

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ**

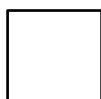


**ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: pharm@dlsmi.kg

720044, Кыргызская Республика
г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: pharm@dlsmi.kg

№ _____
На № _____ от _____



Г

Л

**Руководителю Агентского офиса
«Хоффманн-ля-Рош Лтд»
В Кыргызской Республике
Галиевой Чолпон Урпековне
г. Бишкек, ул. Ахунбаева 127/1
Тел.: +312 299 292**

На исх. №16 от 25.04.2025г.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее ДЛС и МИ) рассмотрев Ваше обращение относительно рассмотрения распространения непромоционального материала на лекарственный препарат Мабтера (ритуксимаб), сообщает следующее.

ДЛС и МИ рассмотрел предлагаемые информационные материалы и не имеет возражений для распространения нижеследующего материала:

- 1) Памятка для пациента при неонкологических показаниях.

Директор

Бекбоев К.Т.

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА ПРИ НЕОНКОЛОГИЧЕСКИХ ПОКАЗАНИЯХ

Памятка для пациента, принимающего препарат Мабтера по неонкологическим показаниям

Почему мне дали эту карточку-памятку?

Лекарственный препарат, который вы принимаете, может повысить вероятность заражения инфекцией. В этой памятке описано:

- Что вам необходимо узнать перед использованием препарата Мабтера
- Каковы признаки инфекции
- Что делать, если вы думаете, что у вас возникла инфекция

На обратной стороне карточки-памятки также указано ваше имя, имя вашего врача и телефонный номер.

Что мне необходимо делать с этой карточкой-памяткой?

- Всегда держите карточку-памятку при себе, например, в кошельке или бумажнике.
- Покажите эту карту любому врачу, медсестре или стоматологу, которого вы посещаете, а не только специалисту, который выписал вам препарат Мабтера. Храните при себе карточку-памятку пациента на протяжении 2 лет после введения последней дозы препарата Мабтера. Это связано с тем, что через несколько месяцев после приема препарата у вас могут возникнуть побочные эффекты.

Когда мне не следует принимать Мабтера?

Не принимайте Мабтера, если у вас имеется активная инфекция или серьезная проблема с иммунной системой. Расскажите вашему врачу или медсестре о том, что ранее вы принимали лекарственные препараты, которые могут повлиять на вашу иммунную систему, включая препараты химиотерапии.

Каковы признаки заражения инфекцией?

Что еще я должен сделать?

В редких случаях Мабтера может вызвать серьезную инфекцию головного мозга, которая называется прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ). Она может привести к смертельному исходу.

- Признаки ПМЛ включают:
 - Спутанность сознания, потерю памяти или проблемы с мышлением.
 - Потерю равновесия или изменение походки или речи.
 - Снижение силы или слабость в одной стороне тела.
 - Нарушение четкости зрения или потеря зрения.

Если вы наблюдаете один из этих признаков, немедленно сообщите врачу или медсестре. Вы также должны сообщить, что принимаете препарат Мабтера.

Где я могу получить более подробную информацию?

Необходимо ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства Мабтера.

Дата начала приема препарата и контактная информация

Дата последней инфузии: _____

Дата первой инфузии: _____

ФИО пациента: _____

ФИО врача: _____

Контактная информация врача: _____

К посещению врача подготовьте список всех лекарственных препаратов, которые вы принимаете в настоящее время.

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

Ознакомьтесь со следующими возможными признаками инфекции: • Постоянно повышенная температура или непрекращающийся кашель. • Снижение веса. • Ощущение боли, если физической травмы нет. • Общее плохое самочувствие или вялость. Если вы наблюдаете один из этих признаков, немедленно сообщите врачу. Вы также должны сообщить, что принимаете препарат Мабтера.	
--	--

Передача информации по безопасности

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или медицинской сестрой, если у вас или у пациента возникнут какие-либо вопросы или проблемы.

Если у пациента наблюдаются какие-либо нежелательные явления, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или медицинской сестрой. Это относится к любым возможным нежелательным явлениям, даже если они не указаны в данной Карточке.

Сообщая о нежелательных явлениях, ассоциированных с использованием препарата Мабтера (ритуксимаб) в Агентский офис компании «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» в Кыргызской Республике вы или пациент можете помочь получить больше информации по безопасности этого лекарственного препарата.

Контактные данные компании

Просим обращаться в Агентский офис компании «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» в Кыргызской Республике в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата Мабтера (ритуксимаб).

- адрес: г.Бишкек, ул.Ахунбаева 127/1, 8 этаж, 808 каб.,
- Телефон: +996 (312) 299292
- e-mail: cholpon.galieva@gmail.com или moscow.ds@roche.com (для сообщения о нежелательных явлениях);
- e-mail: cholpon.galieva@gmail.com и/или ссылка сайт: <https://medinfo.roche.com/> (для получения медицинской информации по препарату);

Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых подозреваемых нежелательных явлениях.

- Формы и информацию для отчетности можно найти на официальном сайте Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики www.dlsmi.kg (рубрика «фармаконадзор»-«форма сообщения о побочной реакции»)