

## Памятка для пациента

*Памятка для пациента содержит важную информацию по безопасности, которую Вы должны знать при применении препарата Тэрфлуна®.*

*Пожалуйста, ознакомьтесь с листком-вкладышем препарата Тэрфлуна® для получения полной информации.*

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

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

Препарат Тэрфлуна® содержит действующее вещество терифлуномид, которое относится к группе иммунодепрессантов – веществ, подавляющих 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.

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

- признаки тяжелых инфекций (проявляются как лихорадка, озноб, головная боль, боль в мышцах и суставах, недомогание, общая слабость, тошнота, рвота);
- 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.

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

- Терифлуномид может вызывать серьезные врожденные пороки развития при его применении во время беременности, поэтому применение терифлуномида при беременности противопоказано.
- Вы 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 Вы должны обсуждать со своим 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, возможно быстрое снижение концентрации терифлуномида путем проведения процедуры ускоренного выведения препарата. Это может снизить риски для плода при первой задержке менструального цикла.
- 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 препаратом Тэрфлуна® 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

потребуется применение ряда препаратов, ускоряющих выведение терифлуномида из организма для уменьшения риска развития пороков плода.

### **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*

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь

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](mailto:info@izvarino-pharma.ru)

#### *Республика Казахстан*

ТОО «ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ» (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)

#### *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](mailto:info@izvarino-pharma.ru)

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

**Имя пациента:** \_\_\_\_\_

**Дата назначения препарата Тэрфлуна®:** \_\_\_\_\_

**Лечебное учреждение:** \_\_\_\_\_

**ФИО врача:** \_\_\_\_\_

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