### ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА,

# принимающего препарат Терифлуномид ПСК, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг

ФИО пациента	
Дата начала приема препарата	
Терифлуномид ПСК	
Наименование медицинского	
учреждения	
ФИО лечащего врача	
Номер телефона лечащего	
врача	

Эта Памятка содержит в себе информацию о важных рисках, связанных с приемом препарата Терифлуномид ПСК. Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом и внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата перед приемом препарата Терифлуномид ПСК.

Препарат Терифлуномид ПСК показан взрослым пациентам для лечения рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза.

# НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ, ЕСЛИ У ВАС РАЗВИЛИСЬ КАКИЕ-ЛИБО ИЗ СЛЕДУЮЩИХ СИМПТОМОВ ПРИ ПРИЕМЕ ПРЕПАРАТА ТЕРИФЛУНОМИД ПСК:

- Кожа или белки глаз пожелтели, потемнела моча, появилась тошнота или рвота и боли в животе. Данные симптомы могут указывать на проблемы с печенью (см. раздел «Важная информация по безопасности» на стр. 3).
- Высокая температура, дрожь, озноб, увеличенные лимфоузлы, уменьшенное или болезненное мочевыделение или спутанность сознания. Эти симптомы могут свидетельствовать о развитии инфекционного процесса.

В этой Памятке указаны не все нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата Терифлуномид ПСК. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому Терифлуномид ПСК, применению препарата проконсультируйтесь C лечащим получения врачом ДЛЯ дополнительной информации нежелательных реакциях 0 препарата Терифлуномид ПСК.

#### ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

#### Не принимайте препарат Терифлуномид ПСК, если Вы:

- имеете тяжелые нарушения функции печени. Препарат Терифлуномид ПСК может вызвать серьезные нарушения функции печени, включая печеночную недостаточность, которая может быть опасной для жизни и, при тяжелом течении, может потребовать трансплантации печени. Риск развития тяжелого лекарственного поражения печени может быть выше, если у Вас уже есть заболевания печени или Вы принимаете другие лекарственные препараты, которые также оказывают токсическое действие на печень. Ваш лечащий врач назначит анализ крови на определение уровня «печеночных» трансаминаз:
- в течение 6 месяцев до начала приема препарата Терифлуномид ПСК;
- каждые 2 недели в течение 6 месяцев после начала приема препарата Терифлуномид ПСК.

Немедленно сообщите Вашему врачу, если у Вас появились какиелибо из перечисленных симптомов: тошнота, рвота, боль в животе, потеря аппетита, усталость, желтый цвет кожи и белков глаз, потемнение мочи.

- беременны или планируете беременность, или находитесь в детородном возрасте и не используете эффективные методы контрацепции. Препарат Терифлуномид ПСК может причинить вред Вашему будущему ребенку (см. разделы «Применение препарата Терифлуномид ПСК во время беременности» и «Мужчинам, принимающим ЛП Терифлуномид ПСК» на стр. 4 и 5).
- Если у Вас была **аллергическая реакция** на терифлуномид или лефлуномид.

## Применение препарата Терифлуномид ПСК во время беременности

- <u>Противопоказано</u> применение терифлуномида во время беременности или у женщин детородного возраста, которые не используют надежные методы контрацепции, так как терифлуномид может вызывать <u>серьезные врожденные пороки развития</u>.
- Женщинам детородного возраста, принимающим препарат Терифлуномид ПСК, следует сделать тест на беременность, прежде чем начать прием препарата.
- При приеме препарата Терифлуномид ПСК следует применять эффективные методы контрацепции на протяжении всего курса лечения препаратом, а также после прекращения курса до тех пор, пока Вы не сделаете анализы крови, чтобы убедиться, что уровень терифлуномида в крови достаточно низок.
- Если Вы забеременели во время приема препарата Терифлуномид ПСК или в течение 2 лет после прекращения его приема, немедленно сообщите об этом своему врачу.

# **Мужчинам, принимающим препарат Терифлуномид ПСК:**

- Если Ваша партнерша планирует забеременеть, Вы должны прекратить прием Терифлуномид ПСК и узнать у Вашего лечащего врача о сроках выведения препарата Терифлуномид ПСК из организма.
- Вы и Ваша партнерша должны использовать эффективные противозачаточные средства во время лечения препаратом Терифлуномид ПСК, а также продолжать использовать эффективные противозачаточные средства до тех пор, пока не будет проверен уровень терифлуномида в крови, и он не станет достаточно низким. Препарат Терифлуномид ПСК может оставаться в крови до 2 лет после прекращения его приема. Ваш лечащий врач может назначить лекарство, которое поможет быстрее снизить уровень препарата Терифлуномид ПСК в крови. Обратитесь к своему лечащему врачу, если Вам нужна дополнительная информация.

# Перед приемом препарата Терифлуномид ПСК проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас заболевания печени или почек;
- у Вас лихорадка, инфекция, или иммунодефицит;
- Вы ощущаете онемение или покалывание в руках или ногах, которые отличаются от симптомов рассеянного склероза;
  - Вы страдаете сахарным диабетом;
- у Вас развивались серьезные кожные реакции при приеме других лекарственных препаратов;
  - у Вас высокое артериальное давление;
- Вы кормите грудью или планируете кормить грудью (неизвестно, проникает ли терифлуномид в грудное молоко). Применение препарата Терифлуномид ПСК противопоказано в период грудного вскармливания.

#### Важно!

Расскажите своему врачу обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, включая рецептурные и безрецептурные препарата, витамины и биологически активные добавки.

Одновременное использование препарата Терифлуномид ПСК с другими лекарственными препаратами может влиять на метаболизм препаратов в организме и их действие, вызывая серьезные нежелательные реакции. Препарат Терифлуномид ПСК может влиять на действие других лекарственных препаратов, точно также другие лекарственные препараты могут влиять на действие Терифлуномид ПСК.

# Пожалуйста, ознакомьтесь с листком—вкладышем по медицинскому применению препарата Терифлуномид ПСК на сайте grls.rosminzdrav.ru (Государственный реестр лекарственных средств) для получения дополнительной информации

Если у Вас остались какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом или другим медицинским сотрудником.

Если Вы наблюдаете у себя развитие нежелательных реакций, сообщите об этом лечащему врачу, фармацевту или другому медицинскому работнику.

О развитии нежелательных реакций Вы так же можете сообщить в компанию ООО «ПСК Фарма» по:



- электронной почте <u>pv@rusbiopharm.ru</u>
- телефону горячей линии по эффективности и безопасности (24 часа) <u>8 (800) 234-16-99</u>.

Сообщайте о развитии любой нежелательной реакции, даже если она не указана в листке-вкладыше по медицинскому применению препарата Терифлуномид ПСК.