

Важная информация о лекарственном препарате Тэрфлуна® для специалистов системы здравоохранения

Настоящая информация не заменяет общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) ЛП Тэрфлуна®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг. Пожалуйста обратитесь к ОХЛП для получения полной информации о назначении данного ЛП.

Обязательно обсудите с пациентом все риски, связанные с применением препарата, требования к мониторингу и алгоритм действий при возникновении определенных симптомов на фоне терапии.

Риск гематологической токсичности

- Снижение количества форменных элементов крови (преимущественно лейкоцитов).
- На фоне терапии необходимо проводить дополнительный мониторинг при появлении клинических симптомов и признаков, указывающих на наличие инфекции или других симптомов, связанных с гематологической токсичностью терифлуномида.
- В случаях выраженных гематологических нарушений, включая панцитопению, применение препарата Тэрфлуна и любого другого подавляющего костномозговое кроветворение препарата должно быть прекращено, и следует рассмотреть вопрос о проведении процедуры ускоренного выведения терифлуномида.

Риск артериальной гипертензии

- На фоне применения терифлуномида может повышаться артериальное давление.
- Необходимо контролировать артериальное давление перед началом лечения терифлуномидом, и периодически во время лечения.
- В случае повышения артериального давления необходимо проводить соответствующую антигипертензивную терапию до и во время лечения препаратом Тэрфлуна.

Риск лекарственного поражения печени

- У пациентов, принимавших терифлуномид, наблюдалось повышение активности ферментов печени.
- Следует контролировать показатели активности трансаминаз и концентрации билирубина в сыворотке крови в течение 6 месяцев до начала лечения терифлуномидом. Активность АЛТ следует определять каждые 2 недели в течение 6 месяцев после начала применения терифлуномида.
- Проинформируйте пациента о симптомах поражения печени и необходимости немедленного обращения к врачу в случае их появления.
- При подозрении на наличие связи между нарушением функции печени и применением терифлуномида необходимо досрочно прекратить прием препарата и начать процедуру ускоренного выведения терифлуномида.

Риск 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 ускоренного выведения терифлуномида в случае развития у пациента серьезных инфекций.

Риск тератогенности

- Проинформируйте женщин детородного возраста о том, что терифлуномид может вызывать серьезные врожденные пороки развития при его применении во время беременности, поэтому он противопоказан при беременности.
- Женщины детородного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции во время и после терапии, пока концентрация терифлуномида в плазме крови превышает 0,02 мг/л.
- При планировании беременности, а также необходимости смены метода или отказа от контрацепции, необходима консультация врача.
- У женщин детородного возраста беременность должна быть исключена до начала лечения терифлуномидом, а также на всем протяжении лечения.
- Женщинам, принимающим препарат Тэрфлуна и планирующим беременность, следует рекомендовать прекратить прием препарата и провести процедуру ускоренного выведения терифлуномида.
- В случае задержки менструации на фоне приема препарата Тэрфлуна необходимо срочно информировать об этом врача и выполнить тест на беременность. В случае положительного результата необходимо обсудить с пациенткой все риски, связанные с применением препарата во время беременности, проверить остаточную концентрацию терифлуномида.
- 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.

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 системы здравоохранения, оказывающим ему медицинскую помощь
- Проинформируйте пациента о необходимости обращения к врачу в случае появления симптомов, перечисленных в Памятке
- Проинформируйте пациенток детородного возраста о возможном риске тератогенности
- Проводите мониторинг в отношении нежелательных реакций, оценку и меры для предотвращения рисков при выдаче нового рецепта пациенту.

Информирование о нежелательных реакциях

Рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), д/д. 1, стр. 1
Телефон: +7 (495) 232-56-55
Факс: +7 (495) 232-56-54
Электронная почта: 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

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «Изварино Фарма»
Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), д/д. 1, стр. 1
Телефон: +7 (495) 232-56-55
Факс: +7 (495) 232-56-54
Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

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

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

ФИО врача _____

Подпись врача _____