



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

21.11.2023 № *014 ~ 1002 / 23*

На № _____ от _____

Об информационных материалах по
безопасности лекарственного
препарата ДИССЕМИЛ
(МНН – Терифлуномид)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные АО «Фармасинтез» в качестве дополнительных мер по минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата ДИССЕМИЛ (МНН – Терифлуномид), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг.

Приложение: 1. Руководство для специалистов здравоохранения на 2 л. в 1 экз.
2. Памятка для пациентов на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2575504

ДИССЕМИЛ (МНН: терифлуномид)
РУКОВОДСТВО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- ✓ Обсудите с пациентом/родителем/ опекуном возможные риски, которые могут возникнуть при использовании лекарственного препарата ДИССЕМИЛ.
- ✓ Объясните необходимость проведения диагностических исследований.
- ✓ Расскажите, что следует делать, если у пациентов появились определенные признаки или симптомы.
- ✓ Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

РИСК РАЗВИТИЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ НАРУШЕНИЙ

«ДИССЕМИЛ» может снижать количество клеток крови преимущественно нейтрофильных лейкоцитов, лимфоцитов, тромбоцитов.

- ✓ *Необходимо проводить полный анализ крови до начала лечения и при необходимости во время лечения на основании появления новых клинических признаков или симптомов.*

РИСК РАЗВИТИЯ ГИПЕРТОНИИ

На фоне применения лекарственного препарата «ДИССЕМИЛ» может повышаться артериальное давление.

- ✓ *Необходимо контролировать артериальное давление перед началом лечения и периодически во время лечения.*
- ✓ *В случае повышения артериального давления необходимо проводить соответствующую антигипертензивную терапию до и во время лечения.*

РИСК ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЕПАРАТА НА ПЕЧЕНЬ

У большинства пациентов, получавших терифлуномид, наблюдалось повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ) в ≤ 3 раза по сравнению с верхней границей нормы. В редких случаях терифлуномид вызывал острое поражение печени, иногда с летальным исходом.

- ✓ *Следует контролировать показатели активности трансаминаз и концентрации билирубина перед началом лечения и периодически во время лечения.*
- ✓ *Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах поражения печени и о необходимости немедленно обратиться к врачу в случае их возникновения.*

РИСК РАЗВИТИЯ СЕРЬЕЗНЫХ ИНФЕКЦИЙ

ДИССЕМИЛ - иммуномодулирующий лекарственный препарат, поэтому на фоне терапии препаратом повышен риск развития инфекций.

- ✓ Пациентам следует посоветовать немедленно обратиться к своему врачу, если у них появятся какие-либо признаки или симптомы инфекции.
- ✓ Пациентов также следует проинформировать о том, что они должны сообщить своему врачу, если им назначены, или они принимают какие-либо другие лекарства, влияющие на иммунную систему.
- ✓ Рассмотрите возможность процедуры ускоренного выведения препарата в случае серьезной инфекции.

РИСК РАЗВИТИЯ ПАНКРЕАТИТА

В пострегистрационном периоде применения терифлуномида описаны отдельные случаи возникновения острого панкреатита.

- ✓ При подозрении на панкреатит следует прекратить прием препарата и рассмотреть возможность проведения процедуры ускоренного выведения препарата.

РИСК ТЕРАТОГЕННОСТИ

В настоящее время имеются ограниченные данные о применении терифлуномида у беременных женщин. В исследованиях на животных препарат оказывал токсическое воздействие на репродуктивную функцию. Терифлуноמיד может вызвать серьезные врожденные пороки развития при его применении во время беременности, поэтому применение терифлуномида при беременности противопоказано.

- ✓ Проинформируйте женщин, о том, что:
 - Терифлуноמיד может вызывать серьезные врожденные дефекты, поэтому он противопоказан при беременности.
 - Необходимо использовать эффективные средства контрацепции во время и после лечения до тех пор, пока уровень концентрации терифлуномида в крови не снизится.
 - Следует немедленно обратиться к врачу, если они планируют забеременеть, прекратить использование или изменить средства контрацепции.
 - Следует немедленно обратиться к своему врачу и прекратить прием терифлуномида, если забеременеют.
- ✓ Проверьте возможность беременности у всех пациенток женского пола до и во время лечения.
- ✓ Сообщите родителям/опекунам девочек о том, что они должны проконсультироваться с врачом о риске тератогенности и методах контрацепции, когда у девочки начнутся менструации.
- ✓ В случае положительного теста на беременность. Рассмотрите процедуру ускоренного выведения терифлуномида.

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Применение лекарственного препарата «ДИССЕМИЛ»

Этот документ содержит важную информацию о безопасности.
Пожалуйста, ознакомьтесь с ней.

ТЯЖЕЛЫЕ ИНФЕКЦИИ И СНИЖЕНИЕ КЛЕТОК КРОВИ.

ДИССЕМИЛ (МНН: Терифлуномид) снижает активность иммунной системы и может снизить выработку лейкоцитов, это может повлиять на способность вашего организма бороться с инфекцией и привести к тяжелым инфекциям. Также возможно снижение тромбоцитов, которые участвуют в свертывании крови, что приводит к носовым кровотечениям, кровоточивости десен.

ВАЖНО:

- Проводить полный анализ крови до начала лечения и при необходимости во время лечения.
- Обратиться к врачу при возникновении признаков инфекции, в том числе боли при мочеиспускании, спутанности сознания, высокой температуры (лихорадка), кашля, воспалении лимфатических узлов, головной боли, боли в мышцах и суставах.

ВОЗДЕЙСТВИЕ ПРЕПАРАТА НА ПЕЧЕНЬ.

У большинства пациентов, получавших терифлуномид, наблюдалось повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ) в ≥ 3 раза по сравнению с верхней границей нормы. У некоторых людей терифлуномид может вызвать повреждение печени (гепатит).

ВАЖНО:

- Во время лечения следует регулярно проверять показатели функции печени.
- Обратиться к врачу в случае пожелтения кожи или белков глаз (желтуха), необъяснимой тошноты или рвоты, боли в животе или более темной мочи, чем обычно.

ПОВЫШЕНИЕ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ.

На фоне применения лекарственного препарата «ДИССЕМИЛ» может повышаться артериальное давление.

ВАЖНО

- Во время лечения следует регулярно контролировать артериальное давление.

ПАНКРЕАТИТ.

Применение лекарственного препарата «ДИССЕМИЛ» в редких случаях сопровождалось возникновением нарушений со стороны поджелудочной железы (панкреатита). Если у Вас имеются вопросы о риске развития панкреатита, проконсультируйтесь с врачом.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЖЕНЩИН С ДЕТОРОДНЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ, ВКЛЮЧАЯ
ДЕВОЧЕК И ИХ РОДИТЕЛЕЙ/ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД

Терифлуноמיד может вызвать серьезные врожденные пороки развития при его применении во время беременности, поэтому применение терифлуномида при беременности противопоказано.

ВАЖНО

- Терифлуноמיד противопоказан беременным женщинам и женщинам детородного возраста, не использующим эффективные средства контрацепции.
- Перед началом лечения лекарственным препаратом «Терифлуноמיד» следует провести тест на беременность.
- Используйте эффективные методы контрацепции во время лечения терифлуноמידом и в течение определенного времени после лечения, пока анализы крови не покажут, что у вас достаточно низкий уровень концентрации терифлуномида в крови.
- Сообщите своему врачу, если вы захотите изменить свой метод контрацепции или решите родить ребенка после прекращения лечения препаратом Терифлуноמיד. Вам также следует обсудить со своим врачом, планируете ли вы кормить грудью.
- Если вы подозреваете, что забеременели во время приема препарата Терифлуноמיד или в течение двух лет после прекращения лечения, вы должны немедленно обратиться к своему врачу для проведения теста на беременность. Если тест подтвердит, что вы беременны, ваш врач может предложить лечение определенными лекарствами, чтобы ускорить выведение терифлуномида из вашего организма.