



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 (ВПС).

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 метаболизатор).
- 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 прогрессированием 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.

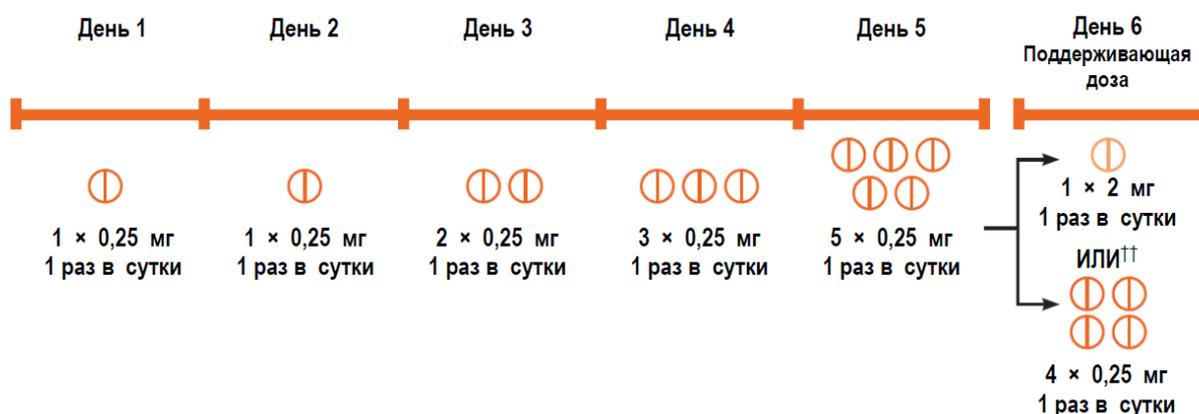
Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

- 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.

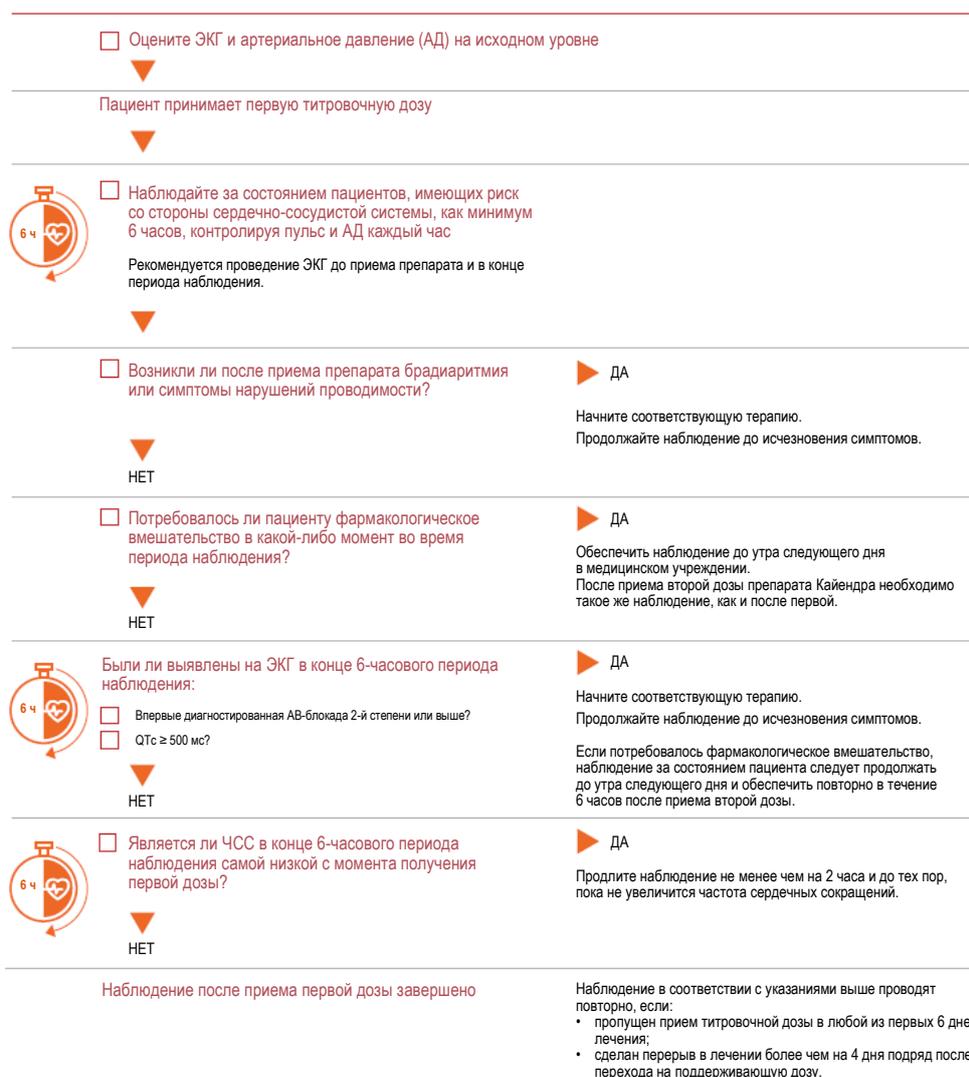
Начало лечения: рекомендации в отношении пациентов, имеющих определенные заболевания сердца

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.



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 составляло 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.

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

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

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