



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

28.01.2025 № 01ч-63/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об информационных материалах  
по безопасности лекарственного  
препарата Лансумио®  
(мосунетузумаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для пациентов, разработанные АО «Рош-Москва» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Лансумио® (МНН Мосунетузумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий.

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

А.В. Самойлова



2618211

Субъекты обращения  
лекарственных средств



**Важная информация по безопасности для пациентов, получающих Лансумио (мосунетузумаб)**

**Карточка пациента**

- Храните данную карточку при себе весь период применения Лансумио (мосунетузумаб).
- Покажите эту карточку любому врачу, который проводит Вам лечение

<линия сгиба>

**Информация для пациента/лица, осуществляющего уход**

**Незамедлительно обратитесь** к Вашему лечащему врачу или за экстренной помощью, если у Вас наблюдаются **любые** из следующих симптомов:

*Симптомы синдрома высвобождения цитокинов (СВЦ), на которые необходимо обращать внимание:*

- Повышенная температура тела (до 38°C или выше)
- Учащенное или нерегулярное сердцебиение
- Озноб или дрожь
- Спутанность сознания
- Ощущение сильной усталости или слабости
- Затруднение дыхания
- Головокружение или слабость
- Обморок или помутнение зрения
- Холодная или бледная липкая кожа
- Головная боль

*Симптомы синдрома нейротоксичности, связанного с иммунными эффекторными клетками (ICANS), на которые необходимо обращать внимание:*

- Спутанность сознания или дезориентация
- Галлюцинации (пациент видит, слышит или ощущает то, чего нет)
- Судороги
- Проблемы с речью (трудности с речью или изменение речи)
- Проблемы с критической оценкой (изменение мышления)
- Проблемы с памятью
- Неспособность сосредоточиться (трудности с поддержанием бодрствования)

Информация для лечащего врача

Этот пациент получает препарат Лансумио (мосунетузумаб). **Данный препарат может вызвать Синдром Высвобождения Цитокинов (СВЦ) и синдром нейротоксичности, связанный с иммунными эффекторными клетками (ICANS).**

- Незамедлительно оцените состояние пациента и проведите симптоматическое лечение.
- Меры, которые должны быть предприняты при подозрении на СВЦ, описаны в разделе 4.4 ОХЛП.
- Меры, которые должны быть предприняты при подозрении на ICANS, описаны в разделе 4.4 ОХЛП.
- При возможности, **свяжитесь с врачом, назначившим препарат** - возможно, ему потребуется изменить следующую инфузию препарата Лансумио (мосунетузумаб).

Контактная информация

Имя Пациента:

Имя врача, назначившего препарат:

Телефон врача, назначившего препарат:

Дата первого введения препарата Лансумио (мосунетузумаб):

Просим обращаться в АО "Рош-Москва" (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.») в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата Лансумио (мосунетузумаб)

АО "Рош-Москва"

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

e-mail: [moscow.ds@roche.ru](mailto:moscow.ds@roche.ru) (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: [moscow.medinfo@roche.ru](mailto:moscow.medinfo@roche.ru) (для получения медицинской информации по препарату);

Форма обратной связи на сайте: [www.roche.ru](http://www.roche.ru)