



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 (увеит) 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®

Упаковка для титрования: схема лечения на 5 дней

Постоянная доза



*(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 «Новартис».

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 «Новартис в России»: [Препараты «Новартис 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 «Новартис»

Телефон: +7 495 96712 70

Адрес электронной почты: drug.safety_russia@novartis.com