

Материалы для врачей**РУКОВОДСТВО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ****ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг**

Обсудите с пациентом/представителем пациента вопросы безопасности применения препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР, описанные ниже, включая тесты и меры предосторожности, необходимые для безопасного использования при первом назначении и регулярно во время лечения, как указано ниже.

Пожалуйста, ознакомьтесь с ИМП ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР для получения полной информации о назначении данного лекарственного препарата

Риск 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 врачу в случае их развития.

Риск 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.

Риск нарушений со стороны крови и лимфатической системы:

- Обсудите с пациентом/представителем пациента риск снижения количества клеток крови (преимущественно лейкоцитов)
- Необходимо провести общий анализ крови с подсчетом форменных элементов до начала лечения и периодически во время лечения на основании признаков и симптомов.

Риск серьезных инфекций (серьезных оппортунистических инфекций)

- Пациентам следует сообщить о необходимости немедленно связаться со своим врачом, если у них появятся какие-либо признаки или симптомы инфекции

- Пациенты также должны сообщить своему врачу, если принимают какие-либо другие лекарственные препараты, влияющие на иммунную систему
- Рассмотрите возможность процедуры ускоренного выведения терифлуномида в случае развития серьезной инфекции

Риск тератогенности

- Необходимо проинформировать женщин детородного возраста, что терифлуномид может вызвать серьезные врожденные дефекты, поэтому он противопоказан при беременности.
- Женщины детородного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции во время и после лечения до тех пор, пока уровень терифлуномида в крови не станет низким. Женщинам следует немедленно обратиться к врачу, если планируется беременность, прекратить прием препарата или сменить противозачаточные средства в течение этого периода времени.
- Беременность должна быть исключена. Контролируйте вероятность беременности у всех пациенток до и во время лечения.
- Пациентки должны немедленно связаться со своим врачом и прекратить прием терифлуномида, если они забеременеют.
- Если пациентки забеременеют, несмотря на использование средств контрацепции, им следует прекратить прием препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР и немедленно обратиться к врачу, который должен:
 - Рассмотреть и обсудить с пациентом процедуру ускоренной элиминации;
 - Заполнить форму «*Форма отчета о течении и исходе беременности после приема препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР*» (Приложение 1) и передать в ООО «ИИХР» (либо по электронной почте safety@iibr.ru либо заполнить форму на сайте www.iibr.ru)

Важно!

- Предоставьте памятку для пациента и регулярно обсуждайте ее содержание во время каждой консультации не реже одного раза в год во время лечения. Памятка для пациента размещена на сайте www.iibr.ru
- Заполните свои контактные данные в памятке пациента и замените ее при необходимости.

- Разъясните пациенту необходимость показывать эту памятку любому врачу или медицинскому работнику, участвующему в оказании медицинской помощи (например, в случае неотложной помощи).
- Напоминайте пациенту о необходимости обратиться к своему лечащему врачу, при появлении каких-либо признаков или симптомов рисков, описанных в памятке для пациента.
- Обсуждайте в ходе каждой консультации необходимость непрерывного использования эффективных методов контрацепции во время лечения.
- 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 ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР

До начала терапии терифлунонимидом следует провести следующие обследования:

- Измерить артериальное давление;
- Измерить уровень активности аланинаминотрансферазы (АЛТ)
- выполнить общий анализ крови, включая лейкоцитарную формулу и определение количества тромбоцитов в крови.

Во время лечения терифлунонимидом следует регулярно контролировать следующие параметры:

- 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.

Ускоренное выведение терифлунонимид

Терифлунонимид медленно выводится из плазмы. Медиана периода полувыведения из организма ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 19 дней на фоне приема повторных доз 14 мг терифлунонимид. Без процедуры ускоренного выведения концентрация препарата в плазме достигает значений ниже 0,02 мг/л в среднем через 8 месяцев. Процедуру ускоренного

выведения нужно осуществить при необходимости быстрой элиминации терифлуномида в любое время после прекращения приема терифлуномида.

Процедура ускоренного выведения после прекращения терапии:

холестирамин в дозе 8 г 3 раза в день на протяжении 11 дней, или в случае плохой переносимости этой дозы можно использовать дозу 4 г холестирамина 3 раза в день; в качестве альтернативы можно принимать по 50 г активированного угля каждые 12 часов на протяжении 11 дней

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;
- Развитии у пациентов серьезной инфекции;
- Появлению или ухудшению 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;

Воздействие на печень

У пациентов, получающих терапию терифлуномидом, отмечается повышение уровня печеночных ферментов, в основном в течение первых 6 месяцев лечения. Уровень ферментов печени необходимо контролировать в течение 6 месяцев до начала терапии, каждые две недели в течение первых 6 месяцев терапии, затем каждые 8 недель в течение года или, в зависимости от клинических признаков и симптомов, таких как необъяснимая тошнота, рвота, боль в области живота, усталость, анорексия или желтуха и/или окрашенная в темный цвет моча. Если уровень АЛТ в 3 раза выше верхней границы нормы, мониторинг проводят еженедельно. Следует рассмотреть необходимость прекращения терапии терифлуномидом при подтвержденном повышении активности печеночных ферментов более чем в 3 раза от верхней границы нормы. Пациенты с ранее имевшимся заболеванием печени находятся в группе риска и, в случае назначения терифлуномида

таким пациентам, уровень ферментов печени необходимо тщательно контролировать. Препарат ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР противопоказан пациентам с тяжёлой печёночной недостаточностью.

• **КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:**

Держатель РУ - ООО «ИИХР»

141401, Россия, Московская область, г.о.Химки, г.Химки, ул.Рабочая, д.2А, строение 1

Сообщить о нежелательных реакциях, случаях беременности: +7(495)995-49-41

e-mail: safety@iihr.ru, www.iihr.ru

При заполнении сообщения о нежелательных реакциях укажите как можно больше информации. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы можете помочь предоставить больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

Приложение 1

Форма отчета о течении и исходе беременности после приема препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР

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-ХИМРАР в период грудного вскармливания:

при выявлении приема препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР в период грудного вскармливания;

в 1 год от рождения ребенка

<p>Медицинский или фармацевтический работник, сообщающий о нежелательной реакции</p> <p>_____</p> <p>(фамилия, имя, отчество)</p> <p>Телефон: _____</p>	<p>Информация о пациентке</p> <p>Инициалы: _____</p> <p>Номер медицинской карты _____</p>
---	--

Должность и место работы: _____	Дата рождения: ____ / ____ / ____ г.
Адрес учреждения: _____	Вес (кг): _____
Дата заполнения: ____ / ____ / ____ г	Нарушение функции печени <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно
Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное	Нарушение функции почек <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно
<input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение	Аллергия (указать на что): _____
Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное	
<input type="checkbox"/> повторное (дата первичного _____)	

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Международное непатентованное название				Торговое название			
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 пациент не принимал)

Международное непатентованное название или торговое название лекарственного 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"/> не известно Повышенное АД <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Эпилепсия <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Психические заболевания <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Курение <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно	Наркотическая зависимость <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Краснуха <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Токсоплазмоз <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно ВИЧ <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Вирусный гепатит <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Другое <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно
--	--

Подробно: _____ Подробно: _____

Гинекологический**анамнез:**

Подробно: _____

Контрацепция: да нет не известноКОК ВМС Барьерные методы Другое указать что _____Норм.менстр.функция да нет не известно**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 не известноДругое да нет не известноАлкоголь да нет не известно

Наркотическая

Указать _____

зависимость да нет не известно

Заболевания на фоне беременности

Артериальная

гипертензия да нет не известно

Диабет да нет не известно

Инфекции да нет не известно

Другое да нет не известно

Указать _____

Течение беременности

Зарегистрированные осложнения на фоне беременности

да нет не известно

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 индуцир. кесарево сечение

Родовая травма да нет не известно

Плацента норма да нет не известно

Лекарственные препараты да нет не известно

Укажите другой исход (если применимо):

Невынашивание

Внематочная беременность Аборт

Порок развития Внутриутробная гибель

Гистопатология

Подробно _____

Новорожденный

пол	Недონесенный	Вес (кг)	Длина (см)	По шкале Апгар	
1 <input type="checkbox"/> ж <input type="checkbox"/> м	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	□,□□	□□	1 мин□□	5мин□□
2 <input type="checkbox"/> ж <input type="checkbox"/> м		□,□□	□□	1 мин□□	5мин□□
3 <input type="checkbox"/> ж <input type="checkbox"/> м		□,□□	□□	1 мин□□	5мин□□

Нуждался ли в интенсивной терапии да нет

Порок развития/неонатальная патология да нет

Нуждается ли в спец. уходе да нет

Подробности _____

Прием матерью препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР в период грудного вскармливания

да

нет

Если ДА, то указать срок приема препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР

дата рождения ребенка: ___ / ___ / ___ г

с ____ / ____ / ____ г по ____ / ____ / ____ 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): Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо	

____/____ 20__ г.

(подпись)Заполненную форму необходимо выслать: safety@ihr.ru