



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

26.02.2024 № 014-181/24

На № _____ от _____

Об информационных материалах по
безопасности лекарственного
препарата Терифлуномид Канон

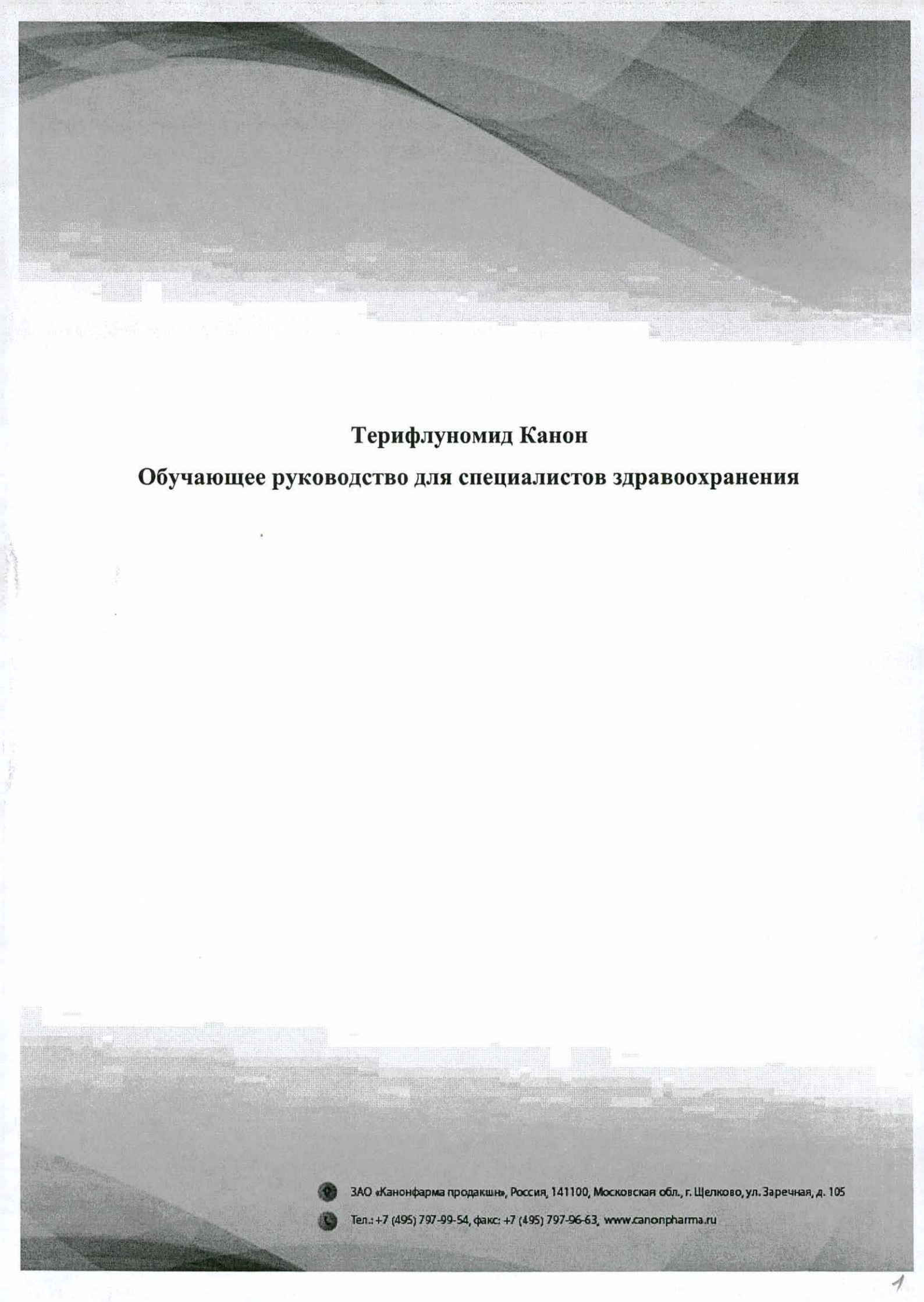
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ЗАО «Канонфарма продакшн» в качестве дополнительной меры минимизации возможных рисков, связанных с применением лекарственного препарата Терифлуномид Канон (МНН – Терифлуномид).

Приложение: 1. Руководство для специалистов здравоохранения на 4 л. в 1 экз.
2. Карточка пациента на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2579109



Терифлуномид Канон
Обучающее руководство для специалистов здравоохранения

● ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия, 141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
● Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63, www.canonpharma.ru

Обучающее руководство для специалистов здравоохранения

Имя пациента:	Возраст:
Дата первого визита:	Пол: <input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский
Дата первого назначения препарата	Дата:

При назначении препарата Терифлуномид Канон, обсудите с пациентом и/или людьми, осуществляющими уход за пациентом, риски, указанные в данной брошюре, а также действия при наблюдении симптомов развития нежелательных реакций.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата Терифлуномид Канон.

Риск развития гематологических нарушений

- В период терапии препаратом Терифлуномид Канон присутствует риск развития нарушения костномозгового кроветворения (главным образом лейкоцитов).
- Необходимо выполнять общий анализ крови до начала терапии препаратом Терифлуномид Канон и, при необходимости, после окончания терапии, основываясь на клинических признаках или симптомах, появляющихся во время терапии.

Риск развития артериальной гипертензии

- В целях предупреждения жизнеугрожающего повышения давления, необходимо контролировать артериальное давление до начала и во время терапии препаратом Терифлуномид Канон.

Печеночная недостаточность

- Необходимо контролировать печеночные пробы перед началом и во время терапии препаратом Терифлуномид Канон.
- Пациент должен быть проинформирован о возможных симптомах печеночной недостаточности, а также о необходимости немедленного обращения к врачу при наблюдении характерных симптомов.

Риск развития серьезных инфекций

- Пациенту необходимо незамедлительно обратиться к врачу в случае наблюдения симптомов инфекции.

- Пациент должен сообщить лечащему врачу о приеме препаратов, влияющих на иммунную систему.
- В случае развития серьезной инфекции, необходимо рассмотреть необходимость ускоренной процедуры выведения терифлуномида.

Риск развития тератогенности

- Необходимо проинформировать женщин с детородным потенциалом о том, что терифлуноמיד может вызывать серьезные врожденные дефекты у плода, по этой причине препарат противопоказан к применению при беременности. Также женщинам необходимо использовать эффективные средства контрацепции во время терапии и после ее окончания, пока концентрация терифлуномида в крови не снизится. Женщине следует немедленно обратиться к врачу, если она планирует забеременеть, прекратить или изменить методы контрацепции в течение терапии препаратом Терифлуноמיד Канон.
- Перед назначением препарата Терифлуноמיד Канон, женщинам с детородным потенциалом, необходимо исключить возможность наступления беременности.
- Женщины с детородным потенциалом должны быть проинформированы о необходимости немедленного обращения к врачу в случае наступления беременности. Врач должен рассмотреть необходимость ускоренной процедуры выведения терифлуномида.

Карточка пациента

- Необходимо оформить карточку пациента и обновлять данные при необходимости.
- Пациенту необходимо показывать карточку любому врачу или медицинскому работнику, оказывающему пациенту медицинскую помощь (например, в случае чрезвычайной ситуации).
- Пациент должен быть осведомлен о необходимости немедленного обращения к врачу в случае появления каких-либо симптомов рисков, описанных в карточке пациента.
- Пациенты женского пола с детородным потенциалом должны быть проинформированы о потенциальном риске развития врожденных дефектов плода в случае применения препарата Терифлуноמיד Канон в период беременности.

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

Пациент проинформирован о вышеупомянутых рисках и преимуществах, связанных с терапией препаратом Терифлуномид Канон

ФИО врача

Подпись

Пожалуйста, следуйте местным требованиям при информировании о случаях развития нежелательных явлений регуляторные органы России.

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл., г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:

8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».



Терифлуномид Канон
Карточка пациента

📍 ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия, 141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
☎ Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63, www.canonpharma.ru



ФИО пациента:

Дата начала приема препарата Терифлуномид Канон:

Наименование лечебного учреждения:

ФИО лечащего врача:

Номер телефона для связи с пациентом в экстренных ситуациях:

Данная Карточка пациента содержит важную информацию о рисках во время применения препарата терифлуномид. Пожалуйста, предоставьте данную карточку врачу или другому медицинскому работнику, который принимает участие в Вашем лечении (карточка может потребоваться в экстренной ситуации во время лечения).

О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ТЕРИФЛУНОМИД КАНОН

В случае возникновения нежелательных реакций проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на те, которые не перечислены в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории Российской Федерации:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата Терифлуномид Канон.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Терифлуномид Канон - это препарат, который подавляет активность иммунной системы (иммуномодулятор). У некоторых пациентов терифлуномид может вызывать поражение печени (гепатит), а также снижать выработку белых кровяных телец (лейкоцитов), которые участвуют в борьбе с инфекцией (нейтрофилы) и тромбоциты, которые участвуют в процессе свертывания крови. В период терапии терифлуномидом анализы для оценки состояния печени, а также показатели артериального давления необходимо контролировать регулярно, а также при необходимости сдавать общий анализ крови. Данные анализы также необходимо сдавать перед началом лечения.

Если Вы обнаружите у себя какие-либо из указанных побочных эффектов, пожалуйста, немедленно свяжитесь с лечащим врачом:

- Симптомы поражения печени: желтизна кожи или склер (желтуха), тошнота или рвота неуточненной природы, боль в области живота, цвет мочи темнее обычного.
- Проявления инфекции, включая боль во время мочеиспускания, дезориентация, высокая температура (лихорадка), кашель, воспаленные гланды.

О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ЖЕНЩИНАМ ДЕТОРОДНОГО ПОТЕНЦИАЛА, ВКЛЮЧАЯ ДЕВОЧЕК И ИХ РОДИТЕЛЕЙ/ОПЕКУНОВ

- Женщинам детородного потенциала следует использовать надежные методы контрацепции, так как терифлуномид может стать причиной появления у плода серьезных врожденных дефектов, также препарат нельзя принимать во время беременности.
- Не начинайте лечение препаратом терифлуномид, если Вы беременны или планируете беременность. Лечащий врач может попросить Вас сделать тест на беременность.
- Используйте эффективные методы контрацепции во время и после лечения терифлуномидом до тех пор, пока уровень содержания препарата в крови не станет низким. Проконсультируйтесь с врачом о потенциальных рисках для будущего ребенка, а также о необходимости применения эффективных методов контрацепции.

- Сообщите врачу, если Вы хотите сменить метод контрацепции или планируете беременность после прекращения лечения препаратом Терифлуномид Канон. Вам также следует обсудить со своим врачом возможность грудного вскармливания во время приема препарата Терифлуномид Канон.
- Если Вы подозреваете о наличии беременности, либо Вы забеременели в течение 2 лет после окончания лечения препаратом Терифлуномид Канон, незамедлительно сделайте тест на беременность и обратитесь к врачу. В случае, если тест на беременность окажется положительным, врач может назначить препараты, способствующие ускоренному выведению терифлуномида из Вашего организма, поскольку это может снизить риск для вашего ребенка.
- Родители или лица, осуществляющие уход за девочками, должны обратиться к врачу своей дочери в момент начала менструального цикла, чтобы ее можно было проинформировать о риске врожденных дефектов во время беременности и дать рекомендации о необходимых средствах контрацепции.