



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

22.08.2023 № 072-714/23

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности применения
лекарственного препарата
ИЛСИРА® (МНН – Левилимаб)



2569874

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы, разработанные АО «БИОКАД» в качестве дополнительной меры минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата ИЛСИРА® (левилимаб), раствор для подкожного введения, 180 мг/мл.

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

А.В. Самойлова

Памятка для пациента

Илсира® (левилимаб)

Эта Памятка содержит информацию о препарате, которую Вы должны знать до начала и во время лечения ревматоидного артрита препаратом Илсира®.

Сохраняйте эту Памятку при себе и предъявляйте при обращении за любой медицинской помощью.

В этой Памятке указаны не все возможные побочные эффекты (нежелательные реакции) препарата Илсира® (левилимаб). Для получения дополнительной информации прочитайте, пожалуйста, инструкцию по медицинскому применению.

Незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, если во время или после лечения препаратом Илсира® у Вас появляются такие симптомы как повышение температуры тела, озноб, длительный кашель, снижение веса, боль в горле, жгучая боль при мочеиспускании, слабость или общее недомогание. Это могут быть признаки инфекции.

Применение препарата Илсира® может усугубить существующую инфекцию или повысить вероятность заражения новой инфекцией. Вы не должны получать препарат Илсира®, если у Вас на данный момент имеется активный инфекционный процесс.

- Сообщите своему лечащему врачу если у Вас в настоящее время есть инфекция, или если у Вас есть длительные или повторяющиеся инфекции.
- Вам должны провести скрининг на туберкулез и убедиться, что у Вас нет активного туберкулеза до начала лечения препаратом Илсира®.
- Поговорите со своим лечащим врачом о любых прививках, которые могут Вам понадобиться, прежде чем Вы начнете лечение препаратом Илсира®.
- Обсудите со своим лечащим врачом о возможности отложить следующее введение препарата, если у Вас есть признаки инфекции любого рода (даже насморк) во время запланированного лечения.
- Прочтите инструкцию по медицинскому применению препарата Илсира® для получения полной информации.

Сохраняйте эту Памятку в течение как минимум 3-х месяцев после приема последней дозы Илсиры®, поскольку побочные эффекты (нежелательные реакции) могут проявляться в течение некоторого времени после приема последней дозы препарата. Если у Вас есть какие-либо побочные эффекты (нежелательные реакции), и Вы получали лечение препаратом Илсира® в прошлом, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах (нежелательных реакциях), развившихся при применении лекарственного препарата Илсира® производства 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>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности препарата.

Информация о лечении и контактная информация для Вас и медицинских работников:

Начало терапии препаратом Илсира®: __. __. ____

Ф.И.О. пациента _____

Тел. _____

Контактное лицо при возникновении экстренной ситуации:

Ф.И.О. _____

Тел. _____

Ф.И.О. лечащего врача _____