



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

19.03.2026 № 01К-226/26

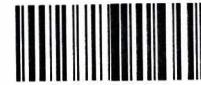
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об образовательных материалах  
по безопасности лекарственного  
препарата Кайендра® (сипонимод)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «Новартис Фарма» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Кайендра® (сипонимод), таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

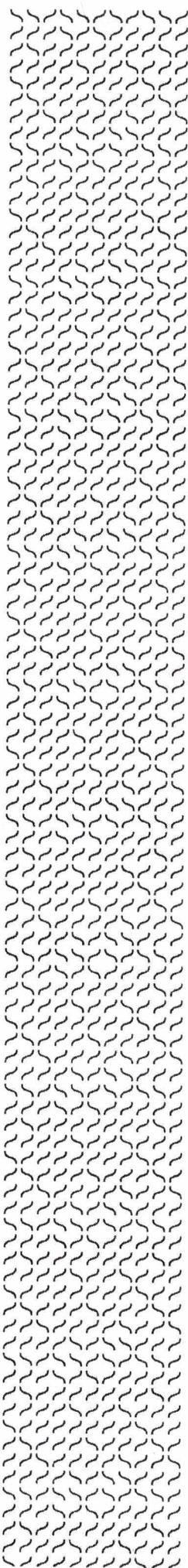
- Приложения:
1. Контрольный перечень для врача на 12 л. в 1 экз.
  2. Руководство для пациента и лиц, осуществляющих уход за пациентом, на 22 л. в 1 экз.
  3. Информация для женщин с сохраненной репродуктивной функцией на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2640061

Субъекты обращения  
лекарственных средств



Кайендра®

0,25 мг и 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (сипонимод)

# Контрольный перечень для врача

Медицинские аспекты, которые  
необходимо учитывать  
до, во время и после лечения  
препаратом Кайендра®

## Содержание

Введение.....	3
Показание к применению .....	3
Особенности отбора пациентов.....	3
Противопоказания .....	3
Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция .....	3
Не рекомендуется: .....	4
Рекомендации по лечению препаратом Кайендра®.....	5
Перед началом лечения .....	5
Алгоритм начала лечения† .....	6
Начало лечения: рекомендации в отношении пациентов, имеющих определенные заболевания сердца .....	7
В период лечения.....	8
После прекращения приема.....	10
Дополнительная информация .....	11

В помощь практикующему врачу. Издано в рамках Плана управления рисками.

Не является рекламным материалом.

Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

# Введение

Данный контрольный перечень содержит основную информацию о важных рисках применения препарата Кайендра® и мерах по минимизации этих рисков.

В рамках плана по минимизации рисков были также разработаны руководство для пациента и лиц, осуществляющих уход за пациентом, и памятка по вопросам беременности для женщин с сохраненной репродуктивной функцией, которые можно использовать при беседе с пациентом.

Вместе с контрольным перечнем рекомендуется прочесть утвержденную инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Кайендра®.

## Показание к применению

Препарат Кайендра® показан для лечения взрослых пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом (ВРС).

## Особенности отбора пациентов

### Противопоказания

Применение препарата Кайендра® противопоказано в следующих случаях:

- Повышенная чувствительность к активному веществу или арахису, сое или другим вспомогательным веществам, указанным в ОХЛП.
- Синдром иммунодефицита.
- Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия или криптококковый менингит в анамнезе.
- Активные злокачественные заболевания.
- Нарушение функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью).
- Наличие в анамнезе в течение предшествующих 6 месяцев инфаркта миокарда, нестабильной стенокардии, инсульта / транзиторной ишемической атаки, сердечной недостаточности в стадии декомпенсации (требующей стационарной терапии) или сердечной недостаточности класса III / IV по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации.
- Атриовентрикулярная (АВ) блокада второй степени типа Мобитц II, АВ блокада третьей степени, синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла в анамнезе при отсутствии электрокардиостимулятора.
- Гомозиготный генотип изофермента CYP2C9\*3 (CYP2C9\*3\*3) (медленный метаболитатор).
- Беременность и грудное вскармливание, а также у пациенток с сохраненным репродуктивным потенциалом, не использующих эффективные методы контрацепции.
- Дети до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция

В помощь практикующему врачу. Издано в рамках Плана управления рисками.  
Не является рекламным материалом.

Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

Не рекомендуется:

Перечисленным ниже категориям пациентов лечение препаратом Кайендра® не рекомендуется.

Рассматривать вопрос о его назначении можно только после проведения анализа соотношения пользы и риска и консультации кардиолога по вопросам выбора тактики мониторинга и возможности перехода на препараты, не снижающие частоту сердечных сокращений, перед началом лечения.

- брадикардия с клиническими проявлениями или рецидивирующие эпизоды потери сознания в анамнезе;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- тяжелая форма апноэ сна без лечения;
- удлинение интервала QTc до значений выше 500 мс;
- применение на момент начала лечения следующих препаратов:
  - антиаритмические препараты Ia (хинидин, прокаинамид) или III (амиодарон, соталол) классов,
  - блокаторы кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем),
  - другие препараты, обладающие способностью снижать частоту сердечных сокращений (например, ивабрадин или дигоксин)

В помощь практикующему врачу. Издано в рамках Плана управления рисками.  
Не является рекламным материалом.

Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

# Рекомендации по лечению препаратом Кайендра®

Контрольный перечень и схематический план, приведенные ниже, помогают в ведении пациентов, получающих препарат Кайендра®. В них описаны ключевые шаги и факторы, которые следует учитывать в начале, при продолжении или прекращении лечения.

## Перед началом лечения

- необходимо осуществить отбор пациентов с учетом категорий, которым лечение противопоказано или не рекомендуется;
- необходимо определить генотип пациента по CYP2C9 с целью подбора подходящей поддерживающей дозы препарата Кайендра®. Генотипирование проводят с использованием образца ДНК из крови или слюны (мазок со слизистой оболочки щеки) путем секвенирования по Сэнгеру или использования методов на основе ПЦР для выявления вариантных аллелей CYP2C9
  - пациенты с генотипом CYP2C9\*3\*3 не должны получать препарат Кайендра®,
  - у пациентов с генотипами CYP2C9\*1\*3 или CYP2C9\*2\*3 поддерживающая доза должна составлять 1 мг (после титрования),
  - остальные пациенты (CYP2C9 \*1\*1, \*1\*2, \*2\*2) могут получать дозу 2 мг (после титрования);
- необходимо оценить основные показатели жизнедеятельности и назначить исходную электрокардиографию (ЭКГ) пациентам, имеющим в анамнезе синусовую брадикардию (частота сердечных сокращений <55 уд/мин), АВ-блокаду первой или второй (тип Мобитц I) степени, инфаркт миокарда или сердечную недостаточность, если они не подпадают под критерии противопоказаний;
- необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пожилых пациентов с множеством сопутствующих заболеваний, значительным прогрессирующим или выраженной инвалидизацией (в связи с возможным повышением риска таких явлений, как инфекции или брадиаритмия в период начала лечения);
- убедитесь в наличии свежих (не ранее чем за 6 месяцев или после отмены предыдущего лечения) результатов общего анализа крови (ОАК) и определения показателей функции печени;
- не начинайте терапию препаратом Кайендра® у пациентов с тяжелой активной инфекцией до полного излечения;
- в связи с риском усиления воздействия на иммунную систему необходимо соблюдать осторожность, назначая препарат пациентам, получающим противоопухолевые средства, иммуномодуляторы или иммунодепрессанты (включая кортикостероиды);
- проинструктируйте пациентов немедленно сообщать о признаках и симптомах инфекции в период лечения;
- пациентов, не имеющих в анамнезе документально подтвержденных данных о перенесенной ветряной оспе или полном курсе вакцинации против вируса ветряной оспы (ВВО), необходимо обследовать для выявления антител к ВВО. В случае отрицательного результата анализа рекомендуется провести вакцинацию, отложив начало лечения препаратом Кайендра® на 1 месяц для достижения полного эффекта иммунизации;
- предупредите пациентов о необходимости сообщать о нарушениях зрения, возникающих на любом этапе лечения;

В помощь практикующему врачу. Издано в рамках Плана управления рисками.  
Не является рекламным материалом.

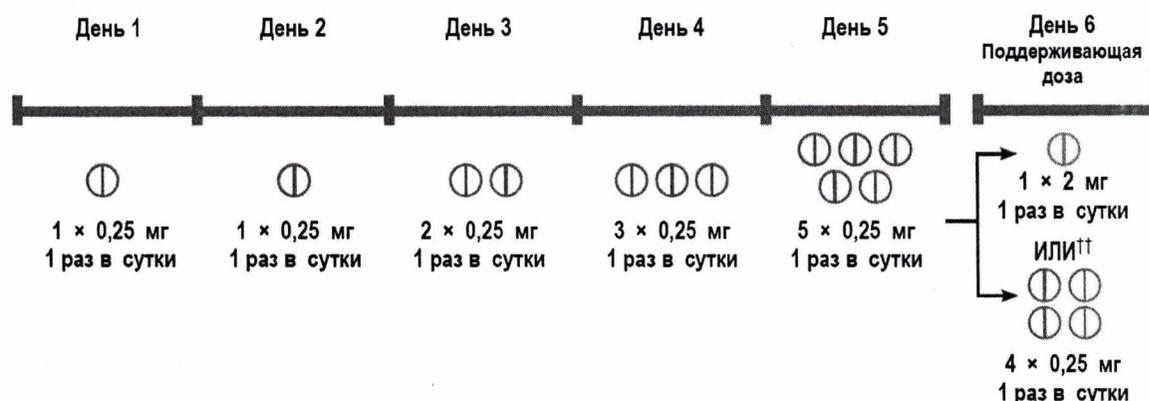
Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

- пациентам с сахарным диабетом, увеитом или сопутствующей патологией сетчатки перед началом лечения необходима консультация офтальмолога;
- требуется осмотр кожи пациента и обратить особое внимание на наличие кожных новообразований;
- не начинайте лечение у пациентов с макулярным отеком до его исчезновения;
- начало лечения у женщин с сохраненной репродуктивной функцией возможно только после получения отрицательного результата теста на беременность, который необходимо повторять с соответствующими интервалами;
- женщин с сохраненной репродуктивной функцией следует предупреждать о серьезных рисках для плода при применении препарата Кайендра® и необходимости использовать эффективные средства контрацепции в период лечения и в течение как минимум 10 дней после его окончания. Для этого разработана специальная памятка по вопросам беременности.

- предоставляйте руководства для пациента и лиц, осуществляющих уход за пациентом;
- женщин с сохраненной репродуктивной функцией необходимо также снабдить памяткой по вопросам беременности;
- тщательно изучите инструкцию по применению препарата Кайендра®;
- информируйте пациентов о необходимости сообщать о нежелательных явлениях лечащему врачу или напрямую в компанию «Новартис».

## Алгоритм начала лечения†

В начале лечения препаратом Кайендра® может отмечаться кратковременное снижение частоты сердечных сокращений. В связи с этим необходимо придерживаться схемы постепенного наращивания дозы в течение 5 дней с достижением на 6-й день поддерживающей дозы 2 мг 1 раз в сутки, применяющейся в дальнейшем (см. рисунок). Пациента снабжают упаковкой для титрования, содержащей 12 таблеток, покрытых пленочной оболочкой. Рекомендуемая поддерживающая доза для пациентов с генотипом CYP2C9\*1\*3 или \*2\*3 составляет 1 мг 1 раз в сутки (начиная с 6-го дня). Прием дополнительных 0,25 мг на пятый день не ставит под угрозу безопасность пациента. Титровочную и постоянную дозы можно принимать независимо от приема пищи.



†† Поддерживающая доза зависит от результатов анализа генотипа пациента.

### Важная информация

При пропуске дозы в первые 6 дней лечения его необходимо начать повторно с новой упаковки для титрования дозы. Таким же образом если лечение (в поддерживающей дозе) прерывается на 4 дня подряд или более, его необходимо начать повторно с новой упаковки для титрования дозы.

В помощь практикующему врачу. Издано в рамках Плана управления рисками.

Не является рекламным материалом.

Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

## Начало лечения: рекомендации в отношении пациентов, имеющих определенные заболевания сердца

В начале лечения препарат Кайендра® вызывает кратковременное снижение частоты сердечных сокращений и может косвенно спровоцировать нарушение АВ-проводимости. Начало лечения с фазы титрования обычно хорошо переносится большинством пациентов.

Пациенты, у которых имеются:

- синусовая брадикардия (ЧСС <55 уд/мин);
- АВ-блокада первой или второй степени (типа Мобитц I) или
- инфаркт миокарда (ИМ) или сердечная недостаточность в анамнезе, не соответствующие критериям противопоказаний,

должны находиться под наблюдением в течение 6 часов после первой дозы препарата Кайендра® с целью отслеживания признаков и симптомов брадикардии. Рекомендуется оценивать основные показатели жизнедеятельности каждый час в течение этого периода и выполнять ЭКГ до приема дозы и через 6 часов после него. При необходимости частота сердечных сокращений, сниженная в результате применения препарата Кайендра®, может быть повышена путем парентерального введения атропина или изопrenalина.

<input type="checkbox"/> Оцените ЭКГ и артериальное давление (АД) на исходном уровне	
Пациент принимает первую титровочную дозу	
<input type="checkbox"/> Наблюдайте за состоянием пациентов, имеющих риск со стороны сердечно-сосудистой системы, как минимум 6 часов, контролируя пульс и АД каждый час Рекомендуется проведение ЭКГ до приема препарата и в конце периода наблюдения.	
<input type="checkbox"/> Возникли ли после приема препарата брадиаритмия или симптомы нарушений проводимости?	▶ ДА Начните соответствующую терапию. Продолжайте наблюдение до исчезновения симптомов.
НЕТ	
<input type="checkbox"/> Потребовалось ли пациенту фармакологическое вмешательство в какой-либо момент во время периода наблюдения?	▶ ДА Обеспечить наблюдение до утра следующего дня в медицинском учреждении. После приема второй дозы препарата Кайендра необходимо такое же наблюдение, как и после первой.
НЕТ	
<input type="checkbox"/> Были ли выявлены на ЭКГ в конце 6-часового периода наблюдения:	▶ ДА Начните соответствующую терапию. Продолжайте наблюдение до исчезновения симптомов.
<input type="checkbox"/> Впервые диагностированная АВ-блокада 2-й степени или выше? <input type="checkbox"/> QTc ≥ 500 мс?	Если потребовалось фармакологическое вмешательство, наблюдение за состоянием пациента следует продолжать до утра следующего дня и обеспечить повторно в течение 6 часов после приема второй дозы.
НЕТ	
<input type="checkbox"/> Является ли ЧСС в конце 6-часового периода наблюдения самой низкой с момента получения первой дозы?	▶ ДА Продлите наблюдение не менее чем на 2 часа и до тех пор, пока не увеличится частота сердечных сокращений.
НЕТ	
Наблюдение после приема первой дозы завершено	Наблюдение в соответствии с указаниями выше проводят повторно, если: <ul style="list-style-type: none"> <li>• пропущен прием титровочной дозы в любой из первых 6 дней лечения;</li> <li>• сделан перерыв в лечении более чем на 4 дня подряд после перехода на поддерживающую дозу.</li> </ul>

В помощь практикующему врачу. Издано в рамках Плана управления рисками.  
 Не является рекламным материалом.

Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

## В период лечения

- рекомендуется офтальмологическое обследование через 3–4 месяца после начала лечения
  - пациентам, имеющим в анамнезе сахарный диабет, увеит или патологию сетчатки, требуются периодические осмотры у офтальмолога,
  - проинформируйте пациентов о необходимости сообщать о любых нарушениях зрения на фоне лечения;
- рекомендуется оценивать результаты общего анализа крови через 3–4 месяца после начала лечения, повторить анализ как минимум через год, а также в случае признаков инфекции:
  - если абсолютное количество лимфоцитов  $< 0,2 \times 10^9/\text{л}$ , уменьшите дозу сипонимода до 1 мг;
- если абсолютное количество лимфоцитов  $< 0,2 \times 10^9/\text{л}$ , у пациента, уже получающего сипонимод 1 мг, временно прекратите лечение сипонимодом, пока уровень лимфоцитов не достигнет  $0,6 \times 10^9/\text{л}$ . Затем рассматривается возможность повторного начала приема сипонимода; тщательно отслеживайте появление у пациентов признаков и симптомов инфекции:
  - необходимо своевременно провести диагностику пациентов с симптомами и проявлениями, характерными для энцефалита, менингита или менингоэнцефалита. Лечение сипонимодом следует приостановить до исключения инфекции. В случае выявления инфекции должно быть начато соответствующее лечение;
  - при применении сипонимода, в любой момент терапии, наблюдались случаи герпесвирусной инфекции (включая случаи менингита или менингоэнцефалита, вызванного вирусами ветряной оспы);
  - сообщалось о случаях криптококкового менингита (КМ) при приеме сипонимода;
  - сообщалось о случаях прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ) на фоне применения модуляторов рецепторов сфингозин-1-фосфата (S1P), в том числе сипонимода и других средств для лечения РС. Врачам следует проявлять бдительность в отношении клинических симптомов (например, слабость, изменения со стороны зрения, новые/ухудшающиеся симптомы РС) или данных МРТ, указывающих на развитие ПМЛ. При подозрении на ПМЛ лечение следует приостановить до исключения ПМЛ. При подтверждении ПМЛ следует прекратить лечение сипонимодом;
  - сообщалось о случаях развития воспалительного синдрома восстановления иммунитета (ВСВИ) у пациентов, получавших лечение модуляторами рецепторов S1P, в том числе сипонимодом, у которых развилась ПМЛ и которые в последующем прекратили лечение. Время до возникновения ВСВИ у пациентов с ПМЛ обычно составило от нескольких недель до нескольких месяцев после прекращения применения модулятора рецепторов S1P. Требуется наблюдение пациентов на предмет развития ВСВИ и проведение соответствующего лечения при возникновении сопутствующего воспалительного процесса;
- соблюдайте осторожность при одновременном применении противоопухолевых препаратов, иммуномодуляторов или иммунодепрессантов (включая кортикостероиды) в связи с риском усиления воздействия на иммунную систему;
- в период лечения сипонимодом следует проявлять настороженность в отношении злокачественных новообразований кожи
  - осматривайте кожу каждые 6–12 месяцев, опираясь на своё клиническое суждение.
  - при более длительном лечении следует проводить тщательное обследование кожи. При обнаружении подозрительных поражений кожного покрова, пациента следует направить к дерматологу;
  - пациенты не должны получать фототерапию с использованием УФ-В-излучения или фотохимиотерапию (ПУВА-терапию);
- при появлении любых неожиданных неврологических или психиатрических симптомов и признаков быстрого ухудшения неврологического статуса, незамедлительно назначьте полный общий и неврологический осмотр, возможно МРТ;
- если у пациента разовьются симптомы, указывающие на нарушение функции печени, запросите анализ на печеночные ферменты; если подтвердится значительное повреждение печени, прекратите лечение

В помощь практикующему врачу. Издано в рамках Плана управления рисками.

Не является рекламным материалом.

Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

- регулярно напоминайте женщинам с сохраненной репродуктивной функцией о серьезных рисках для плода при применении препарата Кайендра®
- прекратите лечение в случае беременности пациентки или планирования ею беременности
  - прием препарата Кайендра®; должен быть отменен не позднее чем за 10 дней до планируемой даты зачатия. При прекращении терапии препаратом Кайендра® необходимо учесть возможность усиления активности заболевания,
  - проконсультируйте пациентку в случае незапланированной беременности. Если пациентка беременеет на фоне лечения, ее необходимо проинформировать о потенциальных серьезных рисках для плода и провести ультразвуковое исследование;
  - в случае наступления беременности в период лечения препаратом Кайендра® или в течение 10 дней после прекращения применения сипонимода пациенту следует незамедлительно сообщить об этом врачу или в компанию «Новартис» по телефону или через сайт даже при отсутствии неблагоприятного исхода.

В помощь практикующему врачу. Издано в рамках Плана управления рисками.  
Не является рекламным материалом.

Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

## После прекращения приема

- начните лечение повторно с новой упаковки для титрования, если применение препарата было прекращено по ошибке и:
  - пропущен прием титровочной дозы в любой из первых 6 дней лечения**ИЛИ**
  - сделан перерыв в лечении на 4 или более дня подряд после перехода на поддерживающую дозу,
  - наблюдение после приема первой дозы у отдельных категорий пациентов (имеющих синусовую брадикардию, то есть ЧСС < 55 уд/мин, АВ-блокаду первой или второй степени или ИМ или сердечную недостаточность в анамнезе) также необходимо будет провести повторно;
- после прекращения лечения препарат Кайендра® продолжает циркулировать в кровотоке до 10 дней
  - в связи с риском суммации воздействий необходимо соблюдать осторожность, начиная в этот период прием других препаратов;
- при отмене сипонимода следует учитывать возможность усиления активности заболевания и проводить соответствующее наблюдение;
- попросите пациентов незамедлительно сообщать о замеченных признаках и симптомах инфекции в течение одного месяца после прекращения лечения;
- проинформируйте пациенток о необходимости использовать эффективные методы контрацепции не менее 10 дней после прекращения лечения. Независимо от наличия сопутствующих нежелательных явлений при возникновении беременности в течение 10 дней после прекращения лечения препаратом Кайендра® необходимо немедленно сообщить о ней врачу или в компанию «Новартис» по телефону или через сайт.

Компания «Новартис» внедрила программу интенсивного мониторинга исходов беременности (PRIM), которая представляет собой реестр, основанный на усиленном последующем наблюдении для сбора информации о беременности у пациенток, получавших сипонимод непосредственно перед беременностью или во время нее, и об исходах для новорожденных через 12 месяцев после родов.

В помощь практикующему врачу. Издано в рамках Плана управления рисками.  
Не является рекламным материалом.

Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

# Дополнительная информация

Более подробные сведения о применении препарата Кайендра® представлены в ОХЛП (Общая характеристика лекарственного препарата) и ЛВ (листок-вкладыш) препарата Сипонимод ЛП-004355 на сайте «Новартис в России»: [Препараты «Новартис Фарма» | Novartis Russia](#), дата доступа: 11.03.2026

В помощь практикующему врачу. Издано в рамках Плана управления рисками.  
Не является рекламным материалом.  
Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

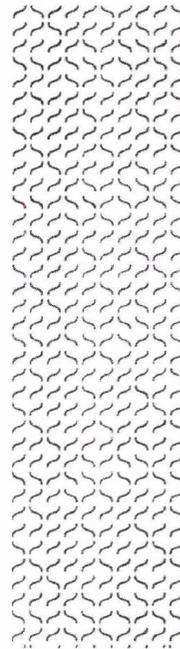
125315, г. Москва, пр-кт Ленинградский, д. 70  
Тел. +7 (495) 967 12 70  
Факс +7 (495) 967 12 68

Только для медицинских и фармацевтических работников.  
План управления рисками, вер. 1.  
11509504/SIP/A5/09.25/0

Дата составления: июль 2025

Для сообщения о нежелательных явлениях свяжитесь с отделом по фармаконадзору группы компаний «Новартис»  
Телефон: +7 495 96712 70  
Адрес электронной почты: [drug.safety\\_russia@novartis.com](mailto:drug.safety_russia@novartis.com)

В помощь практикующему врачу. Издано в рамках Плана управления рисками.  
Не является рекламным материалом.  
Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.



## **Руководство для пациента и лиц, осуществляющих уход за пациентом**

Важная информация о лечении препаратом  
Кайендра® (сипонимод)

При возникновении каких-либо побочных эффектов обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре.  
Это касается, в том числе, и возможных побочных эффектов, не перечисленных в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

## Содержание

Введение	3
Что такое рассеянный склероз (РС)	4
Что представляет собой препарат Кайендра® и как он действует	5
До начала применения препарата Кайендра®	6
Первый прием препарата Кайендра®	9
Начало лечения препаратом Кайендра®	10
Схема применения препарата Кайендра®	11
Рекомендации на время лечения препаратом Кайендра®	12
Побочные эффекты и важные риски	13
Информация для женщин	18
Пропуск приема таблетки и перерыв в приеме препарата	19
Прекращение лечения препаратом Кайендра®	20
Контактные данные Вашего врача	21

## Введение



Данное руководство содержит важную информацию о дозировке, побочных эффектах и потенциальных рисках применения препарата Кайендра® (сипонимод), в том числе указания по поводу беременности.

Перед началом лечения внимательно прочтите руководство и инструкцию по медицинскому применению, которую найдете в упаковке препарата Кайендра®. В инструкции по медицинскому применению содержится дополнительная информация о возможных побочных эффектах препарата.

Сохраните руководство и листок-вкладыш на случай необходимости обратиться к ним в период лечения. При обращении к любому врачу упоминайте, что принимаете препарат Кайендра®.

Начинать лечение препаратом Кайендра® следует по схеме, указанной на странице 11.

**В случае возникновения любых побочных эффектов необходимо сообщить о них своему врачу.  
Это касается в том числе и возможных побочных эффектов, не перечисленных в инструкции по медицинскому применению.**

## Что такое рассеянный склероз (РС)



Рассеянный склероз (РС) – это неврологическое заболевание, поражающее головной и спинной мозг.

При РС иммунные клетки организма по ошибке нападают на собственные нервные клетки в головном и спинном мозге. Со временем нервные клетки погибают, что приводит к нарастанию инвалидизации.

У некоторых пациентов с самого начала заболевания наблюдается неуклонное усиление симптомов, то есть прогрессирование заболевания (прогрессирующий РС), у других же симптомы то появляются, то исчезают (рецидивирующе-ремиттирующий РС).

В течение 10 лет более чем у 50 % пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим РС начинает отмечаться стойкое нарастание симптомов независимо от обострений, ведущее к инвалидизации. Это называют вторично- прогрессирующим рассеянным склерозом (ВПРС).

## Что представляет собой препарат Кайендра® и как он действует



Действующим веществом препарата Кайендра® является сипонимод, модулятор сфингозин-1-фосфатных (S1P) рецепторов.

Он предназначен для лечения взрослых пациентов с ВПРС.

Действие препарата Кайендра® основано на снижении способности иммунных клеток организма (лейкоцитов) проникать в головной и спинной мозг и атаковать нервные клетки.

В крупном исследовании III фазы установлено, что Кайендра® способен замедлять проявления активности заболевания, в том числе нарастание инвалидизации, появление очагов поражения мозга и развитие обострений.

## До начала применения препарата Кайендра®

### Анализы и подготовка к лечению



Перед началом лечения врач проведет анализ крови, чтобы определить скорость выведения препарата Кайендра® в Вашем организме и выбрать подходящую дозу. В некоторых случаях по результатам анализа может оказаться, что лечение препаратом Кайендра® Вам не подойдет.

При отсутствии свежих результатов (полученных не ранее чем за 6 месяцев) необходимо также провести общий анализ крови и анализ показателей функции печени.



Врач проведет осмотр кожных покровов на предмет обнаружения патологических образований или изменений.

Если Вы ранее не болели ветряной оспой или не знаете точно, болели или нет, пожалуйста, сообщите об этом врачу. При отсутствии иммунитета к вирусу ветряной оспы перед началом лечения препаратом Кайендра® Вам потребуется вакцинация. В этом случае врач отложит начало лечения препаратом Кайендра® до истечения одного месяца после завершения полного курса вакцинации.

## До начала применения препарата Кайендра®

### Анализы и подготовка к лечению



Сообщите врачу, если у Вас имеются или наблюдались ранее нарушения зрения или поражения центра сетчатки (макулярный отек), воспаления и инфекции органа зрения (uveит) или высокий уровень сахара в крови (сахарный диабет). При обнаружении в анамнезе любого из этих заболеваний перед началом лечения препаратом Кайендра® врач может направить Вас на консультацию офтальмолога.



При наличии сопутствующей сердечной патологии или приеме препаратов, снижающих частоту сердечных сокращений, врач измерит Вам артериальное давление и назначит электрокардиографию (ЭКГ) для оценки частоты сердечных сокращений перед началом применения препарата Кайендра®. Вас также могут направить к кардиологу (специалисту по заболеваниям сердца) для уточнения тактики начала лечения препаратом Кайендра® и необходимого наблюдения.

## До начала применения препарата Кайендра®



### Другие лекарственные препараты

Сообщите врачу обо всех принимаемых препаратах, которые воздействуют на иммунную систему или способны снижать частоту сердечных сокращений.

Возможно, потребуется замена этих препаратов или отказ от них на короткое время. Это связано с возможным усилением их действия при совместном применении с препаратом Кайендра®.

**При ряде заболеваний сердца и приеме препаратов, снижающих частоту сердечных сокращений, применение препарата Кайендра® не рекомендуется.**

## Первый прием препарата Кайендра®



### Урежение сердцебиения

В начале лечения препаратом Кайендра® может наблюдаться кратковременное снижение частоты сердечных сокращений, иногда вызывающее слабость или головокружение. У большинства пациентов ЧСС возвращается к норме в течение 10 дней.

- В первый день применения препарата Кайендра® в связи с возможным головокружением не следует водить машину или работать с механизмами.

При появлении головокружения, тошноты, утомляемости или ощущения сердцебиения после приема первой дозы препарата или в первые 6 дней лечения незамедлительно сообщите об этом врачу.

Пациентам, имеющим заболевания сердца, врач предложит остаться для наблюдения в клинике или больнице минимум на 6 часов после приема первой дозы с целью регулярного измерения артериального давления и пульса, а также проведения электрокардиографии (ЭКГ) для оценки работы сердца. Если при этом на ЭКГ будут обнаружены отклонения, может потребоваться более длительное наблюдение до их исчезновения (в том числе с оставлением на ночь).

## Начало лечения препаратом Кайендра®



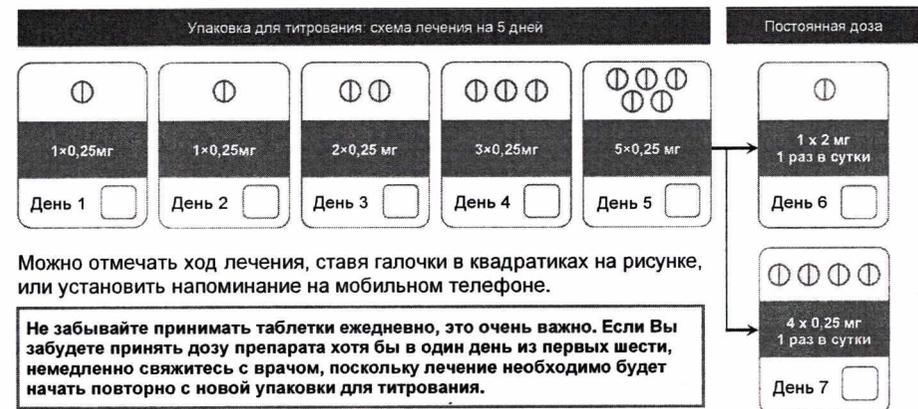
Лечение начинается с упаковки для титрования дозы, рассчитанной на 5 дней.

В 1-й и 2-й дни принимают 0,25 мг препарата (1 таблетку), на 3-й день – 0,5 мг (2 таблетки), на 4-й день – 0,75 мг (3 таблетки), а на 5-й день – 1,25 мг (5 таблеток). На 6-й день достигают рекомендуемой постоянной дозы, которую применяют в дальнейшем (2 или 1 мг в зависимости от результата анализа крови или слюны, проведенного до начала лечения).

Постепенное увеличение дозы препарата Кайендра® в течение нескольких дней позволяет снизить его кратковременное влияние на сердце в начале лечения.

Принимайте Кайендра® один раз в сутки. В идеале лучше делать это в одно и то же время. В первые 6 дней таблетки рекомендуется принимать утром. Это можно делать во время приема пищи или независимо от него.

## Схема применения препарата Кайендра®



\*(Постоянная доза зависит от результатов анализа крови, проведенного до начала лечения)

## Рекомендации на время лечения препаратом Кайендра®



### Анализы крови

После начала лечения препаратом Кайендра® необходимо регулярно контролировать все показатели крови. Рекомендуется сдавать анализы каждые 3-4 месяца в течении первого года терапии, затем один раз в год.

Врач может назначить дополнительные анализы при подозрении на инфекцию.

## Побочные эффекты и важные риски: нарушения зрения



Кайендра® может вызывать отек задней поверхности глаза. Это состояние известно как макулярный отек и при раннем обнаружении обратимо.

В числе возможных симптомов:

- нечеткое или искаженное центральное зрение;
- снижение зрения;
- искажение или потускнение цветов.

Перед началом применения препарата Кайендра® и в ходе лечения врач может назначить консультацию офтальмолога.

**Немедленно сообщайте врачу о любых изменениях зрения, возникающих в период применения препарата Кайендра® и в течение одного месяца после его окончания.**

## Побочные эффекты и важные риски: инфекции



Поскольку Кайендра® воздействует на иммунную систему, на фоне его применения может повыситься восприимчивость к инфекциям. Если у вас появились какие-либо из следующих симптомов во время лечения и в течение одного месяца после прекращения лечения, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Возможные симптомы серьезной грибковой или вирусной инфекции (например, менингита и (или) энцефалита):

- головная боль, сопровождающаяся напряженность мышц шеи
- повышенная чувствительность к свету
- повышение температуры
- гриппоподобные симптомы
- тошнота
- сыпь
- опоясывающий лишай
- спутанность сознания
- судороги (припадки)

Обратитесь к врачу как можно скорее, если Вам кажется, что течение имеющегося у Вас РС ухудшилось, или если у Вас появились какие-либо новые симптомы во время и после применения препарата Кайендра®, например, изменения настроения или поведения, появление или усугубление слабости в мышцах с одной стороны тела, изменения зрения, спутанность сознания, провалы в памяти или нарушение речи и трудности в общении. Эти симптомы могут свидетельствовать о развитии ПМЛ или воспалительной реакции (известной как воспалительный синдром восстановления иммунитета или ВСВИ), которая может появиться у пациентов с ПМЛ при выведении препарата Кайендра® из организма после прекращения его применения.

## Побочные эффекты и важные риски: функция печени



Прием препарата Кайендра® может привести к развитию отклонений в биохимических показателях функции печени.

Свяжитесь с врачом, если заметите следующие симптомы:

- необъяснимая тошнота,
- рвота,
- боль в животе,
- утомляемость,
- сыпь,
- пожелтение кожи или белков глаз,
- потемнение мочи.

**Эти симптомы могут указывать на поражение печени. Необходимо связаться с врачом, чтобы он провел оценку показателей функции печени.**

## Побочные эффекты и важные риски: злокачественные новообразования



Применение препарата Кайендра® сопряжено с повышенным риском развития кожных новообразований.

Необходимо ограничивать пребывание на солнце и воздействие УФ-лучей, а также защищать кожу с помощью одежды и регулярного нанесения средств с высоким уровнем защиты от УФ-излучения.

В период лечения препаратом Кайендра® не допускается проведение фототерапии с использованием УФ-В-излучения и ПУВА-фотохимиотерапии (применяются для лечения некоторых заболеваний кожи).

Незамедлительно сообщайте своему лечащему врачу о появлении на коже любых образований (например, блестящих узелков в форме жемчужин), пятен или открытых ран, не заживающих в течение нескольких недель. К симптомам рака кожи относятся патологическое разрастание кожной ткани или появление изменений на коже (например, необычных родинок), которые с течением времени изменяют цвет, форму и размер.

Ваш лечащий врач будет проводить регулярные осмотры кожи в начале лечения, а затем во время лечения препаратом Кайендра®.

## **Побочные эффекты и важные риски: неврологические и психиатрические симптомы и признаки**

Сообщайте врачу о любых неожиданных неврологических и психиатрических признаках и симптомах (например, резко возникшей сильной головной боли, спутанности сознания, судорогах или нарушениях зрения), а также ухудшении неврологического статуса.

## Информация для женщин



В период применения препарата Кайендра® следует избегать наступления беременности в связи с риском вреда для будущего ребенка. Перед началом применения препарата и периодически в ходе лечения необходимо будет подтверждать отсутствие беременности с помощью анализа.



Обсудите со своим врачом надежные методы контрацепции, которые Вам следует использовать во время лечения препаратом Кайендра® и в течение минимум 10 дней после его прекращения.

Немедленно сообщите врачу в случае обнаружения беременности, или если Вы думаете, что беременны, в период лечения препаратом Кайендра® или в течение 10 дней после его окончания.

Женщинам с сохраненной репродуктивной функцией выдается также памятка по вопросам беременности.

**Применение препарата Кайендра® у беременных и женщин с сохраненной репродуктивной функцией, не использующих эффективные средства контрацепции, не допускается.**

## **Пропуск приема таблетки и перерыв в приеме препарата**



НЕ ВОЗОБНОВЛЯЙТЕ ПРИЕМ ПРЕПАРАТА В ОБЫЧНОЙ ДОЗЕ, ЕСЛИ:

- вы забыли принять лекарство в любой из первых 6 дней лечения;
- вы забыли принять лекарство или были вынуждены не принимать его в течение 4 и более дней подряд после перехода на постоянную дозу.

**В перечисленных случаях лечение необходимо будет начать повторно с новой упаковки для титрования. Пациентам с определенными заболеваниями сердца вновь потребуются наблюдение после первой дозы. Свяжитесь с врачом, чтобы договориться о начале лечения заново.**

## **Прекращение лечения препаратом Кайендра®**



После прекращения лечения препаратом Кайендра® следует немедленно сообщить своему врачу в случае усиления имеющихся симптомов болезни (например, слабости или нарушений зрения) или появления новых.

## Контактные данные Вашего врача

- [Указать Ф.И.О. и контактные данные врача]

### Сообщения о нежелательных явлениях

- В случае возникновения любых побочных эффектов необходимо сообщить о них своему врачу.
- Это касается в том числе и возможных побочных эффектов, не перечисленных в инструкции по медицинскому применению.
- Можно также уведомить о возникновении побочных эффектов местные уполномоченные органы или компанию «Новartis».

125315, г. Москва, пр-кт Ленинградский, д. 70  
Тел. +7 (495) 967 12 70, Факс +7 (495) 967 12 68

Дата составления: июль 2025

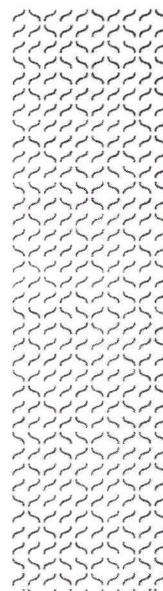
Более подробные сведения о применении препарата Кайендра® представлены в ОХЛП (Общая характеристика лекарственного препарата) и ЛВ (листок-вкладыш) препарата Сипонимод ЛП-004355 на сайте «Новartis в России»: [Препараты «Новartis Фарма»](#) | [Novartis Russia](#) дата доступа: 11.03.2026

Только для медицинских и фармацевтических работников.  
План управления рисками, вер.1.  
11509535/SIP/A5/09.25/0

Для сообщения о нежелательных явлениях свяжитесь с отделом по фармаконадзору группы компаний «Новartis»

Телефон: +7 495 96712 70  
Адрес электронной почты: [drug.safety\\_russia@novartis.com](mailto:drug.safety_russia@novartis.com)

*dh*



**Кайендра® (сипонимод):  
информация для женщин  
с сохраненной  
репродуктивной  
функцией**

## Содержание

Перед началом лечения лекарственным препаратом Кайендра®	3
Во время лечения лекарственным препаратом Кайендра®	4
После завершения лечения лекарственным препаратом Кайендра®	6
Контактные данные Вашего врача	7

## **Перед началом лечения лекарственным препаратом Кайендра®**



Кайендра® не следует применять у беременных женщин или женщин с сохраненной репродуктивной функцией, не использующих эффективные средства контрацепции.

Перед началом лечения женщинам с сохраненной репродуктивной функцией необходимо провести тест на беременность, а его отрицательный результат должен подтвердить врач. Тест необходимо повторять с соответствующими интервалами.



Обсудите со своим врачом надежные методы контрацепции, которые Вам следует использовать во время лечения и в течение не менее 10 дней после прекращения лечения сипонимодом.

Ознакомьтесь с листком вкладышем препарата Кайендра®, вложенной в его упаковку.

## Во время лечения лекарственным препаратом Кайендра®



В период применения лекарственного препарата Кайендра® нельзя допускать беременность.

Необходимо использовать эффективные методы контрацепции во время лечения и в течение не менее 10 дней после его прекращения.



При планировании беременности обсудите этот вопрос с врачом, поскольку потребуется отменить препарат. Врач проконсультирует Вас о потенциальных рисках применения препарата Кайендра® для плода и возможном возобновлении активности заболевания.



В случае обнаружения беременности, или если Вы думаете, что беременны, на фоне применения препарата Кайендра® немедленно сообщите о ней своему врачу, так как лечение придется прекратить. Врач обсудит с Вами возможное возобновление активности заболевания.

Он также направит Вас на дообследование (ультразвуковое исследование и др.)

## Во время лечения лекарственным препаратом Кайендра®



В случае наступления беременности во время лечения лекарственным препаратом Кайендра® или в течение 10 дней после прекращения применения сипонимода пациенту следует незамедлительно сообщить об этом врачу или в компанию «Новартис» по телефону или через сайт даже при отсутствии неблагоприятного исхода.

Компания «Новартис» запустила программу интенсивного мониторинга исходов беременности (PRIM), направленную на сбор информации о беременности пациенток, получавших лекарственный препарат Кайендра® непосредственно перед беременностью или во время нее, а также об исходах для младенцев через 12 месяцев после родов.

## После завершения лечения лекарственным препаратом Кайендра®



В течение не менее 10 дней после прекращения лечения лекарственным препаратом Кайендра® необходимо использовать эффективные методы контрацепции.



В случае наступления беременности в течение 10 дней после прекращения лечения уведомите об этом своего врача [указать Ф.И.О. и контактные данные врача, назначившего препарат] или компанию «Новартис» по телефону или через интернет независимо от наличия неблагоприятных исходов.

- Компания «Новартис» запустила программу интенсивного мониторинга исходов беременности (PRIM), направленную на сбор информации о беременности пациенток, получавших лекарственный препарат Кайендра® непосредственно перед беременностью или во время нее, а также об исходах для младенцев через 12 месяцев после родов.

Незамедлительно сообщите своему врачу, если Вам кажется, что РС принял более тяжелое течение (слабость, нарушения зрения и т.д.), или после отмены лекарственного препарата Кайендра® появились новые симптомы.

## **Контактные данные Вашего врача**

- [Указать Ф.И.О. и контактные данные врача]

Более подробные сведения о применении препарата Кайендра® представлены в ОХЛП (Общая характеристика лекарственного препарата) и ЛВ (листок-вкладыш) препарата Сипонимод ЛП-004355 на сайте «Новартис в России»: [Препараты «Новартис Фарма» | Novartis Russia](#) дата доступа: 11.03.2026

Только для медицинских и фармацевтических работников.  
План управления рисками, вер.1.

Дата составления: июль 2025  
11509524/SIP/A5/09.25/0

Для сообщения о нежелательных явлениях свяжитесь с отделом по фармаконадзору группы компаний «Новартис»  
Телефон: +7 495 96712 70  
Адрес электронной почты: [drug.safety\\_russia@novartis.com](mailto:drug.safety_russia@novartis.com)

В помощь практикующему врачу.  
Издано в рамках Плана управления рисками.  
Не является рекламным материалом.