



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

05.09.2023 № 014 ~ 751 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об образовательных материалах  
по безопасности лекарственного  
препарата Терифлуномид  
(МНН – Терифлуномид)



2572107

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы, разработанные АО «БИОКАД» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Терифлуномид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг.

Приложение: 1. Важная информация о лекарственном препарате Терифлуномид для специалистов здравоохранения на 1 л. в 1 экз.  
2. Памятка для пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

## Важная информация о лекарственном препарате Терифлуноמיד для специалистов здравоохранения

Пожалуйста, прочитайте инструкцию по медицинскому применению препарата для получения полной информации. Обязательно обсудите с пациентом все риски, связанные с применением препарата, требования к мониторингу и алгоритм действий при возникновении определенных симптомов на фоне терапии.

Имя пациента: \_\_\_\_\_ Возраст пациента: \_\_\_\_\_

Дата первого визита: \_\_\_\_\_ Пол пациента: \_\_\_\_\_

Дата назначения: \_\_\_\_\_ Дата текущая: \_\_\_\_\_

### Риск гематологических нарушений

- Снижение количества форменных элементов крови (преимущественно лейкоцитов)
- Необходим контроль общего анализа крови до начала лечения и, при необходимости, во время лечения, с учетом симптомов, возникающих во время лечения.

### Риск артериальной гипертензии

- Необходим контроль артериального давления до начала лечения и периодически во время лечения.
- В случае повышения артериального давления необходимо проводить соответствующую антигипертензивную терапию до и во время лечения лекарственным препаратом Терифлуноמיד.

### Риск поражения печени

- Необходимо проводить контроль функции печени до начала и во время лечения.
- Проинформируйте пациента о симптомах поражения печени и необходимости немедленного обращения к врачу в случае их появления.

### Риск серьезных инфекций

- Проинформируйте пациента о необходимости немедленного обращения к врачу при появлении симптомов инфекционных заболеваний.
- Пациенты должны сообщить своему врачу о назначении других препаратов, влияющих на иммунную систему.
- Рассмотрите возможность проведения процедуры ускоренной элиминации препарата в случае развития у пациента серьезных инфекций.

### Риск тератогенности

- Проинформируйте женщин фертильного возраста о том, что терифлуноמיד может вызвать серьезные врожденные дефекты развития, поэтому он противопоказан при беременности. Пациентки должны использовать эффективные методы контрацепции во время и после лечения до снижения уровня терифлуномида в крови до безопасных значений. При планировании беременности, а также необходимости смены метода или отказа от контрацепции, необходима консультация врача.
- У женщин фертильного возраста беременность должна быть исключена до начала лечения терифлуноmidом, а также на всем протяжении лечения.
- В случае наступления беременности пациентка должна прекратить прием лекарственного препарата и незамедлительно обратиться к врачу для решения вопроса о проведении процедуры ускоренной элиминации лекарственного препарата.

### Информирование о нежелательных реакциях

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях, случаях беременности, развившихся на фоне применения лекарственного препарата Терифлуноמיד производства АО «БИОКАД», любым удобным способом:

- по электронной почте: [safety@biocad.ru](mailto:safety@biocad.ru)
- по почте: 198515, Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи., 34-А
- по факсу с пометкой «фармаконадзор»: 8-812-380-49-33 доб. 8639
- по телефону: 8-812-380-49-33
- заполнить онлайн форму на сайте [biocad.ru/farmakonadzor](http://biocad.ru/farmakonadzor)

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности лекарственного препарата Терифлуноמיד.

### Памятка пациента

- Предоставьте пациенту Памятку и регулярно обсуждайте с ним ее содержание (не реже одного раза в год)
- Внесите свои контактные данные в Памятку пациента и актуализируйте их при необходимости
- Проинформируйте пациента о необходимости показывать Памятку сотрудникам здравоохранения, оказывающим ему медицинскую помощь
- Проинформируйте пациента о необходимости обращения к врачу в случае появления симптомов, перечисленных в Памятке
- Проинформируйте пациенток фертильного возраста о возможном тератогенном риске
- Проводите мониторинг в отношении нежелательных реакций, оценку и меры для предотвращения рисков при выдаче нового рецепта пациенту.

Пациент был проинформирован и понимает пользу и вышеупомянутые риски, связанные с лечением.

ФИО врача: \_\_\_\_\_

Подпись врача: \_\_\_\_\_

## **Памятка для пациента**

Памятка для пациента содержит важную информацию по безопасности, которую Вы должны знать при применении препарата Терифлуномид. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата Терифлуномид для получения полной информации.

**Пожалуйста, предъявите Памятку медицинскому работнику, участвующему в оказании Вам медицинской помощи.**

### **Важные побочные эффекты (нежелательные реакции)**

Терифлуномид является иммуномодулятором, то есть снижает активность иммунной системы. В ряде случаев терифлуномид может вызывать поражение печени (гепатит), а также снижать выработку форменных элементов крови: лейкоцитов, борющихся с инфекцией (нейтрофилов), и тромбоцитов, участвующих в свертывании крови.

До начала лечения необходимо проверить анализ крови и артериальное давление. Во время лечения терифлуномидом следует регулярно контролировать данные показатели.

### **Незамедлительно обратитесь к врачу при появлении следующих симптомов:**

- Пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), необъяснимая тошнота или рвота, боль в животе или более темная моча, чем обычно. Эти симптомы могут свидетельствовать о нарушении функции печени.
- Признаки инфекции, такие как высокая температура, кашель, увеличение лимфатических узлов, боль при мочеиспускании, заторможенность или нарушение сознания.

### **Информация для женщин детородного возраста**

- Терифлуномид противопоказан для применения во время беременности. Также его применение противопоказано у женщин, планирующих беременность, так как препарат может вызвать серьезные врожденные дефекты развития. В период лечения терифлуномидом необходимо использование эффективных методов контрацепции.

- Не начинайте прием терифлуномида, если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны. Необходимо выполнить тест на беременность до начала лечения Терифлуномидом.
- Во время и после лечения терифлуномидом необходимо использовать эффективные методы контрацепции до тех пор, пока уровень препарата в крови не станет низким. Обратитесь к врачу для подбора наиболее подходящего Вам метода контрацепции.
- Сообщите своему врачу, если Вы хотите изменить метод контрацепции или планируете забеременеть после прекращения лечения Терифлуномидом. Также необходимо сообщить врачу, если Вы планируете или кормите грудью.
- При подозрении на наступление беременности в период лечения Терифлуномидом или в течение двух лет после прекращения лечения, необходимо немедленно обратиться к врачу, а также выполнить тест на беременность. В случае, если беременность подтвердится, Вам может потребоваться применение ряда препаратов, ускоряющих выведение терифлуномида из организма для уменьшения риска развития пороков плода.

Вы можете сообщить о побочных эффектах (нежелательных реакциях), развившихся при применении лекарственного препарата Терифлуномид производства АО «БИОКАД», любым удобным способом:

- по электронной почте: [safety@biocad.ru](mailto:safety@biocad.ru)
- по почте: 198515, Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи., 34-А
- по факсу с пометкой «фармаконадзор»: 8-812-380-49-33 доб. 8639
- по телефону: 8-812-380-49-33
- заполнить онлайн форму на сайте: <https://biocad.ru/farmakonadzor>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности препарата.

**Имя пациента:** \_\_\_\_\_

**Дата назначения препарата Терифлуномид:** \_\_\_\_\_

**Лечебное учреждение:** \_\_\_\_\_

**ФИО врача:** \_\_\_\_\_

**Контакты врача для экстренной связи:** \_\_\_\_\_