



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

26.02.2026 № 01И-152/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об образовательных материалах  
по безопасности лекарственного  
препарата Лимирис® (канакинумаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательный материал для пациентов, разработанный АО «ГЕНЕРИУМ» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Лимирис® (канакинумаб), раствор для подкожного введения, 150 мг/мл.

Приложение: Карточка-памятка пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2626693

## ЛИМИРИС® (КАНАКИНУМАБ) КАРТОЧКА - ПАМЯТКА ПАЦИЕНТА

### Важная информация для пациента

Препарат Лимирис® (канакинумаб)  
150 мг для подкожной инъекции

разработан компанией АО «ГЕНЕРИУМ» для лечения:

- Синдромов периодической лихорадки, включая: Криопирин-ассоциированные периодические синдромы (CAPS), Периодический синдром, ассоциированный с рецептором ФНО (TRAPS), Синдром гипериммуноглобулинемии D (HIDS)/ Дефицит мевалонаткиназы (MKD), Семейную средиземноморскую лихорадку (FMF);
- Болезни Стилла, включая болезнь Стилла взрослых (БСВ) и системный ювенильный идиопатический артрит (сЮИА);
- Приступов подагрического артрита у взрослых.

#### ДО начала лечения препаратом Лимирис®:

**Инфекции:** Вам не следует лечиться канакинумабом, если у Вас или Вашего ребенка есть какая-либо активная инфекция, требующая медицинского вмешательства.

**Вакцинация:** Перед началом лечения канакинумабом обсудите с врачом все прививки, которые необходимо сделать Вам или Вашему ребенку.

#### ВО ВРЕМЯ лечения препаратом Лимирис®:

- ✓ **Риск инфекций:** использование канакинумаба связано с повышенным риском инфекций, включая серьезные инфекции;
- ✓ **Если у Вас или Вашего ребенка разовьется инфекция, то лечение канакинумабом может потребоваться прервать.** Немедленно сообщите врачу, если у Вас или Вашего ребенка лихорадка, которая длится более 3 дней, или другие симптомы, которые могут быть вызваны инфекцией.



Незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас или Вашего ребенка появятся такие симптомы, как:

- ✓ Лихорадка, дрожь, озноб, недомогание, кашель, мокрота, затруднённое дыхание или головная боль, или боль в теле, горле, груди, ушах, или
- ✓ Постоянный кашель, потеря аппетита, язвы в полости рта, потеря веса и субфебрильная температура, или
- ✓ Локальное покраснение, горячая или припухшая кожа, или воспаление подкожной жировой ткани (флегмона), или
- ✓ Атипичная распространенная сыпь, которая может сочетаться с высокой температурой и увеличенными лимфатическими узлами

**Беременность:** если Вы получали канакинумаб во время беременности, важно, чтобы Вы сообщили об этом врачу или медсестре ребенка, прежде чем делать какие-либо прививки Вашему ребенку. Ваш ребенок не должен получать живые вакцины в течение как минимум 16 недель после того, как Вы получили последнюю дозу канакинумаба перед родами.

## ЛИМИРИС® (КАНАКИНУМАБ) КАРТОЧКА - ПАМЯТКА ПАЦИЕНТА

### Важная информация для пациента

**ПОКАЗАНИЕ К ЛЕЧЕНИЮ:** \_\_\_\_\_

При посещении врача обязательно возьмите с собой **СПИСОК ВСЕХ ЛЕКАРСТВ**, которые Вы или Ваш ребенок принимает.

ФИО пациента: \_\_\_\_\_

Для детей: имя родителя/опекуна: \_\_\_\_\_

Дата введения первой дозы канакинумаба: \_\_\_\_\_

Введенная доза канакинумаба: \_\_\_\_\_

ФИО лечащего врача: \_\_\_\_\_

Телефон лечащего врача: \_\_\_\_\_

### СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ:

Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре. Это касается любых нежелательных реакций, даже если они не указаны в этой карточке-памятке или Листке-Вкладыше. Сообщая о побочных эффектах, Вы можете помочь предоставить больше информации о безопасности препарата Лимирис®.

Если у Вас остались вопросы, или в случае нежелательной реакции, пожалуйста, свяжитесь с АО «ГЕНЕРИУМ»: тел. +7 (495) 988-47-94, e-mail: [rv@generium.ru](mailto:rv@generium.ru) или обратитесь на веб.страницу [www.generium.ru](http://www.generium.ru)