

РУКОВОДСТВО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Терифлуномид ПСК, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг

- Обсудите с пациентом/представителем пациента вопросы безопасности применения препарата Терифлуномид ПСК, описанные в данном руководстве, включая тесты и меры предосторожности, необходимые для безопасного использования при первом назначении препарата и регулярно во время лечения препаратом.
- Пожалуйста, ознакомьтесь с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) Терифлуномид ПСК для получения полной информации о назначении данного препарата.

Риски, связанные с применением препарата Терифлуномид ПСК

1. Риск развития нарушений со стороны крови и лимфатической системы

- Обсудите с пациентом/представителем пациента **риск снижения количества клеток крови** (преимущественно лейкоцитов) при применении терифлуномида.
- Необходимо **провести общий анализ крови** с подсчетом лейкоцитарной формулы и определением количества тромбоцитов в периферической крови **до начала лечения** препаратом Терифлуномид ПСК и **периодически**, во время лечения данным препаратом на основании признаков и симптомов, **проводить повторно анализ крови**.

2. Риск развития 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** препаратом Терифлуномид ПСК.

3. Риск развития 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 лечащему врачу в случае их развития.

4. Риск развития серьезных инфекций

- Сообщите пациенту о важности **немедленного обращения к лечащему врачу** в случае появления признаков или симптомов инфекции в период применения препарата Терифлуномид ПСК.
- В случае появления **новых симптомов и признаков инфекции** во время лечения препаратом Терифлуномид ПСК **необходимо выполнить общий анализ крови** с подсчетом лейкоцитарной формулы и определением количества тромбоцитов в периферической крови.
- **Пациенты должны сообщать** лечащему врачу о других назначенных или принимаемых препаратах, которые влияют на иммунную систему.

- В случае развития у пациента **тяжелой инфекции** необходимо рассмотреть необходимость **прекращения лечения** препаратом Терифлуномид ПСК, и перед возобновлением терапии необходимо оценить возможные преимущества и риски. В связи с длительным периодом полувыведения препарата Терифлуномид ПСК необходимо **рассмотреть необходимость проведения процедуры ускоренного выведения** терифлуномида с помощью колестирамина или активированного угля (см. раздел «Ускоренное выведение препарата Терифлуномид ПСК» на стр. 6 и 7).

5. Риск возникновения врожденных пороков развития

- Информируйте женщин детородного возраста о том, что 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 после терапии, пока концентрация терифлуномида в плазме крови превышает 0,02 мг/л. Женщинам следует немедленно обратиться к врачу, если планируется беременность, прекратить прием препарата или сменить противозачаточные средства в течение этого периода времени.

- Информируйте мужчин о том, что, если **их партнера планирует забеременеть**, они (мужчины) должны прекратить прием препарата Терифлуномид ПСК и узнать у лечащего врача о сроках выведения препарата Терифлуномид ПСК из организма. Мужчины и их партнерши должны использовать эффективные противозачаточные средства во время лечения препаратом Терифлуномид ПСК, а также продолжать использовать их до тех пор, пока не будет проверен уровень терифлуномида в крови, и он не станет достаточно низким.

- **Беременность должна быть исключена**. Контролируйте вероятность беременности у всех пациенток до и во время лечения.

- Информируйте пациенток о том, что они должны **немедленно** связаться с лечащим врачом и прекратить приём терифлуномида, **если они забеременеют**.

- **Перед началом приема** препарата Терифлуномид ПСК и в случае **задержки менструации** у пациентки на фоне приема препарата Терифлуномид ПСК необходимо рекомендовать пациентке **выполнить тест на беременность**.

- **Если пациентка забеременеет**, несмотря на использование средств контрацепции, ей следует **прекратить прием препарата Терифлуномид ПСК и немедленно обратиться к врачу**, который должен:

- 1) Рассмотреть и обсудить с пациентом **процедуру ускоренного выведения терифлуномида**;

2) Заполнить форму «**Форма отчета о течении и исходе беременности после приема препарата Терифлуномид ПСК**» (Приложение 1) и передать в ООО «ПСК Фарма» либо по электронной почте pv@rusbiopharm.ru, либо заполнить форму на сайте <http://rusbiopharm.ru/> (раздел «Фармаконадзор»).

Важно!

Женщинам, принимающим препарат Терифлуномид ПСК и планирующим беременность, следует рекомендовать **прекратить прием препарата** и провести процедуру **ускоренного выведения терифлуномида** для быстрого снижения концентрации терифлуномида в плазме крови ниже 0,02 мг/л (см. раздел «**Ускоренное выведение препарата Терифлуномид ПСК**» на стр. 6 и 7).

| Важно!

- При назначении пациенту препарата Терифлуномид ПСК предоставьте ему **«Памятку для пациента, принимающего препарат Терифлуномид ПСК, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг»** и регулярно обсуждайте ее содержание во время каждой консультации не реже одного раза в год в период терапии препаратом. «Памятка для пациента» размещена на сайте <http://rusbiopharm.ru/> (раздел «В помощь пациенту»).

- Внесите свои **контактные данные** в «Памятку для пациента», замените Памятку при необходимости.

- Укажите пациенту на необходимость показывать «Памятку для пациента» **любому врачу или медицинскому работнику**, участвующему в оказании медицинской помощи (например, в случае неотложной помощи).

- Напоминайте пациенту о необходимости обращения к лечащему врачу при появлении каких-либо признаков или симптомов, описанных в памятке для пациента.

- Обсуждайте в ходе каждой консультации необходимость непрерывного использования эффективных методов контрацепции во время лечения препаратом Терифлуномид ПСК.

- 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 ПСК.

До начала терапии терифлуномидом 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;
- выполнить тест на беременность у женщин детородного возраста.

Во время лечения терифлуномидом следует регулярно контролировать:

- 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;
- наличие беременности (беременность должна быть исключена).

Ускоренное выведение препарата

Терифлуномид ПСК

Терифлуномид медленно выводится из плазмы крови. Без ускоренной процедуры выведения терифлуномида достижение концентрации терифлуномида в плазме крови менее 0,25 мг/л занимает в среднем 6 месяцев, а из-за индивидуальных различий в клиренсе терифлуномида оно может занять до 2-х лет.

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;
- Появлении или ухудшении 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;

Выведение может быть ускорено с помощью одной из следующих процедур:

- Прием внутрь **колестирамина** по 8 г каждые 8 часов в течение 11 дней. Если прием колестирамина по 8 г 3 раза в день плохо переносится пациентом, может быть использована схема приема колестирамина по 4 г каждые 8 часов.
- Прием внутрь 50 г порошка **активированного угля** каждые 12 часов в течение 11 дней.

Если какая-либо процедура ускоренного выведения терифлуномида плохо переносится пациентом, и если нет необходимости быстрого снижения концентрации терифлуномида в плазме крови, то колестирамин и активированный уголь не обязательно принимать ежедневно.

Важно!

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. **Рекомендуется использовать альтернативные методы контрацепции.**

Важно!

Если пациент отвечал на лечение терифлуномидом, применение ускоренной процедуры выведения терифлуномида может привести к возвращению активности заболевания.

Пожалуйста, ознакомьтесь с общей характеристикой лекарственного препарата Терифлуномид ПСК на сайте portal.eaeunion.org (Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза) для получения дополнительной информации

Если Вам стало известно о развитии нежелательной реакции, об этом следует сообщить в компанию ООО «ПСК Фарма» по электронной почте pv@rusbiopharm.ru или по телефону горячей линии по эффективности и безопасности (24 часа) 8 (800) 234-16-99. Также информация о развитии нежелательной реакции может быть внесена в базу данных АИС «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС» Росздравнадзора. При отсутствии доступа в базу данных сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по электронной почте npr@roszdravnadzor.gov.ru или по адресу 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях на лекарственный препарат для медицинского применения Терифлуномид ПСК имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Форма отчета о течении и исходе беременности после приема препарата Терифлуномид ПСК

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 ПСК в период грудного вскармливания:
 - при выявлении приема препарата Терифлуномид ПСК в период грудного вскармливания;
 - в 1 год от рождения ребенка.

<p>Медицинский или фармацевтический работник, сообщаящий о нежелательной реакции</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;"><i>(фамилия, имя, отчество)</i></p> <p>Телефон: _____</p> <p>Должность и место работы: _____</p> <p>_____</p> <p>Адрес медицинского учреждения: _____</p> <p>_____</p> <p>Дата заполнения формы: ____ / ____ / ____ г.</p> <p style="text-align: center;"><i>(день, месяц, год)</i></p>	<p>Информация о пациентке</p> <p>Инициалы: _____</p> <p>№ медицинской карты _____</p> <p>Дата рождения ____ / ____ / ____ г.</p> <p>Вес (кг): _____</p> <p>Нарушение функции печени:</p> <p><input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно</p> <p>Нарушение функции почек</p> <p><input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно</p> <p>Аллергия (указать, на что):</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>Укажите тип лечения:</p> <p>1)</p> <p><input type="checkbox"/> стационарное</p> <p><input type="checkbox"/> амбулаторное</p> <p><input type="checkbox"/> самолечение</p>	<p>2)</p> <p><input type="checkbox"/> первичное</p> <p><input type="checkbox"/> повторное</p> <p>Дата первичного _____</p>

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 неизвестно

Алкоголь да нет неизвестно

Наркотическая
зависимость да нет неизвестно

Другое да нет неизвестно Указать _____

Заболевания на фоне беременности

Артериальная
гипертензия да нет неизвестно

Диабет да нет неизвестно

Инфекции да нет неизвестно

Другое да нет неизвестно Указать _____

Течение беременности

Зарегистрированные осложнения на фоне беременности да нет неизвестно

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 индуц. кесарево сеч.
 Родовая травма да нет неизвестно
 Плацента норма да нет неизвестно
 Лекарственные препараты да нет неизвестно

Укажите другой исход (если применимо):

- Невынашивание
 Внематочная беременность
 Порок развития
 Аборт
 Внутриутробная гибель
 Гистопатология

Подробно: _____

Новорожденный	Недоношенный (да/нет)	Пол	Вес (кг)	Длина (см)	По шкале Апгар	
					1 мин	5 мин
1						
2						
3						

Нуждался ли в интенсивной терапии? **Новорожд. 1** да нет **2** да нет **3** да нет

Порок развития/неонатальная патология **Новорожд. 1** да нет **2** да нет **3** да нет

Нуждается ли в спец. уходе? **Новорожд. 1** да нет **2** да нет **3** да нет

Подробности _____

Прием матерью препарата Терифлуномид ПСК в период грудного вскармливания да нет

Если ДА, то укажите период приема препарата Терифлуномид ПСК

с ____ / ____ / ____ г. по ____ / ____ / ____ г.

Дата рождения ребенка: ____ / ____ / ____ 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):

При необходимости допускается приложение дополнительных листов/документов

_____/_____/_____ г.

_____/_____

(подпись / расшифровка подписи)

Пожалуйста, направьте заполненную форму по электронной почте: pv@rusbiopharm.ru