



2637612

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

14 ОКТ 2025

№

014-1046/25

На №

от

Об образовательных материалах
по безопасности лекарственного
препарата АЦЕЛЛБИЯ® (ритуксимаб)

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств обновленный образовательный материал для пациентов, разработанный АО «БИОКАД» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата АЦЕЛЛБИЯ® (ритуксимаб).

Приложение: Памятка для пациента, принимающего лекарственный препарат АЦЕЛЛБИЯ® по неонкологическим показаниям, на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Памятка для пациента, принимающего лекарственный препарат Ацеллбия по
неонкологическим показаниям**

**Памятка для пациента, получающего
лекарственный препарат Ацеллбия 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 применением препарата Ацеллбия
- Каковы признаки инфекции
- Что делать, если Вы думаете, что у Вас возникла инфекция

На обратной стороне карточки-памятки также указаны 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 бумажнике.
- Показывайте эту карточку-памятку любому врачу, медсестре или стоматологу, которого Вы посещаете, а не только специалисту, который назначил Вам препарат Ацеллбия.

Храните при себе карточку-памятку пациента на протяжении 2 лет после введения последней дозы препарата Ацеллбия. Это связано с тем, что через несколько месяцев после приема препарата у Вас могут развиваться побочные эффекты.

**Когда мне не следует принимать
лекарственный препарат Ацеллбия?**

Не принимайте препарат Ацеллбия, если у Вас имеется активная инфекция или серьезная проблема с иммунной системой.

Расскажите вашему врачу или медсестре, о том, что Вы принимаете или ранее принимали лекарственные препараты, которые могут повлиять на вашу иммунную систему, включая препараты химиотерапии.

Каковы признаки заражения инфекцией?

Ознакомьтесь со следующими возможными

Что еще я должен знать?

В редких случаях Ацеллбия может вызвать серьезную инфекцию головного мозга, которая называется «Прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия» (ПМЛ). Она может привести к смерти.

Признаки ПМЛ включают:

- Спутанность сознания, потерю памяти или проблемы с мышлением.
- Потерю равновесия или изменение походки или речи.
- Снижение силы или слабость с одной стороны тела.
- Нарушение четкости зрения или потеря зрения.

Если у Вас появится один из этих признаков, немедленно сообщите врачу или медсестре. Вы также должны сообщить им о вашем лечении препаратом Ацеллбия.

**Где я могу получить более подробную
информацию?**

Обратитесь к листку-вкладышу препарата Ацеллбия для получения дополнительной информации.

**Дата начала лечения препаратом 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.

признаками инфекции:

- Постоянно повышенная температура или непрекращающийся кашель.
- Снижение веса.
- Боль при отсутствии физической травмы.
- Общее плохое самочувствие или вялость.

Если Вы наблюдаете один из признаков, немедленно сообщите врачу. Вы также должны сообщить им о вашем лечении препаратом Ацеллбия.