

ДИССЕМИЛ (МНН: терифлуноמיד)
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 терифлуноמיד, наблюдалось повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ) в ≤ 3 раза по сравнению с верхней границей нормы. В редких случаях терифлуноמיד 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.