

Материалы для врачей

РУКОВОДСТВО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг

Обсудите с пациентом 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 ОХЛП 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 пациента о признаках и симптомах поражения печени и необходимости немедленно обратиться к врачу в случае их развития.

Риск артериальной гипертензии

- Перед началом лечения и периодически во время лечения необходимо контролировать артериальное давление.
- В случае повышения артериального давления необходимо проводить соответствующую антигипертензивную терапию до и во время лечения лекарственным препаратом ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР.

Риск гематологических нарушений

- Обсудите с пациентом 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, возникающих во время лечения.

Риск серьезных инфекций (серьезных оппортунистических инфекций)

- Проинформируйте пациента о необходимости немедленно связаться со своим врачом, если у пациента появятся какие-либо признаки или симптомы инфекции.

- Пациент также должен сообщить своему врачу о приеме каких-либо других лекарственных препаратов, влияющих на иммунную систему
- Рассмотрите возможность проведения 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, а также необходимость смены метода или отказа от контрацепции в течение этого периода времени.
- Беременность должна быть исключена. Контролируйте вероятность беременности у всех пациенток до и на всем протяжении лечения.
- В случае наступления беременности, несмотря на использование средств контрацепции, пациентке следует прекратить прием препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР и немедленно обратиться к врачу, который должен:
 - Рассмотреть и обсудить с пациенткой процедуру ускоренной элиминации терифлуномида;
 - 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 1 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.
- Проинформируйте пациенток фертильного возраста о возможном тератогенном риске. 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

• **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@iibr.ru, www.iibr.ru

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

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

Медицинский или фармацевтический работник, сообщаящий о нежелательной реакции _____ (фамилия, имя, отчество)				Информация о пациентке Инициалы: _____ Номер медицинской карты _____ Дата рождения: ____ / ____ / ____ г. Вес (кг): _____ Нарушение функции печени <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Нарушение функции почек <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Аллергия (указать на что): _____ _____	
Телефон: _____ Должность и место работы: _____ Адрес учреждения: _____ Дата заполнения: ____ / ____ / ____ г					
Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение 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:

- | | |
|---|---|
| <p>Диабет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>Повышенное АД <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>Эпилепсия <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>Психические заболевания <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>Курение <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> | <p>Наркотическая зависимость <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>Краснуха <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>Токсоплазмоз <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>ВИЧ <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>Вирусный гепатит <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>Другое <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> |
|---|---|

Подробно: _____ Подробно: _____

Гинекологический

анамнез:

- Контрацепция: да нет не известно
- КОК
- ВМС
- Барьерные методы
- Другое указать что _____
- Норм.менстр.функция да нет не известно

Подробно: _____

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 известно Другое да нет не известно
Алкоголь да нет не известно
Наркотическая зависимость да нет не известно Указать _____

Заболевания на фоне беременности

Артериальная гипертензия да нет не известно Инфекции да нет не известно
Диабет 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 Аборт
 Внематочная беременность Внутриутробная гибель
 Порок развития 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	<input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	1 мин <input type="text"/> <input type="text"/>	5 мин <input type="text"/> <input type="text"/>
2 <input type="checkbox"/> ж <input type="checkbox"/> м		<input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	1 мин <input type="text"/> <input type="text"/>	5 мин <input type="text"/> <input type="text"/>
3 <input type="checkbox"/> ж <input type="checkbox"/> м		<input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	1 мин <input type="text"/> <input type="text"/>	5 мин <input type="text"/> <input type="text"/>

<p>Нуждался ли в интенсивной терапии <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет</p> <p>Порок развития/неонатальная патология <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет</p> <p>Нуждается ли в спец. уходе <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет</p>	<p>Подробности</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>Прием матерью препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР в период грудного вскармливания</p> <p><input type="checkbox"/> да</p> <p><input type="checkbox"/> нет</p> <p>Если ДА, то указать срок приема препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР</p> <p>с ____ / ____ / ____ г по ____ / ____ / ____ г</p>	<p>дата рождения ребенка: ____ / ____ / ____ г</p>
<p>Состояние ребенка на дату отмены препарата (наличие или отсутствие каких-либо заболеваний, пороков развития) _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	
<p>Состояние ребенка на дату 3 месяца от даты рождения (наличие или отсутствие каких-либо заболеваний, пороков развития) _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	
<p>Состояние ребенка на дату 12 месяцев от даты рождения (наличие или отсутствие каких-либо заболеваний, пороков развития) _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	
<p>Важная дополнительная информация</p> <p>Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации лекарственных препаратов в крови (тканях), если таковые имеются (пожалуйста, приведите даты):</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо</p>	

____/____ 20__ г.

(подпись)

Заполненную форму необходимо выслать: safety@iibr.ru