

Руководство о рисках, связанных с применением лекарственного препарата Терифлуномид, для специалистов здравоохранения

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ
ТЕРИФЛУНОМИД ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Пожалуйста, прочитайте инструкцию по медицинскому применению препарата для получения полной информации.

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

ФИО пациента:	Возраст пациента:
Дата первого визита:	Пол пациента:
Дата назначения:	Дата текущая:

Риск гематологических нарушений

- Снижение количества форменных элементов крови (преимущественно лейкоцитов)
- Необходим контроль общего анализа крови до начала лечения и, при необходимости, во время лечения, с учетом симптомов, возникающих во время лечения.

Риск артериальной гипертензии

- Необходим контроль артериального давления до начала лечения и периодически во время лечения.
- В случае повышения артериального давления необходимо проводить соответствующую антигипертензивную терапию до и во время лечения лекарственным препаратом Терифлуномид.

Риск поражения печени

- Необходимо проводить контроль функции печени до начала и во время лечения.
- Проинформируйте пациента о симптомах поражения печени и необходимости немедленного обращения к врачу в случае их появления.

Риск серьезных 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 ускоренной элиминации препарата в случае развития у пациента серьезных инфекций.

Риск тератогенности

- Проинформируйте женщин фертильного возраста о том, что терифлуномид может вызвать серьезные врожденные дефекты развития, поэтому он противопоказан при беременности. Пациентки должны использовать эффективные методы контрацепции во время и после лечения до снижения уровня терифлуномида в крови до безопасных значений. При планировании беременности, а также необходимости смены метода или отказа от контрацепции, необходима консультация врача.
- У женщин фертильного возраста беременность должна быть исключена до начала лечения терифлуномидом, а также на всем протяжении лечения.
- 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.

Информирование о нежелательных реакциях

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях, случаях беременности, развившихся на фоне применения лекарственного препарата Терифлуномид производства АО «БИОКАД», любым удобным способом:

- по электронной почте: safety@biocad.ru
- по почте: 198515, Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, 34-А
- по факсу с пометкой «фармаконадзор»: 8-812-380-49-33 доб. 8639
- по телефону: 8-812-380-49-33
- заполнить онлайн форму на сайте <https://biocad.ru/farmakonadzor>

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

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

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

ФИО врача:

Подпись врача: