

Исх. № 427 от «29» мая 2023 г.

**Информационное письмо**  
**для специалистов в области здравоохранения об особенностях назначения**  
**лекарственного препарата для медицинского применения и информировании**  
**пациентов о лекарственном препарате Терифлуномид ПСК, таблетки, покрытые**  
**пленочной оболочкой, 14 мг, производства ООО «ПСК Фарма», Россия,**  
**регистрационное удостоверение ЛП-№(001368)-(РГ-RU) от 02.11.2022**

**Уважаемые специалисты здравоохранения!**

Компания ООО «ПСК Фарма», Россия, выражает Вам свое почтение и просит внимательно ознакомиться с этим документом, а также с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) Терифлуномид ПСК перед назначением терапии. Официальная копия действующей ОХЛП опубликована в [Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза](#).

Ниже представлена краткая информация по безопасности лекарственного Терифлуномид ПСК, о дополнительных материалах, подготовленных с целью минимизации важных рисков при применении препарата Терифлуномид ПСК, а также о способах обращения в компанию ООО «ПСК Фарма» в случае получения информации по безопасности препарата Терифлуномид ПСК.

**Показание к применению препарата Терифлуномид ПСК**

Препарат Терифлуномид ПСК показан для лечения взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом (РРС).

**Краткая информация по безопасности препарата Терифлуномид ПСК**

Основными проблемами по безопасности при применении терифлуномида являются:

- Нарушение функции печени;
- Инфекции (включая тяжелые инфекции);
- Гематологические нарушения;
- Артериальная гипертензия;
- Острый панкреатит;
- Тератогенность;
- Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия.

***Пожалуйста, ознакомьтесь с ОХЛП Терифлуномид ПСК для получения полной информации об эффективности и безопасности применения данного препарата.***

**Материалы для минимизации основных проблем по безопасности препарата Терифлуномид ПСК**

С целью минимизации основных проблем по безопасности препарата Терифлуномид ПСК разработаны следующие материалы:

- Памятка для пациента, принимающего препарат Терифлуномид ПСК, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг;

- Руководство для специалистов здравоохранения: Терифлуномид ПСК, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг;

- Специальная форма для заполнения «Форма отчета о течении и исходе беременности после приема препарата Терифлуномид ПСК», предназначенная для сбора информации об исходах беременности после приема препарата Терифлуномид ПСК. Данная форма является составляющей Руководства для специалистов здравоохранения.

**Все вышеуказанные материалы размещены на сайте [Росздравнадзора](#) и на официальном сайте [компании rusbiopharm.ru](#).**

### **Просьба сообщать о нежелательных явлениях**

Если Вам стало известно о развитии нежелательной реакции, об этом следует сообщить в компанию ООО «ПСК Фарма» по электронной почте [pv@rusbiopharm.ru](mailto:pv@rusbiopharm.ru) или по телефону горячей линии по эффективности и безопасности (24 часа) 8 (800) 234-16-99. Также информация о развитии нежелательной реакции может быть внесена в базу данных АИС «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС» Росздравнадзора. При отсутствии доступа в базу данных сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по электронной почте [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru) или по адресу 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях на лекарственный препарат для медицинского применения Терифлуномид ПСК имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

С уважением,

Уполномоченное лицо по фармаконадзору

ООО «ПСК Фарма»

Ивлева Д.Е.