



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

26 ДЕК 2023 № 014-1196/23

На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Инфликсимаб
(МНН – Инфликсимаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств обновленные образовательные материалы, разработанные АО «БИОКАД» в качестве дополнительной меры минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Инфликсимаб, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Приложение: Памятка для пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Субъекты обращения
лекарственных средств

Памятка для пациента

Инфликсимаб

Памятка для пациента

Ф.И.О. пациента: _____

Ф.И.О. лечащего врача: _____

Телефон врача _____

Эта Памятка содержит важную информацию о безопасности, которую необходимо знать до и во время лечения лекарственным препаратом (ЛП) Инфликсимаб.

Пожалуйста, прочитайте инструкцию по медицинскому применению ЛП Инфликсимаб перед началом лечения.

Предъявляйте эту Памятку любому врачу, к которому Вы обращаетесь.

Дата начала терапии ЛП Инфликсимаб:

Последние введения препарата:

Важно, чтобы Вы или Ваш врач записали номер серии и торговое наименование ЛП.

При заполнении новой Памятки, пожалуйста, сохраняйте данную Памятку в течение 4 месяцев от этой даты.

Попросите своего врача отметить метод и дату последнего(их) обследования(й) на туберкулез:

Метод: _____

Дата: _____

Результат: _____

Метод: _____

Дата: _____

Результат: _____

При каждом посещении любого врача, пожалуйста, убедитесь, что у Вас есть список всех лекарственных средств, которые вы принимаете.

Список принимаемых лекарственных препаратов:

Инфекции

До начала лечения ЛП Инфликсимаб:

- Сообщите врачу если у Вас есть любая инфекция, даже незначительная.

- Очень важно сообщить врачу, если Вы когда-либо болели туберкулезом, или у Вас был или есть в настоящее время контакт с лицами, у которых диагностирован туберкулез. Врач проведет Вам обследование на туберкулез. Попросите врача отметить в этой карте дату и метод последнего(их) обследования(й) на туберкулез.

- Сообщите врачу, если Вы инфицированы вирусом гепатита В или подозреваете, что могли быть инфицированы.

В ходе лечения ЛП Инфликсимаб:

- Незамедлительно сообщите своему врачу, если у Вас появились признаки инфекции: жар/повышение температуры тела, чувство усталости, кашель (постоянный), одышка, снижение массы тела, ночная потливость, диарея, повреждения на коже, проблемы с зубами, жжение при мочеиспускании или «гриппоподобные» симптомы.

Беременность, грудное вскармливание и вакцинация

- Если Вы получали Инфликсимаб во время беременности или кормления грудью, важно сообщить об этом педиатру до того, как Ваш ребенок получит какую-либо вакцину. Ваш ребенок не должен получать «живые вакцины», например, БЦЖ (необходима для профилактики туберкулеза) в течение 12 месяцев после рождения или во время грудного вскармливания, если педиатр не рекомендовал иное.

Пожалуйста, сохраняйте эту Памятку в течение 4 месяцев после последнего введения ЛП Инфликсимаб или, в случае применения во время беременности, в течение 12 месяцев после рождения ребенка. Побочные эффекты могут возникнуть через длительное время после последнего введения инфликсимаба.

Если у Вас появились нежелательные реакции (НР), связанные с приемом ЛП Инфликсимаб производства АО «БИОКАД», сообщите об этом своему лечащему врачу.

Известные аллергические реакции: _____

Также можно передать эту информацию в АО «БИОКАД» любым удобным способом:

- по электронной почте: safety@biocad.ru
- по почте: 198515, Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи., 34-А
- по факсу с пометкой «фармаконадзор»: 8 (812) 380-49-33 доб. 8639
- по телефону: 8 (812) 380-49-33
- заполнить онлайн форму на сайте <https://biocad.ru/farmakonadzor>