

**Листок - вкладыш – информация для пациента****Тэрфлуна<sup>®</sup>, 14 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: терифлуномид

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Тэрфлуна<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тэрфлуна<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Тэрфлуна<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тэрфлуна<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Тэрфлуна<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Тэрфлуна<sup>®</sup> содержит действующее вещество терифлуномид, которое относится к группе иммунодепрессантов – веществ, подавляющих активность иммунной системы.

**Показания к применению**

Препарат Тэрфлуна<sup>®</sup> показан для лечения взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом (РРС).

**Способ действия препарата Тэрфлуна<sup>®</sup>**

Рассеянный склероз – хроническое заболевание центральной нервной системы, вызываемое повышенной активностью клеток иммунной системы (лимфоцитов), которые поражают клетки нервной системы и препятствуют их нормальной работе. Для этого заболевания характерно постоянное необратимое повреждение клеток нервной

системы, приводящее к регулярным приступам (обострениям) = нарушениям двигательной активности, равновесия и/или зрения и другим разнообразным проявлениям. Препарат Тэрфлуна® подавляет ненормальную активность клеток иммунной системы, что позволяет замедлить поражение нервной системы и снизить частоту обострений заболевания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Тэрфлуна®**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Тэрфлуна®, если:**

- У Вас аллергия на терифлуноמיד, лефлуноמיד или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- У Вас тяжелая печеночная недостаточность.
- У Вас тяжелый иммунодефицит (например, синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД)).
- У Вас тяжелое нарушение кроветворения или значимое снижение уровня эритроцитов (анемия), лейкоцитов (лейкопения), нейтрофилов (нейтропения) или тромбоцитов (тромбоцитопения).
- У Вас тяжелая почечная недостаточность, требующая проведения очищения крови при помощи аппарата «искусственная почка» (гемодиализа).
- У Вас в организме сейчас активна какая-либо тяжелая инфекция (до момента выздоровления препарат противопоказан). Препарат Тэрфлуна® может вызывать снижение количества лейкоцитов в крови, это может повлиять на Вашу способность бороться с инфекцией (см. раздел 4). Прежде чем начинать лечение препаратом Тэрфлуна®, Ваш врач должен проконтролировать количество лейкоцитов и тромбоцитов в крови.
- У Вас тяжелое снижение уровня белка в крови (гипопротеинемия).
- Вы – женщина, способная родить ребенка, не использующая надежные методы контрацепции. Ваш врач назначит дополнительные анализы и сообщит о дальнейшей возможности планировать беременность.
- Вы беременны или кормите грудью.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Тэрфлуна® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- У Вас были в прошлом или в данный момент имеются заболевания печени.

Препарат Тэрфлуна® может вызывать изменение работы печени (см. раздел 4).

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас повышена активность фермента печени аланинаминотрансферазы (АЛТ) или появились такие симптомы, как необъяснимая тошнота, рвота, боль в животе, повышенная утомляемость, анорексия (снижение аппетита) или желтуха и/или потемнение мочи. Ваш врач назначит дополнительные анализы (определение активности трансаминаз и концентрации билирубина в сыворотке крови) и примет решение о досрочном прекращении лечения препаратом Тэрфлуна® в случае необходимости.

- Вы употребляете большое количество алкоголя.
- У Вас пониженное содержание в плазме крови концентрации общего белка (гипопротеинемия). Препарат Тэрфлуна® у пациентов с гипопротеинемией может вызывать повышенную концентрацию несвязанного терифлуномида в плазме. Сообщите эту информацию Вашему лечащему врачу.
- У Вас высокое артериальное давление (артериальная гипертензия) вне зависимости от того, достигнут ли контроль над заболеванием. Препарат Тэрфлуна® может вызывать повышение артериального давления (см. раздел 4). Ваш врач будет регулярно проверять Ваше артериальное давление до и во время лечения.
- У Вас имеются симптомы тяжелой острой и хронической инфекции, сообщите немедленно Вашему лечащему врачу. В случае развития у Вас тяжелой инфекции Ваш врач рассмотрит необходимость прекращения лечения препаратом Тэрфлуна®.
- У Вас положительный тест на туберкулез, сообщите эту информацию Вашему лечащему врачу.
- Вы отмечаете появление у Вас новых или ухудшения существующих легочных симптомов, таких как кашель и одышка, сочетающихся с лихорадкой или без лихорадки. При применении терифлуномида отмечались интерстициальные болезни легких (заболевания, вызванные воспалением и разрушением основной ткани легких). При подозрении на болезни легких врач может решить отменить лечение терифлуномидом и назначить дальнейшее соответствующее обследование и лечение.
- Если у Вас серьезные проблемы с костным мозгом (нарушен процесс создания новых клеток крови в костном мозге), или если у Вас низкое количество красных (эритроцитов) или белых клеток (лейкоцитов) в крови или сниженное количество тромбоцитов. Препарат Тэрфлуна® уменьшает количество

лейкоцитов в крови, это может повлиять на Вашу способность бороться с инфекцией. Ваш врач может назначить Вам дополнительное обследование, чтобы проверить Ваши лейкоциты, если Вы подозреваете, что у Вас инфекция.

- Сообщите лечащему врачу, если у Вас отмечались кожные реакции. Препарат Тэрфлуна<sup>®</sup> может вызывать поражения кожи (см. раздел 4). Если возникает подозрение, что поражения кожи и/или слизистых оболочек становятся серьезными, Ваш врач примет решение о прекращении лечения препаратом Тэрфлуна<sup>®</sup>.
- Вы отмечаете ощущение слабости, боли, холода, жжения, онемения или покалывания в руках и ногах. Сообщите о появлении данных симптомов Вашему лечащему врачу. Врач может решить отменить лечение терифлуноmidом и назначить дальнейшее соответствующее обследование и лечение.
- Вы собираетесь вакцинироваться. Клинические исследования показали, что вакцинация во время лечения терифлуноmidом не влияла на эффективность и безопасность последнего. Однако применение живых ослабленных вакцин может быть связано с риском инфицирования и поэтому его следует избегать.
- Вы принимаете препарат Тэрфлуна<sup>®</sup> одновременно с лефлуноmidом, то Вам следует прекратить прием терифлуномида.
- У Вас выраженное снижение иммунитета (тяжелый иммунодефицит), нарушения со стороны костного мозга или тяжелые неконтролируемые инфекции, сообщите эту информацию Вашему лечащему врачу.

### **Переход на препарат Тэрфлуна<sup>®</sup> или с препарата Тэрфлуна<sup>®</sup>**

Нет никакой необходимости в периоде ожидания при начале терапии терифлуноmidом после интерферона бета или глатирамера ацетата, или при начале терапии интерфероном бета или глатирамера ацетатом после терапии терифлуноmidом.

Следует соблюдать меры предосторожности при переходе с терапии натализумабом на препарат Тэрфлуна<sup>®</sup>.

При переходе с терапии с применением финголимода необходим 6-недельный интервал без терапии для выведения из организма циркулирующих веществ. От 1 до 2 месяцев необходимо для возвращения количества лимфоцитов к норме после прекращения применения финголимода. Начало лечения препаратом Тэрфлуна<sup>®</sup> в течение этого временного интервала может привести к усилению побочных эффектов со стороны иммунной системы. Поэтому следует соблюдать меры предосторожности при переходе с терапии финголиmodом на терапию препаратом Тэрфлуна<sup>®</sup>.

При прекращении лечения препаратом Тэрфлуна® в течение приблизительно 3,5 месяцев (хотя у некоторых пациентов может быть и дольше) начало может также привести к усилению побочных эффектов со стороны иммунной системы, что требует обязательного соблюдения мер предосторожности.

### **Ускоренное выведение препарата Тэрфлуна®**

После прекращения терапии терифлуномидом и при необходимости его ускоренного выведения Ваш лечащий врач может рекомендовать применить один из двух подходов: Прием внутрь колестирамина (средства для снижения всасывания компонентов желчи в кишечнике) или прием внутрь порошка активированного угля (средства для связывания и выведения из организма некоторых соединений).

Если процедура ускоренного выведения терифлуномида будет плохо переноситься, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для ее возможной корректировки или отмены.

После проведения процедуры ускоренного выведения препарата врач назначит два анализа крови с интервалом не менее 14 дней для определения остаточного количества терифлуномида в организме.

**Внимание!** Колестирамин и активированный уголь могут оказывать влияние на всасывание эстрогенов и прогестагенов, которые входят в состав оральных контрацептивов, поэтому нельзя гарантировать надежную защиту от беременности на период процедуры ускоренного выведения терифлуномида. Используйте альтернативные методы контрацепции во время данной процедуры.

### **Дети и подростки**

Препарат Тэрфлуна® противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Тэрфлуна®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта, и следующие группы препаратов:

- Рифампицин (препарат для лечения туберкулеза и некоторых других инфекций). Прием рифампицина может привести к снижению уровня терифлуномида в крови и снижению его эффективности.
- Карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин (препараты для лечения эпилепсии). Прием этих препаратов может привести к снижению уровня терифлуномида в крови и снижению его эффективности.
- Препараты, содержащие Зверобой продырявленный.

- Колестирамин или активированный уголь. Не принимайте одновременно терифлуноמיד и колестирамин или активированный уголь, поскольку это ведет к быстрому и существенному уменьшению концентрации терифлуномида в крови, за исключением случаев, когда необходимо ускоренное выведение терифлуномида. 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. Используйте альтернативные методы контрацепции.
- Репаглинид, пиоглитазон, натеглинид, розиглитазон (препараты для лечения сахарного диабета). При одновременном приеме с терифлуноמידом может произойти повышение концентрации этих препаратов в крови и повышение риска их токсического влияния.
- Паклитаксел, топотекан, даунорубицин, доксорубицин (препараты для лечения рака).
- Пероральные контрацептивы, содержащие этинилэстрадиол и/или левоноргестрел (препараты для предотвращения беременности), применяемые внутрь. Хотя не ожидается, что взаимодействие с терифлуноמידом окажет неблагоприятное воздействие на эффективность пероральных контрацептивов, следует его учитывать при выборе и коррекции доз пероральных контрацептивов при их комбинации с терифлуноמידом. При ускоренной процедуре выведения терифлуномида может снижаться эффективность контрацептивов (см. ниже), поэтому рекомендуется использовать альтернативные методы контрацепции.
- Дулоксетин (препарат для лечения недержания мочи или заболеваний почек). Эффективность этого препарата может снизиться при одновременном приеме с терифлуноמידом.
- Алосетрон (препарат для лечения тяжелой диареи). Эффективность этого препарата может снизиться при одновременном приеме с терифлуноמידом.
- Теофиллин (препарат для лечения астмы). Эффективность этого препарата может снизиться при одновременном приеме с терифлуноמידом.
- Тизанидин (препарат для мышечного расслабления). Эффективность этого препарата может снизиться при одновременном приеме с терифлуноמידом.
- Варфарин (препарат для предотвращения образования тромбов). Эффективность этого препарата может снизиться при одновременном приеме с терифлуноמידом.

- Цефаклор, бензилпенициллин, ципрофлоксацин (антибактериальные препараты).
- Индометацин, кетопрофен (противовоспалительные и обезболивающие препараты).
- Фуросемид (мочегонный препарат).
- Циметидин (препарат для снижения кислотности желудка).
- Метотрексат (препарат для лечения рака и подавления активности иммунной системы).
- Зидовудин (препарата для лечения ВИЧ-инфекции).
- Сульфасалазин (препарат для лечения ревматоидного артрита).
- Розувастатин, симвастатин, аторвастатин, правастатин (препараты для лечения повышенного холестерина).

### **Препарат Тэрфлуна® с алкоголем**

Не употребляйте алкоголь при приеме препарата Тэрфлуна®. При сомнении проконсультируйтесь с Вашим врачом.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

В настоящее время имеются ограниченные данные о применении терифлуномида у беременных женщин.

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 в течение некоторого времени после терапии препаратом Тэрфлуна® до тех пор, пока Ваш врач не определит, что концентрация терифлуномида в плазме крови снизилась до безопасного уровня. В течение указанного периода времени женщины должны обсуждать с лечащим врачом любые вопросы, связанные с прекращением применения или изменения средств контрацепции.

В случае задержки менструации на фоне приема препарата Тэрфлуна® необходимо срочно информировать об этом врача и выполнить тест на беременность. В случае положительного результата врач сообщит Вам обо всех рисках, связанных с применением препарата во время беременности, и проверит остаточную концентрацию терифлуномида. В случае если концентрация будет достаточно высокой, рекомендуется

провести процедуру ускоренного выведения терифлуномида. Возможно, быстрое снижение концентрации терифлуномида путем проведения процедуры ускоренного выведения препарата при первой задержке менструального цикла может снизить риски для плода.

Женщинам, принимающим препарат Тэрфлуна<sup>®</sup> и планирующим беременность, рекомендовано прекратить прием препарата и провести процедуру ускоренного выведения терифлуномида для быстрого снижения концентрации терифлуномида в плазме крови ниже 0,02 мг/л.

Описание процедуры ускоренного выведения терифлуномида приведено в разделе 2 «Ускоренное выведение препарата Тэрфлуна<sup>®</sup>». Для получения дополнительной информации о данной процедуре и определении остаточной концентрации терифлуномида обратитесь к Вашему лечащему врачу.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Тэрфлуна<sup>®</sup> во время кормления грудью, так как он проникает в грудное молоко.

#### Фертильность

Результаты исследований на животных не продемонстрировали какого-либо влияния терифлуномида на фертильность (способность иметь потомство). Хотя отсутствуют соответствующие данные для человека, воздействие на мужскую и женскую фертильность считается маловероятным.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Тэрфлуна<sup>®</sup> не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или пользоваться механизмами. При возникновении у Вас нежелательных реакций, таких как головокружение, обратитесь к врачу. Воздержитесь от управления транспортными средствами и от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Препарат Тэрфлуна<sup>®</sup> содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата Тэрфлуна<sup>®</sup>**

Всегда принимайте препарат Тэрфлуна<sup>®</sup> в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Препарат Тэрфлуна<sup>®</sup> должен назначаться только врачом!** Лечение должно

проводиться под наблюдением врача, имеющего опыт лечения пациентов с рассеянным склерозом.

### **Рекомендуемая доза**

#### Взрослые

По 14 мг 1 раз в сутки.

#### Пациенты пожилого возраста (в возрасте 65 лет и старше)

Данные по применению терифлуномида у пациентов в возрасте 65 лет и старше ограничены. Если Вам 65 лет или больше, препарат Тэрфлуна® следует применять только в том случае, если Ваш врач решит, что предполагаемая польза для Вас превышает возможный риск.

#### Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с почечной недостаточностью легкой, средней или тяжелой степени, не находящихся на гемодиализе, коррекции дозы не требуется.

Если у Вас тяжелое заболевание почек и Вы находитесь на гемодиализе, препарат Тэрфлуна® Вам противопоказан.

#### Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

Если у Вас тяжелое заболевание печени, препарат Тэрфлуна® Вам противопоказан.

### **Применение у детей**

Безопасность и эффективность терифлуномида у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена. Препарат Тэрфлуна® противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет.

### **Путь и(или) способ введения**

Внутрь.

Таблетки следует принимать целиком, запивая водой, независимо от приема пищи.

### **Продолжительность лечения**

Продолжительность применения препарата Тэрфлуна® должна определяться Вашим лечащим врачом.

### **Если Вы приняли препарата Тэрфлуна® больше, чем следовало**

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы приняли препарата Тэрфлуна® больше, чем рекомендовано, так как могут проявиться нежелательные реакции терифлуномида (см. раздел 4). В случае значимой передозировки или отравления для ускоренного выведения терифлуномида врач рассмотрит необходимость приема колестирамина или активированного угля.

**Если Вы забыли принять препарат Тэрфлуна®**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили прием препарата Тэрфлуна®**

Не прекращайте прием препарата Тэрфлуна® и не изменяйте дозу без предварительной консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тэрфлуна® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными**

**Прекратите прием препарата Тэрфлуна® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков:**

- Признаки тяжелых инфекций, в том числе сепсиса (инфекции, распространившейся на весь организм) (развиваются с неизвестной частотой и проявляются как лихорадка, озноб, головная боль, боль в мышцах и суставах, недомогание, общая слабость, тошнота, рвота).
- Признаки аллергических реакций, в том числе анафилаксии и ангионевротического отека (отека Квинке) (могут возникать часто в легкой форме, частота развития тяжелых форм неизвестна, включают такие проявления как затрудненное дыхание или глотание, отек языка, губ и лица, крапивница, кожная сыпь).
- Тяжелые кожные реакции могут возникать с неизвестной частотой и проявляться как сыпь, пузыри, болезненные эрозии на коже, сопровождающиеся лихорадкой и общей слабостью, отслоение верхнего слоя кожи (эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона); также может возникать опасная для жизни аллергическая реакция, сопровождающаяся повышением температуры (обычно до 38-40 °C), сыпью, увеличением лимфоузлов (DRESS-синдром).
- Если возникли и не объясняются другими причинами проблемы с дыханием (кашель, одышка в сочетании с лихорадкой или без лихорадки) в сочетании с болями за грудиной, повышенной усталостью после физической активности, учащенным сердцебиением, головокружением (признаки заболевания легких и легочной гипертензии) (частота возникновения неизвестна).
- Признаки острого гепатита (развиваются с неизвестной частотой и включают в себя сильную, продолжительную рвоту, диарею, боли в области живота, желтуху (пожелтение глаз и кожи), обесцвеченный стул).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тэрфлуна®**

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу.

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- жидкий стул (диарея), тошнота;
- повышение уровня фермента печени аланинаминотрансферазы (АЛТ);
- истончение и выпадение волос (алопеция).

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- острая респираторная инфекция, передающаяся воздушно-капельным путем, вызываемая вирусом гриппа (грипп);
- инфекции, поражающие нос, носовые пазухи, глотку, гортань или трахею (инфекции верхних дыхательных путей);
- инфекции мочевого пузыря, почек (инфекции мочевыводящих путей);
- воспаление бронхов (бронхит);
- воспаление околоносовых пазух (синусит);
- воспаление ротоглотки (фарингит);
- воспаление слизистой мочевого пузыря (цистит);
- вирусное воспалительное заболевание желудка и тонкой кишки (вирусный гастроэнтерит);
- герпес полости рта;
- инфекции зубов;
- воспаление гортани (ларингит);
- грибковое поражение (микоз) кожи стоп;
- снижение уровня эритроцитов (анемия) и нейтрофилов (нейтропения) в крови;
- чувство тревоги;
- нарушение чувствительности (парестезия);
- боль в пояснице и крестце, вызванная защемлением спинномозговых нервных корешков (пояснично-крестцовый радикулит);
- боли и онемение кистей, вызванные защемлением нерва в области запястья (запястный туннельный синдром);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия);

- боль в верхней части живота (в эпигастральной области);
- рвота;
- зубная боль;
- повышение уровня ферментов печени гамма-глутамилтрансферазы (ГТТ) и аспаратаминотрансферазы (АСТ);
- сыпь;
- угревые высыпания (акне );
- мышечно-скелетные боли;
- боль в мышцах (миалгия);
- боли в суставах (артралгия);
- учащенное мочеиспускание (поллакиурия);
- обильные менструации (меноррагия);
- общая слабость организма (астения);
- боль;
- снижение массы тела;
- уменьшение количества нейтрофилов, лейкоцитов в периферической крови;
- повышение уровня фермента креатинфосфокиназы в крови.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- повышенная чувствительность (гиперестезия);
- поражение периферического нерва, сопровождающееся появлением жжения, приступообразной боли и других неприятных ощущений (невралгия);
- поражение одного или нескольких периферических нервов, характеризующееся нарушениями чувствительности, болью, мышечной слабостью и атрофией, снижением рефлексов и другими симптомами (периферическая нейропатия);
- болезни ногтей;
- посттравматическая боль.

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушение баланса липидов в крови (дислипидемия);
- заболевания, вызванные воспалением и разрушением ткани легких (интерстициальные заболевания легких);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- воспаление слизистой оболочки рта, при котором на ней появляются афты

(афтозный стоматит) и язвы (язвенный стоматит);

- воспаление слизистой толстого кишечника (колит);
- повреждение печени, вызванное приемом лекарственных препаратов (лекарственное поражение печени);
- хроническое воспалительное заболевание кожи, проявляющееся в виде припухлости или бляшек розово-красного цвета, поверхность которых шелушится и покрыта чешуйками (псориаз, в том числе пустулезный псориаз и псориаз ногтей).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: [gcpl@gceth.by](mailto:gcpl@gceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения  
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 78 98 28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26, + 996 312 21 92 88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

## **5. Хранение препарата Тэрфлуна®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат Тэрфлуна® после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Тэрфлуна® содержит**

Действующим веществом является терифлуномид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 14 мг терифлуномида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, гидроксипропилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочное покрытие: композиция для пленочного покрытия белого цвета (на основе поливинилового спирта)

[Поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350/4000 (полиэтиленгликоль), тальк].

Препарат Тэрфлуна<sup>®</sup> содержит лактозу (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Тэрфлуна<sup>®</sup> и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

По 7, 10, 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке, состоящей из фольги трехслойной ОПА/Ал/ПВХ (ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 14 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

### **Производитель**

Российская Федерация

ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ»

Адрес: 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST» (Лекарственная безопасность)

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16,

кв. 8

Телефон: +7 (777) 064 27 02; +7 (499) 504-15-19

Электронная почта: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org>