



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

23.04.2026 № 090 - 367/26

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР
(терифлуномид)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств обновленные информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «ИИХР» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР (терифлуномид), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг.

- Приложения:
1. Руководство для специалиста здравоохранения на 7 л. в 1 экз.
 2. Памятка для пациента на 3 л. в 1 экз.
 3. Информационное письмо специалистам здравоохранения на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Материалы для врачей

РУКОВОДСТВО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг

Обсудите с пациентом вопросы безопасности применения препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР, описанные ниже, включая тесты и меры предосторожности, необходимые для безопасного использования при первом назначении и регулярно во время лечения, как указано ниже.

Пожалуйста, ознакомьтесь с ОХЛП ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР для получения полной информации о назначении данного лекарственного препарата.

Риск нарушений со стороны печени

- Перед началом лечения и периодически во время лечения необходимо контролировать функцию печени.
- Проинформируйте пациента о признаках и симптомах поражения печени и необходимости немедленно обратиться к врачу в случае их развития.

Риск артериальной гипертензии

- Перед началом лечения и периодически во время лечения необходимо контролировать артериальное давление.
- В случае повышения артериального давления необходимо проводить соответствующую антигипертензивную терапию до и во время лечения лекарственным препаратом ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР.

Риск гематологических нарушений

- Обсудите с пациентом риск снижения количества клеток крови (преимущественно лейкоцитов)
- Необходимо провести общий анализ крови с подсчетом форменных элементов до начала лечения и периодически во время лечения на основании признаков и симптомов, возникающих во время лечения.

Риск серьезных инфекций (серьезных оппортунистических инфекций)

- Проинформируйте пациента о необходимости немедленно связаться со своим врачом, если у пациента появятся какие-либо признаки или симптомы инфекции.

- Пациент также должен сообщить своему врачу о приеме каких-либо других лекарственных препаратов, влияющих на иммунную систему
- Рассмотрите возможность проведения процедуры ускоренного выведения терифлуномида в случае развития серьезной инфекции

Риск тератогенности

- Необходимо проинформировать женщин детородного возраста, что терифлуномид может вызвать серьезные врожденные дефекты, поэтому он противопоказан при беременности.
- Женщины детородного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции во время и после лечения до тех пор, пока уровень терифлуномида в крови не станет низким. Женщинам следует немедленно обратиться к врачу, если планируется беременность, а также необходимость смены метода или отказа от контрацепции в течение этого периода времени.
- Беременность должна быть исключена. Контролируйте вероятность беременности у всех пациенток до и на всем протяжении лечения.
- В случае наступления беременности, несмотря на использование средств контрацепции, пациентке следует прекратить прием препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР и немедленно обратиться к врачу, который должен:
 - Рассмотреть и обсудить с пациенткой процедуру ускоренной элиминации терифлуномида;
 - Заполнить форму «*Форма отчета о течении и исходе беременности после приема препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР*» (Приложение 1) и передать в ООО «ИИХР» (либо по электронной почте safety@iihr.ru либо заполнить форму на сайте www.iihr.ru).

Важно!

- Предоставьте памятку для пациента и регулярно обсуждайте ее содержание во время каждой консультации не реже 1 раза в год во время лечения. Памятка для пациента размещена на сайте www.iihr.ru
- Заполните свои контактные данные в памятке пациента и замените ее при необходимости.
- Разъясните пациенту необходимость показывать эту памятку любому врачу или медицинскому работнику, участвующему в оказании медицинской помощи (например, в случае неотложной помощи).

- Напоминайте пациенту о необходимости обратиться к своему лечащему врачу при появлении каких-либо признаков или симптомов рисков, описанных в памятке для пациента.
- Проинформируйте пациенток фертильного возраста о возможном тератогенном риске. Обсуждайте в ходе каждой консультации необходимость непрерывного использования эффективных методов контрацепции во время лечения.
- Необходимо обеспечить надлежащий мониторинг пациентов при выдаче новых рецептов, включая регистрацию нежелательных реакций, а также оценку рисков и их профилактику.

Пациент должен быть проинформирован и понимать вышеупомянутые риски и пользу, связанную с лечением препаратом ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР

• КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Держатель РУ – ООО «ИИХР»

141401, Россия, Московская область, г.о.Химки, г.Химки, ул.Рабочая, д.2А, строение 1

Сообщить о нежелательных реакциях, случаях беременности: +7(495)995-49-41

e-mail: safety@ihr.ru, www.ihr.ru

При заполнении сообщения о нежелательных реакциях укажите как можно больше информации. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы можете помочь предоставить больше информации по безопасности данного лекарственного препарата.

Форма отчета о течении и исходе беременности после приема препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР

Форма заполняется:

при наступлении беременности;

при рождении ребенка:

сразу после рождения ребенка;

через 3 месяца от рождения ребенка;

в 1 год от рождения ребенка;

указание другого исхода беременности;

прием препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР в период грудного вскармливания:

при выявлении приема препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР в период грудного вскармливания;

в 1 год от рождения ребенка

Медицинский или фармацевтический работник, сообщаящий о нежелательной реакции _____ (фамилия, имя, отчество) Телефон: _____ Должность и место работы: _____ Адрес учреждения: _____ Дата заполнения: ____/____/____ г. Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> повторное (дата первичного _____)	Информация о пациентке Инициалы: _____ Номер медицинской карты _____ Дата рождения: ____/____/____ г. Вес (кг): _____ Нарушение функции печени <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Нарушение функции почек <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Аллергия (указать на что): _____
--	---

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Международное непатентованное название				Торговое название	
Производитель				Номер серии	
Показание к применению	Путь введения	Разовая доза	Кратность введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии
				____/____/____	____/____/____

ДРУГИЕ ОДНОВРЕМЕННО ПРИНИМАЕМЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

(Укажите «НЕТ», если других лекарственных препаратов пациент не принимал)

Международное непатентованное название или торговое название лекарственного препарата	Показание к применению	Путь введения	Разовая доза	Кратность введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии
					/ /	/ /
					/ /	/ /
					/ /	/ /
					/ /	/ /

АНАМНЕЗ:

Диагноз: _____

Другие заболевания:

- | | |
|---|---|
| <p>Диабет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>Повышенное АД <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>Эпилепсия <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>Психические заболевания <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>Курение <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> | <p>Наркотическая зависимость <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>Краснуха <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>Токсоплазмоз <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>ВИЧ <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>Вирусный гепатит <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> <p>Другое <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно</p> |
|---|---|

Подробнее: _____

Подробнее: _____

Гинекологический

анамнез:

- Контрацепция: да нет не известно
- КОК
- ВМС
- Барьерные методы
- Другое указать что _____
- Норм.менстр.функция да нет не известно

Подробнее: _____

Анамнез беременности:

Предыдущие беременности: (указать количество)

Роды: _____

Количество детей: _____

- живые _____
- умершие _____
- пороки развития _____

Зарегистрированные осложнения (невынашивание, внутриутробная гибель, внематочная беременность и т.д.)

<p>Нуждался ли в интенсивной терапии <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет</p> <p>Порок развития/неонатальная патология <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет</p> <p>Нуждается ли в спец. уходе <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет</p>	<p>Подробности</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>Прием матерью препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР в период грудного вскармливания</p> <p><input type="checkbox"/> да</p> <p><input type="checkbox"/> нет</p> <p>Если ДА, то указать срок приема препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР</p> <p>с ____ / ____ / ____ г по ____ / ____ / ____ г</p>	<p>дата рождения ребенка: ____ / ____ / ____ г</p>
<p>Состояние ребенка на дату отмены препарата (наличие или отсутствие каких-либо заболеваний, пороков развития) _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	
<p>Состояние ребенка на дату 3 месяца от даты рождения (наличие или отсутствие каких-либо заболеваний, пороков развития) _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	
<p>Состояние ребенка на дату 12 месяцев от даты рождения (наличие или отсутствие каких-либо заболеваний, пороков развития) _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	
<p>Важная дополнительная информация</p> <p>Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации лекарственных препаратов в крови (тканях), если таковые имеются (пожалуйста, приведите даты):</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо</p>	

____ / _____ 20__ г.

(подпись)

Заполненную форму необходимо выслать: safety@iibr.ru

4

Материалы для пациентов

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ПРИНИМАЮЩЕГО ПРЕПАРАТ ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг

ФИО пациента:	
Дата начала приема препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР:	
Название учреждения:	
ФИО лечащего врача:	
Номер телефона лечащего врача:	

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию, прежде чем применять лекарственный препарат ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР. Эта информация не заменяет консультацию с лечащим врачом о Вашем состоянии здоровья или лечении и носит справочный характер.

Ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР для получения полной информации о препарате.

Предъявите Памятку медицинскому работнику, участвующему в оказании Вам медицинской помощи.

ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР – это лекарственный препарат, используемый для лечения рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза у взрослых.

ЕСЛИ У ВАС РАЗВИЛИСЬ КАКИЕ-ЛИБО ИЗ СЛЕДУЮЩИХ СИМПТОМОВ, ПОЖАЛУЙСТА, НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ:

- Ваша кожа или белки глаз пожелтели, темная моча, тошнота или рвота и боли в животе. Это может свидетельствовать о проблемах с печенью.

• Высокая температура, дрожь, озноб, увеличенные лимфоузлы, уменьшенное или болезненное мочеиспускание или спутанность сознания. Эти симптомы могут свидетельствовать о развитии инфекционного процесса.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Не принимайте препарат ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР, если Вы:

❖ **имеете тяжелые нарушения функции печени.**

Препарат ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР 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-ХИМРАР;
- каждые 2 недели в течение 6 месяцев после начала приема препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР;
- и каждые 8 недель после этого периода или на основании клинических признаков и симптомов, таких как необъяснимая тошнота, рвота, боль в животе, повышенная утомляемость, анорексия или желтуха и/или потемнение мочи;
- при уровнях АЛТ в 2–3 раза выше верхней границы нормы мониторинг следует проводить еженедельно.

❖ **беременны или планируете беременность, или находитесь в детородном возрасте и не используете эффективные методы контрацепции.**

Препарат ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР может причинить вред Вашему будущему ребенку. **Женщинам детородного возраста, принимающим препарат ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР, следует сделать тест на беременность, прежде чем начать прием препарата.**

- При приеме препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР 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-ХИМРАР или в течение 2 лет после прекращения его приема, немедленно сообщите об этом своему

врачу. Вам может потребоваться применение ряда препаратов, ускоряющих выведение терифлуномида из организма для уменьшения риска развития пороков плода.

- ❖ если у Вас была аллергическая реакция на терифлуномид или лекарственный препарат под названием лефлуномид.

Прежде чем принимать препарат ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР

сообщите своему врачу обо всех своих заболеваниях, в том числе, если:

- у Вас есть 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 есть затруднения дыхания;
- у Вас высокое артериальное давление;
- Вы кормите грудью или планируете кормить грудью (неизвестно, проникает ли препарат ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР в грудное молоко). **Применение терифлуномида противопоказано в период грудного вскармливания.**

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

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

• КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Держатель РУ – ООО «ИИХР»

141401, Россия, Московская область, г.о.Химки, г.Химки, ул.Рабочая, д.2А, строение 1

Сообщить о нежелательных реакциях, случаях беременности: +7(495)995-49-41

e-mail: safety@iihr.ru, www.iihr.ru

**Общество с ограниченной ответственностью
«Исследовательский Институт Химического Разнообразия»
(ООО «ИИХР»)**

141401, Российская Федерация, Московская область, городской округ Химки,
город Химки, ул. Рабочая, д. 2А, строение 1, Тел.: (495) 995-49-41
ОКПО 46898839 ОГРН 1215000003987, ИНН/КПП 5047247179/504701001

№ 26/2026 от 07 апреля 2026 г.

На № _____ от _____

Информационное письмо
Специалистам здравоохранения

ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР (терифлуноמיד): важная информация по безопасности для врачей и пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

По согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения ООО «ИИХР» сообщает следующее:

- Лекарственный препарат ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР (МНН терифлуноמיד) применяется для терапии взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим склерозом
- Основными проблемами по безопасности при применении терифлуномида являются нарушение функции печени, артериальная гипертензия, гематологические нарушения, инфекции, острый панкреатит, тератогенность, прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия
- Пожалуйста ознакомьтесь с общей характеристикой лекарственного препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР
- С целью минимизации основных проблем по безопасности разработаны Материалы для врачей (включая форму отчета о течении и исходе беременности после приема препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР) и Материалы для пациентов
- Материалы для врачей (включая форму отчета о течении и исходе беременности после приема препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР) и Материалы для пациентов размещены на сайте ООО «ИИХР» (<https://iihr.ru>) и сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) (<https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/monitpringlp>)

Информацию о случаях подозреваемых нежелательных реакций и случаях беременности во время приема препарата ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР просим направлять:

141401, Россия, Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1

тел.: +7 (495) 995-49-41

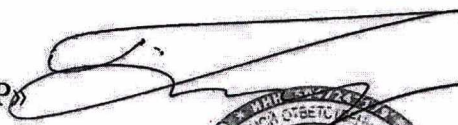
e-mail: safety@iihr.ru

www.iihr.ru

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в соответствии с требованиями российского законодательства в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

С уважением,

Генеральный директор ООО «ИИХР»



Н.А.Папазова

