



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

17.12.2024 № 014-1446/24

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Энбрел® (Этанерцепт)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы, разработанные ООО «Пфайзер Инновации» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Энбрел® (МНН – Этанерцепт).

Приложение: Памятка для пациента на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2615639

Памятка для пациента
Энбрел/Энбрел Лио и Энбрел Май Клик
(этанерцепт)

Эта памятка содержит выборочную важную информацию по безопасности препарата, содержащего этанерцепт, с которой Вам необходимо ознакомиться перед началом применения и/или во время лечения этим препаратом.

Если у Вас остались вопросы после прочтения этой Памятки, обратитесь к своему лечащему врачу за разъяснениями.

ВАЖНО:

Перед началом терапии препаратом, содержащим этанерцепт внимательно ознакомьтесь с его инструкцией по медицинскому применению (Листок-вкладыш)

- Показывайте эту памятку каждому врачу, принимающему участие в Вашем лечении.

- Храните эту памятку при себе в течение 2-х месяцев после завершения применения препарата, содержащего этанерцепт, так как нежелательные явления могут проявиться после введения его последней дозы.

- **В этой памятке указаны не все нежелательные реакции препарата**

- Если у Вас остались вопросы после прочтения инструкции по медицинскому применению (Листок-вкладыш), пожалуйста проконсультируйтесь с лечащим врачом для получения дополнительной информации о нежелательных реакциях препарата.

Пожалуйста запишите торговое наименование, дозировку и номер серии препарата, который принимаете Вы или Ваш ребенок:

Торговое наименование: _____

Номер серии лекарственного препарата _____

Инфекции

При применении препарата, содержащего этанерцепт, может повышаться риск развития инфекций, некоторые из них могут быть серьезными.

- Препарат, содержащий этанерцепт, противопоказан при активных инфекциях, включая хронические или локализованные инфекции, а также в случае инфекции крови (сепсиса) или риска возникновения сепсиса.
- Если у Вас или Вашего ребенка развивается инфекция или в прошлом были частые или длительные инфекции, сообщите об этом врачу, так как, вероятно, потребуется дополнительный контроль в ходе лечения этим препаратом.
- Если у Вас или Вашего ребенка появились симптомы, указывающие на развитие инфекции, такие как повышенная температура тела, постоянный кашель, потеря веса тела, вялость, немедленно обратитесь к врачу.
- Если Вы или Ваш ребенок когда-либо болели туберкулезом или находились в тесном контакте с человеком, больным туберкулезом, перед началом лечения могут потребоваться дополнительные обследования. Также если во время или после терапии у Вас или Вашего ребенка появляются симптомы туберкулеза (например, постоянный кашель, потеря веса, вялость, потливость, лихорадка) немедленно сообщите об этом врачу.
- Попросите лечащего врача записать даты проведения и результаты последнего обследования на туберкулез ниже:

Диагностическая процедура:

Дата: _____

Результаты:

- Пожалуйста, попросите своего лечащего врача записать наименования других принимаемых Вами или Вашим ребенком препаратов, которые могут повысить риск возникновения инфекции:

Хроническая сердечная недостаточность

Если у Вас или Вашего ребенка появились симптомы, указывающие на развитие или ухудшение хронической сердечной недостаточности, такие как одышка, отек лодыжек, постоянный кашель или усталость, немедленно обратитесь к врачу.

Дополнительная информация

(заполните, пожалуйста):

- *ФИО пациента:*

- *ФИО лечащего врача:*

- *Контакты лечащего врача:*

Если Вы наблюдаете развитие нежелательных реакций у Вас или у Вашего ребенка, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщайте о любых нежелательных реакциях, в том числе не указанных в данной памятке.

О развитии нежелательных реакций Вы так же можете сообщить самостоятельно в государственный уполномоченный орган Вашей страны через национальную систему отчетности по контактам ниже:

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ "Нурсаулет 2")
Тел.: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

МЗ РБ РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, Беларусь, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Тел.: +375 17 231 85 14
Электронная почта: rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.rceth.by

Также о развитии нежелательных реакций можно сообщить организациям на территории стран Евразийского экономического союза, принимающим претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственных за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Республика Казахстан:

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике

Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, пр. Н.Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Электронная почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной»
(Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Электронная почта: Russia@pfizer.com

Республика Беларусь

Представительство частной компании с ограниченной ответственностью
«Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

Адрес: 220036 Минск, Республика Беларусь, пр. Дзержинского, 8, офис 403

Тел.: + 375 17 3093800

Факс: + 375 17 3093819

Электронная почта: belarusro@pfizer.com

*Сообщая о нежелательных реакциях, Вы вносите свой вклад в
предоставление дополнительной информации о безопасности препарата*

Торговые наименования препарата в странах ЕАЭС:

Энбрел – Российская Федерация

Энбрел – Республика Беларусь

Энбрел Лио и Энбрел Май Клик – Республика Казахстан