

Терифлуномид Канон
Обучающее руководство для специалистов здравоохранения

Обучающее руководство для специалистов здравоохранения

Имя пациента:	Возраст:
Дата первого визита:	Пол: <input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский
Дата первого назначения препарата	Дата:

При назначении препарата Терифлуномид Канон, обсудите с пациентом и/или людьми, осуществляющими уход за пациентом, риски, указанные в данной брошюре, а также действия при наблюдении симптомов развития нежелательных реакций.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата Терифлуномид Канон.

Риск развития гематологических нарушений

- В период терапии препаратом Терифлуномид Канон присутствует риск развития нарушения костномозгового кроветворения (главным образом лейкоцитов).
- Необходимо выполнять общий анализ крови до начала терапии препаратом Терифлуномид Канон и, при необходимости, после окончания терапии, основываясь на клинических признаках или симптомах, появляющихся во время терапии.

Риск развития артериальной гипертензии

- В целях предупреждения жизнеугрожающего повышения давления, необходимо контролировать артериальное давление до начала и во время терапии препаратом Терифлуномид Канон.

Печеночная недостаточность

- Необходимо контролировать печеночные пробы перед началом и во время терапии препаратом Терифлуномид Канон.
- Пациент должен быть проинформирован о возможных симптомах печеночной недостаточности, а также о необходимости немедленного обращения к врачу при наблюдении характерных симптомов.

Риск развития серьезных инфекций

- Пациенту необходимо незамедлительно обратиться к врачу в случае наблюдения симптомов инфекции.



- Пациент должен сообщить лечащему врачу о приеме препаратов, влияющих на иммунную систему.
- В случае развития серьезной инфекции, необходимо рассмотреть необходимость ускоренной процедуры выведения терифлуномида.

Риск развития тератогенности

- Необходимо проинформировать женщин с детородным потенциалом о том, что терифлуномид может вызывать серьезные врожденные дефекты у плода, по этой причине препарат противопоказан к применению при беременности. Также женщинам необходимо использовать эффективные средства контрацепции во время терапии и после ее окончания, пока концентрация терифлуномида в крови не снизится. Женщине следует немедленно обратиться к врачу, если она планирует забеременеть, прекратить или изменить методы контрацепции в течение терапии препаратом Терифлуномид Канон.
- Перед назначением препарата Терифлуномид Канон, женщинам с детородным потенциалом, необходимо исключить возможность наступления беременности.
- Женщины с детородным потенциалом должны быть проинформированы о необходимости немедленного обращения к врачу в случае наступления беременности. Врач должен рассмотреть необходимость ускоренной процедуры выведения терифлуномида.

Карточка пациента

- Необходимо оформить карточку пациента и обновлять данные при необходимости.
- Пациенту необходимо показывать карточку любому врачу или медицинскому работнику, оказывающему пациенту медицинскую помощь (например, в случае чрезвычайной ситуации).
- Пациент должен быть осведомлен о необходимости немедленного обращения к врачу в случае появления каких-либо симптомов рисков, описанных в карточке пациента.
- Пациенты женского пола с детородным потенциалом должны быть проинформированы о потенциальном риске развития врожденных дефектов плода в случае применения препарата Терифлуномид Канон в период беременности.



- Необходимо проводить мониторинг пациентов при выдаче новых рецептов, включая регистрацию нежелательных реакций, а также оценку рисков и их минимизацию.

Пациент проинформирован о вышеупомянутых рисках и преимуществах, связанных с терапией препаратом Терифлуномид Канон

ФИО врача

Подпись

Пожалуйста, следуйте местным требованиям при информировании о случаях развития нежелательных явлений регуляторные органы России.

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл., г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:

8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

