

Исх. № 427 от «29» мая 2023 г.

Информационное письмо
для специалистов в области здравоохранения об особенностях назначения
лекарственного препарата для медицинского применения и информировании
пациентов о лекарственном препарате Терифлуномид ПСК, таблетки, покрытые
пленочной оболочкой, 14 мг, производства ООО «ПСК Фарма», Россия,
регистрационное удостоверение ЛП-№(001368)-(РГ-RU) от 02.11.2022

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «ПСК Фарма», Россия, выражает Вам свое почтение и просит внимательно ознакомиться с этим документом, а также с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) Терифлуномид ПСК перед назначением терапии. Официальная копия действующей ОХЛП опубликована в [Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза](#).

Ниже представлена краткая информация по безопасности лекарственного Терифлуномид ПСК, о дополнительных материалах, подготовленных с целью минимизации важных рисков при применении препарата Терифлуномид ПСК, а также о способах обращения в компанию ООО «ПСК Фарма в случае получения информации по безопасности препарата Терифлуномид ПСК.

Показание к применению препарата Терифлуномид ПСК

Препарат Терифлуномид ПСК показан для лечения взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом (РРС).

Краткая информация по безопасности препарата Терифлуномид ПСК

Основными проблемами по безопасности при применении терифлуномида являются:

- Нарушение функции печени;
- Инфекции (включая тяжелые инфекции);
- Гематологические нарушения;
- Артериальная гипертензия;
- Острый панкреатит;
- Тератогенность;
- Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия.

Пожалуйста, ознакомьтесь с ОХЛП Терифлуномид ПСК для получения полной информации об эффективности и безопасности применения данного препарата.

Материалы для минимизации основных проблем по безопасности препарата Терифлуномид ПСК

С целью минимизации основных проблем по безопасности препарата Терифлуномид ПСК разработаны следующие материалы:

- Памятка для пациента, принимающего препарат Терифлуномид ПСК, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг;

- Руководство для специалистов здравоохранения: Терифлуномид ПСК, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг;

- Специальная форма для заполнения «Форма отчета о течении и исходе беременности после приема препарата Терифлуномид ПСК», предназначенная для сбора информации об исходах беременности после приема препарата Терифлуномид ПСК. Данная форма является составляющей Руководства для специалистов здравоохранения.

Все вышеуказанные материалы размещены на сайте Росздравнадзора и на официальном сайте компании rusbiopharm.ru.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Если Вам стало известно о развитии нежелательной реакции, об этом следует сообщить в компанию ООО «ПСК Фарма» по электронной почте pv@rusbiopharm.ru или по телефону горячей линии по эффективности и безопасности (24 часа) 8 (800) 234-16-99. Также информация о развитии нежелательной реакции может быть внесена в базу данных АИС «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС» Росздравнадзора. При отсутствии доступа в базу данных сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по электронной почте npr@roszdravnadzor.gov.ru или по адресу 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях на лекарственный препарат для медицинского применения Терифлуномид ПСК имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

С уважением,

Уполномоченное лицо по фармаконадзору

ООО «ПСК Фарма»

Ивлева Д.Е.

РУКОВОДСТВО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Терифлуномид ПСК, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг

- Обсудите с пациентом/представителем пациента вопросы безопасности применения препарата Терифлуномид ПСК, описанные в данном руководстве, включая тесты и меры предосторожности, необходимые для безопасного использования при первом назначении препарата и регулярно во время лечения препаратом.
- Пожалуйста, ознакомьтесь с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) Терифлуномид ПСК для получения полной информации о назначении данного препарата.

Риски, связанные с применением препарата Терифлуноמיד ПСК

1. Риск развития нарушений со стороны крови и лимфатической системы

- Обсудите с пациентом/представителем пациента **риск снижения количества клеток крови** (преимущественно лейкоцитов) при применении терифлуномида.
- Необходимо **провести общий анализ крови** с подсчетом лейкоцитарной формулы и определением количества тромбоцитов в периферической крови **до начала лечения** препаратом Терифлуноמיד ПСК и **периодически**, во время лечения данным препаратом на основании признаков и симптомов, **проводить повторно анализ крови**.

2. Риск развития артериальной гипертензии

- Проверить наличие в анамнезе **артериальной гипертензии** и необходимость надлежащего контроля артериального давления во время лечения.
- **Повышение артериального давления** следует контролировать **до и во время лечения** препаратом Терифлуноמיד ПСК.

3. Риск развития нарушений со стороны печени

- **Перед началом лечения и периодически во время лечения** необходимо контролировать **функцию печени**.
- **Проинформируйте пациентов** о признаках и симптомах поражения печени и необходимости немедленно обратиться к лечащему врачу в случае их развития.

4. Риск развития серьезных инфекций

- Сообщите пациенту о важности **немедленного обращения к лечащему врачу** в случае появления признаков или симптомов инфекции в период применения препарата Терифлуноמיד ПСК.
- В случае появления **новых симптомов и признаков инфекции** во время лечения препаратом Терифлуноמיד ПСК **необходимо выполнить общий анализ крови** с подсчетом лейкоцитарной формулы и определением количества тромбоцитов в периферической крови.
- **Пациенты должны сообщать** лечащему врачу о других назначенных или принимаемых препаратах, которые влияют на иммунную систему.

- В случае развития у пациента **тяжелой инфекции** необходимо рассмотреть необходимость **прекращения лечения** препаратом Терифлуномид ПСК, и перед возобновлением терапии необходимо оценить возможные преимущества и риски. В связи с длительным периодом полувыведения препарата Терифлуномид ПСК необходимо **рассмотреть необходимость проведения процедуры ускоренного выведения** терифлуномида с помощью колестирамина или активированного угля (см. раздел «Ускоренное выведение препарата Терифлуномид ПСК» на стр. 6 и 7).

5. Риск возникновения врожденных пороков развития

- Информируйте женщин детородного возраста о том, что терифлуномид может вызывать **серьезные врожденные пороки развития** при его применении во время беременности, поэтому применение терифлуномида при беременности **противопоказано**.

- **Женщины детородного возраста** должны **использовать** эффективные **средства контрацепции** во время и после терапии, пока концентрация терифлуномида в плазме крови превышает 0,02 мг/л. Женщинам следует немедленно обратиться к врачу, если планируется беременность, прекратить прием препарата или сменить противозачаточные средства в течение этого периода времени.

- Информируйте мужчин о том, что, если **их партнера планирует забеременеть**, они (мужчины) должны прекратить прием препарата Терифлуномид ПСК и узнать у лечащего врача о сроках выведения препарата Терифлуномид ПСК из организма. Мужчины и их партнерши должны использовать эффективные противозачаточные средства во время лечения препаратом Терифлуномид ПСК, а также продолжать использовать их до тех пор, пока не будет проверен уровень терифлуномида в крови, и он не станет достаточно низким.

- **Беременность должна быть исключена.** Контролируйте вероятность беременности у всех пациенток до и во время лечения.

- Информируйте пациенток о том, что они должны **немедленно** связаться с лечащим врачом и прекратить приём терифлуномида, **если они забеременеют**.

- **Перед началом приема** препарата Терифлуномид ПСК и в случае **задержки менструации** у пациентки на фоне приема препарата Терифлуномид ПСК необходимо рекомендовать пациентке **выполнить тест на беременность**.

- **Если пациентка забеременеет**, несмотря на использование средств контрацепции, ей следует **прекратить прием препарата Терифлуномид ПСК и немедленно обратиться к врачу**, который должен:

- 1) Рассмотреть и обсудить с пациентом **процедуру ускоренного выведения терифлуномида**;

2) Заполнить форму «**Форма отчета о течении и исходе беременности после приема препарата Терифлуномид ПСК**» (Приложение 1) и передать в ООО «ПСК Фарма» либо по электронной почте pv@rusbiopharm.ru, либо заполнить форму на сайте <http://rusbiopharm.ru/> (раздел «Фармаконадзор»).

Важно!

Женщинам, принимающим препарат Терифлуномид ПСК и планирующим беременность, следует рекомендовать **прекратить прием препарата** и провести процедуру **ускоренного выведения терифлуномида** для быстрого снижения концентрации терифлуномида в плазме крови ниже 0,02 мг/л (см. раздел «**Ускоренное выведение препарата Терифлуномид ПСК**» на стр. 6 и 7).

| Важно!

- При назначении пациенту препарата Терифлуноמיד ПСК предоставьте ему **«Памятку для пациента, принимающего препарат Терифлуноמיד ПСК, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг»** и регулярно обсуждайте ее содержание во время каждой консультации не реже одного раза в год в период терапии препаратом. «Памятка для пациента» размещена на сайте <http://rusbiopharm.ru/> (раздел «В помощь пациенту»).

- Внесите свои **контактные данные** в «Памятку для пациента», замените Памятку при необходимости.

- Укажите пациенту на необходимость показывать «Памятку для пациента» **любому врачу или медицинскому работнику**, участвующему в оказании медицинской помощи (например, в случае неотложной помощи).

- Напоминайте пациенту о необходимости обращения к лечащему врачу при появлении каких-либо признаков или симптомов, описанных в памятке для пациента.

- Обсуждайте в ходе каждой консультации необходимость непрерывного использования эффективных методов контрацепции во время лечения препаратом Терифлуноמיד ПСК.

- Необходимо обеспечить надлежащий мониторинг пациентов при выдаче новых рецептов, включая регистрацию нежелательных реакций, а также оценку рисков и их профилактику.

Пациент должен быть проинформирован и понимать вышеупомянутые риски и пользу, связанную с лечением препаратом Терифлуноמיד ПСК.

До начала терапии терифлуноמידом следует провести следующие обследования:

- измерить артериальное давление;
- измерить уровень активности аланинаминотрансферазы (АЛТ)
- выполнить общий анализ крови, включая лейкоцитарную формулу и определить количество тромбоцитов в крови;
- выполнить тест на беременность у женщин детородного возраста.

Во время лечения терифлуноמידом следует регулярно контролировать:

- артериальное давление;
- уровень активности аланинаминотрансферазы (АЛТ);
- в случае появления новых симптомов и признаков (например, инфекции) во время лечения необходимо выполнить развернутый общий анализ крови, включая лейкоцитарную формулу, и определить количество тромбоцитов в крови;
- наличие беременности (беременность должна быть исключена).

Ускоренное выведение препарата

Терифлуномид ПСК

Терифлуномид медленно выводится из плазмы крови. Без ускоренной процедуры выведения терифлуномида достижение концентрации терифлуномида в плазме крови менее 0,25 мг/л занимает в среднем 6 месяцев, а из-за индивидуальных различий в клиренсе терифлуномида оно может занять до 2-х лет.

Процедуру ускоренного выведения необходимо рассмотреть при:

- Выраженных гематологических реакциях, включая панцитопению;
- Анемии, лейкопении и/или тромбоцитопении, а также у пациентов с нарушенной функцией костного мозга или имеющих риск супрессии костномозгового кроветворения, риск гематологических заболеваний;
- Развитию у пациентов серьезной инфекции;
- Появлении или ухудшении симптомов заболевания легких, таких как постоянный кашель и одышка, в зависимости от клинической ситуации;
- Появлении язвенного стоматита; подозрении на серьезные генерализованные кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла));
- Диагностированной периферической нейропатии;
- Планировании беременности, подтвержденной беременности после оценки рисков;
- Существенной передозировке или токсичности;

Выведение может быть ускорено с помощью одной из следующих процедур:

- Прием внутрь **колестирамина** по 8 г каждые 8 часов в течение 11 дней. Если прием колестирамина по 8 г 3 раза в день плохо переносится пациентом, может быть использована схема приема колестирамина по 4 г каждые 8 часов.
- Прием внутрь 50 г порошка **активированного угля** каждые 12 часов в течение 11 дней.

Если какая-либо процедура ускоренного выведения терифлуномида плохо переносится пациентом, и если нет необходимости быстрого снижения концентрации терифлуномида в плазме крови, то колестирамин и активированный уголь не обязательно принимать ежедневно.

Важно!

Колестирамин и активированный уголь могут оказывать влияние на всасывание эстрогенов и прогестагенов, поэтому нельзя гарантировать надежную контрацепцию оральными контрацептивами во время процедуры ускоренного выведения терифлуномида с помощью колестирамина или активированного угля. **Рекомендуется использовать альтернативные методы контрацепции.**

Важно!

Если пациент отвечал на лечение терифлуномидом, применение ускоренной процедуры выведения терифлуномида может привести к возвращению активности заболевания.

Пожалуйста, ознакомьтесь с общей характеристикой лекарственного препарата Терифлуномид ПСК на сайте portal.eaeunion.org (Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза) для получения дополнительной информации

Если Вам стало известно о развитии нежелательной реакции, об этом следует сообщить в компанию ООО «ПСК Фарма» по электронной почте pv@rusbiopharm.ru или по телефону горячей линии по эффективности и безопасности (24 часа) 8 (800) 234-16-99. Также информация о развитии нежелательной реакции может быть внесена в базу данных АИС «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС» Росздравнадзора. При отсутствии доступа в базу данных сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по электронной почте npr@roszdravnadzor.gov.ru или по адресу 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях на лекарственный препарат для медицинского применения Терифлуномид ПСК имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Форма отчета о течении и исходе беременности после приема препарата Терифлуномид ПСК

Форма заполняется:

- при наступлении беременности;
- при рождении ребенка:
 - сразу после рождения ребенка;
 - через 3 месяца от рождения ребенка;
 - в 1 год от рождения ребенка;
- указание другого исхода беременности;
- прием препарата Терифлуномид ПСК в период грудного вскармливания:
 - при выявлении приема препарата Терифлуномид ПСК в период грудного вскармливания;
 - в 1 год от рождения ребенка.

<p>Медицинский или фармацевтический работник, сообщаящий о нежелательной реакции</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;"><i>(фамилия, имя, отчество)</i></p> <p>Телефон: _____</p> <p>Должность и место работы: _____</p> <p>_____</p> <p>Адрес медицинского учреждения: _____</p> <p>_____</p> <p>Дата заполнения формы: ____ / ____ / ____ г.</p> <p style="text-align: center;"><i>(день, месяц, год)</i></p>	<p>Информация о пациентке</p> <p>Инициалы: _____</p> <p>№ медицинской карты _____</p> <p>Дата рождения ____ / ____ / ____ г.</p> <p>Вес (кг): _____</p> <p>Нарушение функции печени:</p> <p><input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно</p> <p>Нарушение функции почек</p> <p><input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно</p> <p>Аллергия (указать, на что):</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>Укажите тип лечения:</p> <p>1)</p> <p><input type="checkbox"/> стационарное</p> <p><input type="checkbox"/> амбулаторное</p> <p><input type="checkbox"/> самолечение</p>	<p>2)</p> <p><input type="checkbox"/> первичное</p> <p><input type="checkbox"/> повторное</p> <p>Дата первичного _____</p>

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Международное непатентованное наименование (МНН)				Торговое наименование (ТН)	
Производитель				Номер серии	
Показание к применению	Путь введения	Разовая доза	Кратность введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии
				___/___/___	___/___/___

ДРУГИЕ ОДНОВРЕМЕННО ПРИНИМАЕМЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ
(Укажите «НЕТ», если других лекарственных препаратов пациентка не принимала)

МНН или ТН препарата	Показание к применению	Путь введения	Разовая доза	Кратность введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии
					___/___/___	___/___/___
					___/___/___	___/___/___
					___/___/___	___/___/___
					___/___/___	___/___/___

АНАМНЕЗ:

Диагноз: _____

Другие**заболевания:**

Диабет	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	Наркотическая зависимость	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно
Повышенное АД	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	Краснуха	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно
Эпилепсия	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	Токсоплазмоз	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно
Психические заболевания	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	ВИЧ	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно
Курение	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	Вирусный гепатит	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно
		Другое	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно

Подробно: _____

Подробно: _____

Гинекологический**анамнез:**Контрацепция: да нет неизвестноКОК ВМС Барьерные методы Другое указать, что _____Норм. менструальная функция да нет неизвестно

Подробно: _____

Анамнез беременности:Предыдущие беременности: *(указать количество)*

Роды: _____

Количество детей: _____

 живые _____ умершие _____ пороки развития _____Зарегистрированные осложнения *(невынашивание, внутриутробная гибель, внематочная беременность и т.д.)* _____**Семейный анамнез** *(наследственные заболевания матери/отца, близкородственные браки и т.д.):***Течение беременности**Неблагоприятные
воздействия:Никотин да нет неизвестноАлкоголь да нет неизвестноНаркотическая да нет неизвестно

зависимость

Другое да нет неизвестно Указать _____**Заболевания на фоне
беременности**Артериальная да нет неизвестно
гипертензияДиабет да нет неизвестноИнфекции да нет неизвестноДругое да нет неизвестно Указать _____**Течение беременности**Зарегистрированные осложнения на фоне беременности да нет неизвестно

Если ДА, то указать _____

Роды и информация о новорожденном

Исход беременности/роды:

- Был ли ребенок доношен да нет
 Жив ли ребенок да нет
 Дата рождения ____ / ____ / ____ г.
 Срок: _____ нед.
 Роды норма индуц. кесарево сеч.
 Родовая травма да нет неизвестно
 Плацента норма да нет неизвестно
 Лекарственные препараты да нет неизвестно

Укажите другой исход (если применимо):

- Невынашивание
 Внематочная беременность
 Порок развития
 Аборт
 Внутриутробная гибель
 Гистопатология

Подробно: _____

Новорожденный	Недоношенный (да/нет)	Пол	Вес (кг)	Длина (см)	По шкале Апгар	
					1 мин	5 мин
1						
2						
3						

Нуждался ли в интенсивной терапии? **Новорожд. 1** да нет **2** да нет **3** да нет

Порок развития/неонатальная патология **Новорожд. 1** да нет **2** да нет **3** да нет

Нуждается ли в спец. уходе? **Новорожд. 1** да нет **2** да нет **3** да нет

Подробности _____

Прием матерью препарата Терифлуномид ПСК в период грудного вскармливания да нет

Если ДА, то укажите период приема препарата Терифлуномид ПСК

с ____ / ____ / ____ г. по ____ / ____ / ____ г.

Дата рождения ребенка: ____ / ____ / ____ г.

Состояние ребенка на дату отмены препарата (наличие или отсутствие каких-либо заболеваний, пороков развития) _____

Состояние ребенка на дату 3 месяца от даты рождения (наличие или отсутствие каких-либо заболеваний, пороков развития) _____

Состояние ребенка на дату 12 месяцев от даты рождения (наличие или отсутствие каких-либо заболеваний, пороков развития) _____

Важная дополнительная информация

Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации лекарственных препаратов в крови (тканях), если таковые имеются (пожалуйста, приведите даты):

При необходимости допускается приложение дополнительных листов/документов

_____/_____/_____ г.

_____/_____

(подпись / расшифровка подписи)

Пожалуйста, направьте заполненную форму по электронной почте: pv@rusbiopharm.ru

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА,

**принимающего препарат Терифлуномид ПСК,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
14 мг**

ФИО пациента	
Дата начала приема препарата Терифлуномид ПСК	
Наименование медицинского учреждения	
ФИО лечащего врача	
Номер телефона лечащего врача	

Эта Памятка содержит в себе информацию о важных рисках, связанных с приемом препарата Терифлуномид ПСК. Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом и внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата перед приемом препарата Терифлуномид ПСК.

Препарат **Терифлуномид ПСК** показан взрослым пациентам для лечения рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза.

НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ, ЕСЛИ У ВАС РАЗВИЛИСЬ КАКИЕ-ЛИБО ИЗ СЛЕДУЮЩИХ СИМПТОМОВ ПРИ ПРИЕМЕ ПРЕПАРАТА ТЕРИФЛУНОМИД ПСК:

- Кожа или белки глаз пожелтели, потемнела моча, появилась тошнота или рвота и боли в животе. Данные симптомы могут указывать на проблемы с печенью (см. раздел **«Важная информация по безопасности»** на стр. 3).
- Высокая температура, дрожь, озноб, увеличенные лимфоузлы, уменьшенное или болезненное мочевыделение или спутанность сознания. Эти симптомы могут свидетельствовать о развитии инфекционного процесса.

В этой Памятке указаны не все нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата Терифлуномид ПСК. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата Терифлуномид ПСК, или проконсультируйтесь с лечащим врачом для получения дополнительной информации о нежелательных реакциях препарата Терифлуномид ПСК.

| ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Не принимайте препарат Терифлуномид ПСК, если Вы:

- **имеете тяжелые нарушения функции печени.** Препарат Терифлуномид ПСК может **вызвать серьезные нарушения функции печени**, включая печеночную недостаточность, которая может быть опасной для жизни и, при тяжелом течении, может потребовать трансплантации печени. Риск развития тяжелого лекарственного поражения печени может быть выше, если у Вас уже есть заболевания печени или Вы принимаете другие лекарственные препараты, которые также оказывают токсическое действие на печень. Ваш лечащий врач назначит анализ крови на определение уровня «печеночных» трансаминаз:

- в течение 6 месяцев до начала приема препарата Терифлуномид ПСК;

- каждые 2 недели в течение 6 месяцев после начала приема препарата Терифлуномид ПСК.

Немедленно сообщите Вашему врачу, если у Вас появились какие-либо из перечисленных симптомов: тошнота, рвота, боль в животе, потеря аппетита, усталость, желтый цвет кожи и белков глаз, потемнение мочи.

- **беременны или планируете беременность, или находитесь в детородном возрасте и не используете эффективные методы контрацепции.** Препарат Терифлуномид ПСК может причинить вред Вашему будущему ребенку (см. разделы «**Применение препарата Терифлуномид ПСК во время беременности**» и «**Мужчинам, принимающим ЛП Терифлуномид ПСК**» на стр. 4 и 5).

- Если у Вас была **аллергическая реакция** на терифлуномид или лефлуномид.

Применение препарата Терифлуномид ПСК во время беременности

- **Противопоказано** применение терифлуномида во время беременности или у женщин детородного возраста, которые не используют надежные методы контрацепции, так как терифлуномид может вызывать **серьезные врожденные пороки развития**.

- **Женщинам детородного возраста, принимающим препарат Терифлуномид ПСК**, следует сделать тест на беременность, прежде чем начать прием препарата.

- **При приеме препарата Терифлуномид ПСК** следует применять эффективные методы контрацепции на протяжении всего курса лечения препаратом, а также после прекращения курса до тех пор, пока Вы не сделаете анализы крови, чтобы убедиться, что уровень терифлуномида в крови достаточно низок.

- Если Вы забеременели во время приема препарата Терифлуномид ПСК или в течение 2 лет после прекращения его приема, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Мужчинам, принимающим препарат Терифлуномид ПСК:

- Если **Ваша партнерша планирует забеременеть**, Вы должны прекратить прием Терифлуномид ПСК и узнать у Вашего лечащего врача о сроках выведения препарата Терифлуномид ПСК из организма.

- Вы и Ваша партнерша должны использовать эффективные противозачаточные средства во время лечения препаратом Терифлуномид ПСК, а также продолжать использовать эффективные противозачаточные средства до тех пор, пока не будет проверен уровень терифлуномида в крови, и он не станет достаточно низким. Препарат Терифлуномид ПСК может оставаться в крови до 2 лет после прекращения его приема. Ваш лечащий врач может назначить лекарство, которое поможет быстрее снизить уровень препарата Терифлуномид ПСК в крови. Обратитесь к своему лечащему врачу, если Вам нужна дополнительная информация.

Перед приемом препарата Терифлуномид ПСК проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас заболевания печени или почек;
 - у Вас лихорадка, инфекция, или иммунодефицит;
 - Вы ощущаете онемение или покалывание в руках или ногах, которые отличаются от симптомов рассеянного склероза;
 - Вы страдаете сахарным диабетом;
 - у Вас развивались серьезные кожные реакции при приеме других лекарственных препаратов;
 - у Вас высокое артериальное давление;
 - Вы кормите грудью или планируете кормить грудью (неизвестно, проникает ли терифлуномид в грудное молоко).
- Применение препарата Терифлуномид ПСК противопоказано в период грудного вскармливания.**

Важно!

Расскажите своему врачу обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, включая рецептурные и безрецептурные препараты, витамины и биологически активные добавки.





Одновременное использование препарата Терифлуномид ПСК с другими лекарственными препаратами может влиять на метаболизм препаратов в организме и их действие, вызывая серьезные нежелательные реакции. Препарат Терифлуномид ПСК может влиять на действие других лекарственных препаратов, точно также другие лекарственные препараты могут влиять на действие Терифлуномид ПСК.

**Пожалуйста, ознакомьтесь с листком–вкладышем по
медицинскому применению препарата
Терифлуномид ПСК на сайте grls.rosminzdrav.ru
(Государственный реестр лекарственных средств)
для получения дополнительной информации**

Если у Вас остались какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с
лечащим врачом или другим медицинским сотрудником.

**Если Вы наблюдаете у себя развитие нежелательных
реакций, сообщите об этом лечащему врачу, фармацевту или
другому медицинскому работнику.**

**О развитии нежелательных реакций Вы так же можете
сообщить в компанию ООО «ПСК Фарма» по:**

  - электронной почте pv@rusbiopharm.ru
  - телефону горячей линии по эффективности и
безопасности (24 часа) [8 \(800\) 234-16-99](tel:88002341699).

**Сообщайте о развитии любой нежелательной реакции, даже
если она не указана в листке–вкладыше по медицинскому
применению препарата Терифлуномид ПСК.**



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

06.07.2023 № 014 ~ 555 / 23

На № _____ от _____

Об информационных материалах по
безопасности лекарственного
препарата Терифлуномид ПСК



2571223

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 информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «ПСК Фарма» в качестве дополнительных мер по минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Терифлуномид ПСК (МНН – Терифлуномид).

Приложение: 1. Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения на 2 л. в 1 экз.
2. Руководство для специалистов здравоохранения на 13 л. в 1 экз.
3. Памятка для пациента на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова