li>• Сообщения о криптококковом менингите (иногда фатальном) получали примерно после 2–3 лет лечения, хотя точная связь с продолжительностью лечения неизвестна.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<p>Проявляйте настороженность на предмет клинических симптомов или результатов МРТ, свидетельствующих о прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ). При подозрении на ПМЛ лечение препаратом Финголимод следует приостановить до исключения ПМЛ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Случаи ПМЛ возникали приблизительно после 2–3 лет монотерапии, хотя точная связь с продолжительностью лечения неизвестна.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<p>Приостановите лечение на период серьезных инфекций.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Периодически во время лечения, через 3 месяца и затем по меньшей мере ежегодно после окончания лечения выполняйте общий анализ крови и прервите лечение, если количество лимфоцитов будет <math>&lt;0,2 \times 10^9</math> л.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Зарегистрировано несколько случаях острой печеночной недостаточности, требующей трансплантации печени, а также несколько случаев клинически значимого повреждения печени. Во время лечения при отсутствии клинических симптомов проверяйте уровни печеночных трансаминаз и билирубина в сыворотке крови после 1, 3, 6, 9 и 12 месяцев терапии и затем периодически в течение 2 месяцев после прекращения применения препарата Финголимод.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Если уровни печеночных трансаминаз превышают верхнюю границу нормы (ВГН) более чем в 3, но менее чем в 5 раз без повышения уровня билирубина в сыворотке крови, следует проводить более частый мониторинг, включающий измерение уровня билирубина в сыворотке крови и щелочной фосфатазы (ЩФ), чтобы определить, происходит ли дальнейшее повышение, и чтобы установить, есть ли альтернативная этиология нарушения функции печени.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Если уровни печеночных трансаминаз по меньшей мере в 5 раз превышают ВГН или по меньшей мере в 3 раза превышают ВГН вместе с повышением уровня билирубина в сыворотке крови, препарат Финголимод следует отменить. Мониторинг функции печени</p>	<input type="checkbox"/>

необходимо продолжать. Если уровни трансаминаз и билирубина в сыворотке крови вернуться к нормальным значениям (в том числе если будет обнаружена альтернативная причина нарушения функции печени), применение препарата Финголимод может быть возобновлено после тщательной оценки соотношения «польза-риск» для пациента.	
У пациентов, у которых развились симптомы, указывающие на нарушение функции печени, следует немедленно проверить уровни печеночных ферментов и билирубина, и, если подтвердится значимое повреждение печени, — прекратить лечение. Лечение не следует возобновлять до тех пор, пока не будет установлена достоверная альтернативная этиология признаков и симптомов повреждения печени.	<input type="checkbox"/>
Женщинам следует избегать беременности во время лечения. При наступлении беременности прекратите лечение. Препарат Финголимод следует отменить за 2 месяца до планирования беременности, при этом следует учитывать возможный рецидив активности заболевания. Следует выполнить ультразвуковое исследование и провести медицинскую консультацию о вредном воздействии препарата Финголимод на плод.	<input type="checkbox"/>
Проинформируйте женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом (включая подростков и их родителей/опекунов), что во время лечения и по меньшей мере 2 месяца после прекращения лечения необходимо использовать эффективные средства контрацепции. Тесты на беременность необходимо повторять с надлежащей периодичностью.	<input type="checkbox"/>
Необходимо регулярно информировать женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом (включая подростков и их родителей/законных представителей/опекунов) о серьезных рисках препарата Финголимод для плода.	<input type="checkbox"/>
Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом (включая подростков, их родителей или законных представителей и опекунов), должны получать регулярные консультации с использованием Специальной памятки о беременности для пациенток	<input type="checkbox"/>
Чтобы помочь определить последствия воздействия препарата Финголимод на беременных женщин с рассеянным склерозом, врачам рекомендуется сообщать о беременных пациентках, которые могли подвергнуться воздействию препарата Финголимод в любой момент беременности (от 8 недель до последней менструации и далее), в ООО «ФармМентал групп» по электронной почте <a href="mailto:phm@phm.group">phm@phm.group</a> , по телефону +7 (499) 685-00-15, чтобы обеспечить возможность мониторинга этих пациенток посредством расширенного сбора данных о беременности.	<input type="checkbox"/>
Рекомендуется надзор за базальноклеточной карциномой и другими новообразованиями кожи с проведением обследования каждые 6–12 месяцев и направлением к дерматологу при обнаружении подозрительных очагов на коже. • Сообщите пациентам о необходимости избегать солнечных лучей без использования солнцезащитных средств. • Необходимо убедиться, что пациенты не получают сопутствующую фототерапию УФВ-излучением или ПУВА-фотохимиотерапию.	<input type="checkbox"/>
Препарат Финголимод оказывает иммуносупрессивное действие и может повышать риск развития лимфом (включая грибовидный микоз) и других злокачественных новообразований (особенно новообразований кожи). Наблюдение должно включать надзор за злокачественными новообразованиями кожи, а также грибовидным микозом. Во время лечения проводите тщательный мониторинг пациентов, особенно с сопутствующими заболеваниями или с известными факторами риска, такими как предшествующая иммуносупрессивная терапия. Прекращение лечения у лиц с предполагаемыми факторами риска следует рассматривать в индивидуальном порядке.	<input type="checkbox"/>

<b>Чек-лист после прекращения лечения препаратом Финголимод</b>	
<p>Как и в начале лечения, повторите мониторинг, предусмотренный для первой дозы, если лечение прерывалось:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• На один день или более в течение первых 2 недель лечения;</li> <li>• Более чем на 7 дней в течение недель 3 и 4 лечения;</li> <li>• Более чем на 2 недели после одного месяца лечения.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
Проинструктируйте пациентов немедленно сообщать лечащему врачу о появлении признаков и симптомов инфекции вплоть до 2 месяцев после прекращения лечения	<input type="checkbox"/>
Проинформируйте пациентов о важности проявлять настороженность относительно признаков энцефалита, менингита или менингоэнцефалита и ПМЛ.	<input type="checkbox"/>
Проинформируйте женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом (включая подростков и их родителей/опекунов) о необходимости использовать эффективные средства контрацепции в течение 2 месяцев после прекращения лечения из-за серьезных рисков препарата Финголимод для плода.	<input type="checkbox"/>
Предупредите женщин, которые прекращают лечение препаратом Финголимод в связи с планированием беременности, что активность заболевания может вернуться.	<input type="checkbox"/>
Рекомендуется настороженность относительно возможности тяжелого обострения заболевания после прекращения лечения	<input type="checkbox"/>

Отдельное краткое руководство, касающееся пациентов детского возраста	
Прежде чем назначить препарат Финголимод, проведите полный курс вакцинации в соответствии с календарем профилактических прививок.	<input checked="" type="checkbox"/>
Проинформируйте пациентов и их родителей/опекунов об иммуносупрессивных эффектах препарата Финголимод.	<input type="checkbox"/>
Оцените физическое развитие (стадию по Таннеру) и измерьте рост и массу тела в соответствии со стандартом оказания медицинской помощи.	<input type="checkbox"/>
Проводите мониторинг сердечно-сосудистой системы.	<input type="checkbox"/>
Проведите мониторинг, предусмотренный для первой дозы, в начале лечения из-за риска развития брадиаритмии.	<input type="checkbox"/>
Подчеркните важность соблюдения режима лечения для пациентов, их родителей и других лиц, осуществляющих уход, особенно в вопросах прерывания лечения и необходимости повторного мониторинга, предусмотренного для первой дозы.	<input type="checkbox"/>
Проводите мониторинг пациентов на предмет признаков и симптомов депрессии и тревоги.	<input type="checkbox"/>
Дайте рекомендации пациентам по мониторингу судорог.	<input type="checkbox"/>
Предоставьте подросткам, способным к деторождению, и их родителям/опекунам консультации по вопросам беременности, включая Специальную памятку о беременности для пациенток.	<input type="checkbox"/>