



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru



2591625

Субъекты обращения
лекарственных средств

10.06.2024 № 024 ~ 624 / 24

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата ТРИБУВИА®
(МНН – Сенипрутуг)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для пациентов, разработанные АО «БИОКАД» в качестве дополнительной меры минимизации возможных рисков, связанных с применением лекарственного препарата ТРИБУВИА® (МНН – Сенипрутуг), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл.

Приложение: Памятка для пациента на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА**Памятка для пациента, получающего лекарственный препарат (ЛП) ТРИБУВИА (сенипрутуг)****Почему мне дали эту карточку-памятку?**

ЛП, которое Вы получаете, может вызывать нежелательные реакции при введении (инфузионные реакции), а также повысить вероятность заражения инфекцией. В этой памятке описано:

- Что Вам необходимо узнать перед применением ЛП ТРИБУВИА
- Каковы признаки инфузионных реакций и инфекции
- Что делать, если Вы думаете, что у Вас развивается инфузионная реакция или возникла инфекция

На обратной стороне карточки-памятки также указано Ваше имя, имя и телефонный номер Вашего врача.

Что мне необходимо делать с этой карточкой-памяткой?

- Всегда держите карточку-памятку при себе, например, в кошельке или сумке, как минимум, в течение года после введения последней дозы ЛП ТРИБУВИА. Это связано с тем, что в течение некоторого времени после применения ЛП возможно развитие нежелательных реакций.
- Покажите эту карточку-памятку любому врачу, медсестре или стоматологу, которого Вы посещаете, а не только специалисту, который выписал Вам ЛП ТРИБУВИА.

Когда мне не следует применять ЛП ТРИБУВИА?

Лечение ЛП ТРИБУВИА противопоказано, если:

- у Вас имеется аллергия на сенипрутуг или другие компоненты препарата;
- у Вас ранее развивались реакции при введении биологических препаратов,

Каковы признаки заражения инфекцией?

Следующие признаки указывают на возможную инфекцию:

- повышенная температура тела или озноб;
- кашель, который не прекращается;
- герпетические высыпания на губах, гениталиях, опоясывающий герпес;
- общее плохое самочувствие или слабость.

Что еще я должен сделать?

Если вы наблюдаете один из вышеперечисленных признаков, немедленно сообщите врачу или медсестре. Не пытайтесь самостоятельно лечить симптомы другими лекарствами.

В ситуации получения медицинской помощи, сообщите врачу, что получаете ЛП ТРИБУВИА и покажите данную памятку.

Что еще я должен знать?

Во время лечения ЛП ТРИБУВИА нельзя применять некоторые вакцины. При необходимости вакцинации проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

При применении ЛП ТРИБУВИА теоретически может быть повышен риск развития онкологических заболеваний. До начала и во время терапии необходимо проходить рекомендованные по возрасту и полу обследования (скрининг) для своевременного выявления опухолей.

Где я могу получить более подробную информацию?

Необходимо ознакомиться с листком-вкладышем ЛП ТРИБУВИА. Убедитесь, что врач предоставил Вам листок-вкладыш до введения ЛП ТРИБУВИА.

созданных с помощью методов генной инженерии;

- у Вас имеется активная инфекция или злокачественное новообразование или серьезная проблема с иммунной системой;
- Вы беременны или кормите грудью;
- Ваш возраст младше 18 лет.

Расскажите Вашему врачу или медсестре, если ранее Вы принимали лекарственные средства, влияющие на иммунную систему, включая препараты химиотерапии.

Даты введения ЛП и контактная информация

Дата последней инфузии: _____

Дата первой инфузии: _____

ФИО пациента: _____

ФИО врача: _____

Контактная информация врача: _____

К посещению врача подготовьте список всех лекарственных средств, которые Вы принимаете в настоящее время.

Обратитесь к Вашему врачу или медсестре, если у Вас возникли вопросы по поводу информации в этой карточке-памятке.

Если у Вас появились нежелательные реакции, связанные с применением ЛП ТРИБУВИА, сообщите об этом лечащему врачу.

Так же можно передать эту информацию в 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>

Каковы признаки инфузионной реакции?

При внутривенном введении ЛП ТРИБУВИА следующие признаки указывают на развитие инфузионной реакции: лихорадка, головная боль, озноб или жар, рвота, тошнота, высыпания на коже или зуд, боли и дискомфорт в животе или в грудной клетке, боль в горле, слабость, повышение или понижение артериального давления, одышка, учащение или замедление сердцебиения, покраснение кожи, затруднение дыхания, боль в мышцах, головокружение.

Немедленно сообщите лечащему врачу или медсестре, если у Вас возникли какие-либо из перечисленных симптомов в процессе введения или в течение 24 часов после инфузии ЛП ТРИБУВИА.

Для предотвращения или снижения риска развития инфузионных реакций Вам будут назначены дополнительные лекарственные препараты перед каждым введением ЛП ТРИБУВИА. От соблюдения режима их приема зависит переносимость инфузии. Часть из дополнительных препаратов необходимо принять самостоятельно в соответствии с рекомендациями врача:

• Препараты, принимаемые вечером накануне инфузии:

1. _____
название, количество/доза

2. _____
название, количество/доза

• Препараты, принимаемые утром в день инфузии:

1. _____
название, количество/доза

2. _____
название, количество/доза