



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

22.07.2025 № 014 ~ 712/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об информационных материалах  
по безопасности лекарственного  
препарата Тэрфлуна® (терифлуномид)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «Изварино Фарма» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Тэрфлуна® (МНН Терифлуномид).

Приложение: 1. Важная информация о лекарственном препарате Тэрфлуна® для специалистов системы здравоохранения на 3 л. в 1 экз.  
2. Памятка для пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2635756

## **Важная информация о лекарственном препарате Тэрфлуна® для специалистов системы здравоохранения**

*Настоящая информация не заменяет общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) ЛП Тэрфлуна®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг. Пожалуйста обратитесь к ОХЛП для получения полной информации о назначении данного ЛП.*

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

### **Риск гематологической токсичности**

- Снижение количества форменных элементов крови (преимущественно лейкоцитов).
- На фоне терапии необходимо проводить дополнительный мониторинг при появлении клинических симптомов и признаков, указывающих на наличие инфекции или других симптомов, связанных с гематологической токсичностью терифлуномида.
- В случаях выраженных гематологических нарушений, включая панцитопению, применение препарата Тэрфлуна и любого другого подавляющего костномозговое кроветворение препарата должно быть прекращено, и следует рассмотреть вопрос о проведении процедуры ускоренного выведения терифлуномида.

### **Риск артериальной гипертензии**

- На фоне применения терифлуномида может повышаться артериальное давление.
- Необходимо контролировать артериальное давление перед началом лечения терифлуномидом, и периодически во время лечения.
- В случае повышения артериального давления необходимо проводить соответствующую антигипертензивную терапию до и во время лечения препаратом Тэрфлуна.

### **Риск лекарственного поражения печени**

- У пациентов, принимавших терифлуномид, наблюдалось повышение активности ферментов печени.
- Следует контролировать показатели активности трансаминаз и концентрации билирубина в сыворотке крови в течение 6 месяцев до начала лечения терифлуномидом. Активность АЛТ следует определять каждые 2 недели в течение 6 месяцев после начала применения терифлуномида.
- Проинформируйте пациента о симптомах поражения печени и необходимости немедленного обращения к врачу в случае их появления.
- При подозрении на наличие связи между нарушением функции печени и применением терифлуномида необходимо досрочно прекратить прием препарата и начать процедуру ускоренного выведения терифлуномида.

### **Риск 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 ускоренного выведения терифлуномида в случае развития у пациента серьезных инфекций.

### **Риск тератогенности**

- Проинформируйте женщин детородного возраста о том, что терифлуномид может вызывать серьезные врожденные пороки развития при его применении во время беременности, поэтому он противопоказан при беременности.
- Женщины детородного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции во время и после терапии, пока концентрация терифлуномида в плазме крови превышает 0,02 мг/л.
- При планировании беременности, а также необходимости смены метода или отказа от контрацепции, необходима консультация врача.
- У женщин детородного возраста беременность должна быть исключена до начала лечения терифлуномидом, а также на всем протяжении лечения.
- Женщинам, принимающим препарат Тэрфлуна и планирующим беременность, следует рекомендовать прекратить прием препарата и провести процедуру ускоренного выведения терифлуномида.
- В случае задержки менструации на фоне приема препарата Тэрфлуна необходимо срочно информировать об этом врача и выполнить тест на беременность. В случае положительного результата необходимо обсудить с пациенткой все риски, связанные с применением препарата во время беременности, проверить остаточную концентрацию терифлуномида.
- 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.

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

### Информирование о нежелательных реакциях

Рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: [info@izvarino-pharma.ru](mailto:info@izvarino-pharma.ru)

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST» (Лекарственная безопасность)

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16,  
кв. 8

Телефон: +7 (777) 064 27 02; +7 (499) 504-15-19

Электронная почта: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: [info@izvarino-pharma.ru](mailto:info@izvarino-pharma.ru)

**Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности препарата Тэрфлуна®.**

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

ФИО врача \_\_\_\_\_

Подпись врача \_\_\_\_\_

## Памятка для пациента

*Памятка для пациента содержит важную информацию по безопасности, которую Вы должны знать при применении препарата Тэрфлуна®.*

*Пожалуйста, ознакомьтесь с листком-вкладышем препарата Тэрфлуна® для получения полной информации.*

**Пожалуйста, предъявите Памятку медицинскому работнику, участвующему в оказании Вам медицинской помощи.**

### **Важные побочные эффекты (нежелательные реакции)**

Препарат Тэрфлуна® содержит действующее вещество терифлуномид, которое относится к группе иммунодепрессантов – веществ, подавляющих активность иммунной системы.

В ряде случаев терифлуномид может вызывать поражение печени (гепатит), а также снижать выработку форменных элементов крови: лейкоцитов, борющихся с инфекцией (нейтрофилов), и тромбоцитов, участвующих в свертывании крови.

До начала лечения необходимо проверить анализ крови и артериальное давление. Во время лечения терифлуномидом следует регулярно контролировать данные показатели.

**Прекратите прием препарата Тэрфлуна® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков:**

- признаки тяжелых инфекций (проявляются как лихорадка, озноб, головная боль, боль в мышцах и суставах, недомогание, общая слабость, тошнота, рвота);
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), необъяснимая тошнота или рвота, боль в животе или более темная моча, чем обычно. Эти симптомы могут свидетельствовать о нарушении функции печени.

### **Информация для женщин детородного возраста**

- Терифлуномид может вызывать серьезные врожденные пороки развития при его применении во время беременности, поэтому применение терифлуномида при беременности противопоказано.
- Вы должны использовать эффективные средства контрацепции во время и в течение некоторого времени после терапии препаратом Тэрфлуна® до тех пор, пока Ваш врач не определит, что концентрация терифлуномида в плазме крови снизилась до безопасного уровня. В течение указанного периода времени Вы должны обсуждать со своим лечащим врачом любые вопросы, связанные с прекращением применения или изменения средств контрацепции.
- В случае задержки менструации на фоне приема препарата Тэрфлуна® необходимо срочно информировать об этом врача и выполнить тест на беременность. В случае положительного результата врач сообщит Вам обо всех рисках, связанных с применением препарата во время беременности, и проверит остаточную концентрацию терифлуномида. В случае если концентрация будет достаточно высокой, возможно быстрое снижение концентрации терифлуномида путем проведения процедуры ускоренного выведения препарата. Это может снизить риски для плода при первой задержке менструального цикла.
- Во время и после лечения терифлуномидом необходимо использовать эффективные методы контрацепции до тех пор, пока уровень препарата в крови не станет низким. Обратитесь к врачу для подбора наиболее подходящего Вам метода контрацепции.

- Сообщите своему врачу, если Вы хотите изменить метод контрацепции или планируете забеременеть после прекращения лечения терифлуномидом. Также необходимо сообщить врачу, если Вы планируете или кормите грудью.

- При подозрении на наступление беременности в период лечения препаратом Тэрфлуна® или в течение двух лет после прекращения лечения, необходимо немедленно обратиться к врачу, а также выполнить тест на беременность. В случае, если беременность подтвердится, Вам может потребоваться применение ряда препаратов, ускоряющих выведение терифлуномида из организма для уменьшения риска развития пороков плода.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

##### Российская Федерация

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: [info@izvarino-pharma.ru](mailto:info@izvarino-pharma.ru)

##### Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST» (Лекарственная безопасность)

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8

Телефон: +7 (777) 064 27 02; +7 (499) 504-15-19

Электронная почта: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

##### Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: [info@izvarino-pharma.ru](mailto:info@izvarino-pharma.ru)

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

**Имя пациента:** \_\_\_\_\_

**Дата назначения препарата Тэрфлуна®:** \_\_\_\_\_

**Лечебное учреждение:** \_\_\_\_\_

**ФИО врача:** \_\_\_\_\_

**Контакты врача для экстренной связи:** \_\_\_\_\_