



2574734

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъекты обращения
лекарственных средств

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

13.11.2023 № 014-963/23

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности применения
лекарственного препарата
Энспринг® (МНН – Сатрализумаб)

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 «Рош-Москва» в качестве дополнительных мер по минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Энспринг®, раствор для подкожного введения, 120 мг/мл.

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

А.В. Самойлова

Контактная информация

Полное имя пациента:

Полное имя врача:

Номер телефона врача:

Дата начала применения препарата Энспринг®:

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Вы можете помочь, сообщая о любых возникающих у вас нежелательных явлениях (побочных эффектах). См. последнюю страницу, где указано, как сообщать информацию о нежелательных явлениях в компанию



Важная информация по безопасности для пациентов, применяющих препарат ▼ЭНСПРИНГ® (сатрализумаб)

Карточка пациента

! Покажите эту карточку любому врачу, назначающему вам лечение.



Энспринг® может снизить способность Вашего организма бороться с инфекциями.

Немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом, если Вы плохо себя чувствуете или у вас есть такие признаки инфекции (**независимо от того, повышена ли у вас температура тела или нет**), как:

- озноб, чувство усталости, мышечные боли, непрекращающийся кашель или боль в горле;
- покраснение кожи, отечность, слабость, болевые ощущения, изъязвления на теле;
- диарея, боль в животе или тошнота;
- жжение при мочеиспускании или учащенное мочеиспускание.

Это связано с тем, что Вам может потребоваться **отложить применение следующей дозы препарата Энспринг®**, если у Вас активная инфекция (в том числе простуда).

Информация для лечащего врача

Данному пациенту было назначено применение препарата Энспринг® (Сатрализумаб), **что может повысить его восприимчивость к инфекции.**

- Немедленно оцените наличие или отсутствие инфекции
- На фоне терапии препаратом Энспринг® может быть снижен уровень некоторых показателей, используемых для оценки потенциальной инфекции, например, количество нейтрофилов в крови, С-реактивный белок.
- Как можно скорее свяжитесь с врачом, назначившим препарат, возможно, ему придется рекомендовать отложить применение препарата Энспринг® до момента купирования инфекции.

Дополнительную информацию о препарате Энспринг® см. в инструкции по медицинскому применению (www.roche.ru).

Передача информации по безопасности

Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности препарата, передав сообщения о нежелательных явлениях, ассоциированных с использованием препарата Энспринг® (сатрализумаб) в компанию АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.») по электронной почте moscow.ds@roche.com или через форму обратной связи на сайте www.roche.ru.

Контактные данные компании

АО «Рош-Москва»

Телефон: +7 (495) 229 29 99, Факс: +7 (495) 229 79 99;

e-mail: moscow.ds@roche.com (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: moscow.medinfo@roche.com (для получения медицинской информации по препарату);

e-mail: russia.qa@roche.com (для сообщения о жалобах на качество)

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

