



Nazarbayev Ave. 100/4
Almaty, 050000
tel.: +7(727) 250 09 16
e-mail: pfizerkazakhstan@pfizer.com

Исх.№188-ЕАЭС от 16.04.2025

РГП на ПХВ «Национальный центр
экспертизы лекарственных средств и
медицинских изделий» Комитета
медицинского и фармацевтического контроля
МЗ РК

*Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и
качества ЛС*

Уважаемые господа!

Филиал Компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан выражает свое глубокое почтение и в рамках одобренного решением Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК от 12.02.2025 г. Плана по управлению рисками ЕАЭС для препарата **«Энбрел Лио, 25 мг, лиофилизат и растворитель для приготовления раствора для подкожного введения»** (номер Регистрационного удостоверения: **ЛП-№007800-РГ-KZ**, дата регистрации: 12.02.2025 г.), «ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ДЛЯ ЭТАНЕРЦЕПТА ДЛЯ ЕАЭС», обращается с просьбой о размещении на интернет-портале РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля (<https://www.ndda.kz/>) информации о дополнительных мерах минимизации рисков при применении препарата «Энбрел Лио, 25 мг, лиофилизат и растворитель для приготовления раствора для подкожного введения» – **«Памятка для пациента»** (документ прилагается в приложении №1).

Обращаем Ваше внимание, что план управления рисками для лекарственного препарата этанерцепт (Энбрел Лио) для ЕАЭС и материалы с дополнительными мерами минимизации рисков, а именно, «Памятка для пациента» (Приложение 1 к данному письму), согласованы КМФК МЗ РК 12.02.2025 г.

Данные материалы предназначены для распространения среди специалистов сферы здравоохранения, назначающих терапию препаратом «Энбрел Лио, 25 мг, лиофилизат и растворитель для приготовления раствора для подкожного введения».

С уважением,

Руководитель отдела регистрации

А. Мухамеджан

Исполнитель:

Скакова Айжан

+7 747 137 44 14

ai-zhan.skakova@pfizer.com



Приложение №1

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.

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

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**
- Пожалуйста ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению (Листок-вкладыш) лекарственного препарата, содержащего этанерцепт или 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 или ухудшение симптомов 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 Байконыр, 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:

Фиалиал 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

Пациентке арналған жадынама
Энбрел/Энбрел Лио және Энбрел Май Клик
(этанерцепт)

Бұл жадынамада құрамында этанерцепт бар препараттың қауіпсіздігіне қатысты таңдамалы маңызды ақпарат бар, Сіз осы препаратты қолдануды бастар алдында және/немесе емделу кезінде онымен танысып шығуыңыз қажет.

Егер Сізде осы Жадынаманы оқып шыққаннан кейін сұрақтарыңыз бар болса, түсініктеме алу үшін емдеуші дәрігеріңізге жүгініңіз.

Құрамында этанерцепт бар препаратпен емді бастар алдында оның медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен (Қосымша парақ) мұқият танысып шығуыңыз

МАҢЫЗДЫ:

Құрамында этанерцепт бар препаратпен емді бастар алдында оның медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен (Қосымша парақ) мұқият танысып шығуыңыз

- Осы жадынаманы Сізді емдеуге қатысатын әрбір дәрігерге көрсетіңіз.
- Осы жадынаманы құрамында этанерцепт бар препаратты қолдану аяқталғаннан кейін 2 ай бойы сақтап қойыңыз, өйткені жағымсыз құбылыстар оның соңғы дозасын енгізгеннен кейін пайда болуы мүмкін.

- **Бұл жадынамада препараттың жағымсыз реакцияларының барлығы көрсетілмеген**
- Құрамында этанерцепт бар дәрілік препараттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен (Қосымша парақ) танысып шығуыңызды өтінеміз немесе препараттың жағымсыз реакциялары туралы қосымша ақпарат алу үшін емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Сіз немесе Сіздің балаңыз қабылдайтын препараттың саудалық атауын, дозасын және серия нөмірін жазып алуыңызды өтінеміз:

Саудалық атауы: _____

Дәрілік препараттың серия нөмірі _____

Инфекциялар

Құрамында этанерцепт бар препаратты қолданған кезде инфекцияның даму қаупі жоғарылауы мүмкін, олардың кейбіреулері күрделі болуы мүмкін.

- Құрамында этанерцепт бар препаратты созылмалы немесе жергілікті инфекцияларды қоса, белсенді инфекцияларда, сондай-ақ қан инфекциясы (сепсис) жағдайында немесе сепсистің пайда болу қаупінде қолдануға болмайды.
- Егер Сізде немесе Сіздің балаңызда инфекция дамыса немесе бұрын жиі немесе ұзаққа созылған инфекциялар болса, бұл туралы дәрігерге хабарлаңыз, өйткені осы препаратпен емдеу барысында қосымша бақылау қажет болуы ықтимал.
- Егер Сізде немесе Сіздің балаңызда дене температурасының жоғарылауы, ұдайы жөтелу, дене салмағының азаюы, сылбырлық сияқты инфекцияның дамуын көрсететін симптомдар пайда болса, дереу дәрігерге жүгініңіз.
- Егер Сіз немесе Сіздің балаңыз бір кезде туберкулезбен ауырған болса немесе туберкулезбен ауырған адаммен тығыз байланыста болса, емдеуді бастар алдында қосымша тексеру қажет болуы мүмкін. Сондай-ақ егер ем кезінде немесе емнен кейін Сізде немесе Сіздің балаңызда туберкулездің симптомдары (мысалы, ұдайы жөтелу, салмақ жоғалту, сылбырлық, тершендік, қызба) пайда болса, бұл туралы дереу дәрігерге хабарлаңыз.
- Емдеуші дәрігерден төменде туберкулезге соңғы тексеру жүргізілген күнді және нәтижелерін жазып қоюын сұраңыз:

Диагностикалық емиара:

Күні: _____

Нәтижелері:

- Емдеуші дәрігеріңізден Сіз немесе Сіздің балаңыз қабылдап жүрген, инфекцияның туындау қаупін арттыруы мүмкін басқа препараттардың атауларын жазып қоюын сұраңыз:

Жүректің созылмалы жеткіліксіздігі

Егер Сізде немесе Сіздің балаңызда жүректің созылмалы жеткіліксіздігінің дамуын немесе нашарлауын көрсететін симптомдар немесе енгігу, тобықтың ісінуі, ұдайы жөтелу немесе шаршау сияқты жүректің созылмалы жеткіліксіздігі симптомдарының нашарлауы пайда болса, дереу дәрігерге жүгініңіз.

Қосымша ақпарат

(толтыруды өтінеміз):

- *Пациенттің ТАӘ:*

- *Емдеуші дәрігердің ТАӘ:*

- *Емдеуші дәрігердің байланысу деректері:*

Егер Сіз өзіңізде немесе балаңызда жағымсыз реакциялардың дамығанын байқасаңыз, бұл туралы емдеуші дәрігерге хабарлаңыз.

Кез келген жағымсыз реакциялар, оның ішінде осы жадынамада көрсетілмегендері туралы да хабарлаңыз.

Жағымсыз реакциялардың дамуы туралы Сіз сонымен қатар Сіздің елдегі мемлекеттік уәкілетті ұйымға ұлттық есеп беру жүйесі арқылы төмендегі байланыс деректері бойынша өз бетіңізше хабарлай аласыз:

Қазақстан Республикасы:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Мекенжайы: 010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов көш. 13 (БО "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235-135

Электронды пошта: farm@dari.kz

Ресей Федерациясы

Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі Федералдық қызметі

Мекенжайы: 109012, Мәскеу, Славян алаңы, 4-үй, құр.1.

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронды пошта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайты:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Беларусь Республикасы

БР ДСМ «Денсаулық сақтаудағы сараптамалар мен сынақтар орталығы» РБК

Мекенжайы: 220037, Беларусь, Минск қ., Товарищеский шолақ к-сі, 2а

Тел.: +375 17 231 85 14

Электронды пошта: rceth@rceth.by

«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайты:

www.rceth.by

Сонымен қатар жағымсыз реакциялардың дамуы туралы Еуразиялық экономикалық одақ елдерінің аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы туралы шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымдарға хабарлауға болады:

Қазақстан Республикасы:

Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) компаниясының Қазақстан Республикасындағы филиалы

Мекенжайы: 050000, Алматы қ., Медеу ауданы, Н.Назарбаев даңғылы 100/4 үй

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Электронды пошта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Ресей Федерациясы

«Пфайзер Инновации» ЖШҚ

Мекенжайы: 123112, Москва, Пресненская жағалауы., 10-үй, «Башня на Набережной» БО (С блогы)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Электронды пошта: Russia@pfizer.com

Беларусь Республикасы

«Pfizer Export B.V.» (Нидерланды Корольдігі) жауапкершілігі шектеулі жеке компаниясының Беларусь Республикасындағы өкілдігі

Мекенжайы: 220036 Минск, Беларусь Республикасы, Дзержинский даңғылы, 8, 403-кеңсе

Тел.: + 375 17 3093800

Факс: + 375 17 3093819

Электронды пошта: belarusro@pfizer.com

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препараттың қауіпсіздігі туралы қосымша ақпарат ұсынуға өз үлесіңізді қосасыз

Препараттың ЕАЭО елдеріндегі саудалық атаулары:

Энбрел – Ресей Федерациясы

Энбрел – Беларусь Республикасы

Энбрел Лио және Энбрел Май Клик – Қазақстан Республикасы