



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

*23.11.2023 № 014 н 1025 / 23*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об информационных материалах  
по безопасности лекарственного  
препарата Ривия® (МНН – Этанерцепт)



2574889

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств Памятку для пациентов, разработанную ООО «ПСК Фарма» в качестве дополнительной меры минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Ривия® (МНН – Этанерцепт), раствор для подкожного введения, 50 мг/мл.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**ПАМ'ЯТКА ДЛ'Я  
ПАЦ'ЄНТА**

**РИВИЯ®**

**(этанерцепт)**

**раствор для подкожного введения,**

**50 мг/мл**

**Эта Памятка содержит в себе выборочную важную информацию по безопасности препарата Ривия® , с которой необходимо ознакомиться перед началом его применения.**

**Если у Вас остались вопросы после прочтения этой Памятки, пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом.**



**Перед началом терапии препаратом Ривия® внимательно ознакомьтесь с его инструкцией по медицинскому применению**

- Показывайте эту Памятку любому врачу или медицинскому работнику, к которому Вы или Ваш ребенок (если препарат назначен ему) обращаетесь.
- Держите при себе эту Памятку в течение 2 месяцев после завершения применения препарата Ривия®, так как побочные эффекты могут возникнуть после введения последней дозы препарата.

**В этой Памятке указаны не все нежелательные реакции препарата Ривия®**

- Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата Ривия®, или проконсультируйтесь с лечащим врачом для получения дополнительной информации о нежелательных реакциях препарата Ривия®.

**Пожалуйста, запишите торговое наименование и номер серии препарата Ривия® , который принимаете Вы или Ваш ребенок:**

Торговое  
наименование:

---

Номер серии:

---

## Инфекции

При применении препарата Ривия® может повышаться риск развития инфекций, некоторые из них могут быть серьезными.

- Прием препарата Ривия® 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 препаратом Ривия®.
- Если у Вас или Вашего ребенка появились симптомы, указывающие на развитие инфекции, такие как повышенная температура тела, постоянный кашель, потеря веса или вялость, немедленно обратитесь к врачу.
- Если Вы или Ваш ребенок когда-либо болели туберкулезом или находились в тесном контакте с человеком, больным туберкулезом, перед лечением препаратом Ривия® 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:**

---

---

**Диагностическая  
процедура:**

---

**Дата:**

---

**Результаты:**

---

---

**Пожалуйста, попросите лечащего врача записать  
наименования других принимаемых Вами или  
Вашим ребенком препаратов, которые могут  
повысить риск развития инфекций:**

---

---

---

---

---



## Хроническая сердечная недостаточность

- Если у Вас или Вашего ребенка появились симптомы, указывающие на развитие или ухудшение хронической сердечной недостаточности, такие как одышка, отек лодыжек, постоянный кашель или усталость, немедленно обратитесь к врачу.

### Другая информация (заполните, пожалуйста)

ФИО пациента: \_\_\_\_\_

ФИО врача: \_\_\_\_\_

Контакты врача: \_\_\_\_\_



**Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по  
медицинскому применению препарата Ривия®**





**на сайте [grls.rosminzdrav.ru](http://grls.rosminzdrav.ru)**

**(Государственный реестр лекарственных средств)  
для получения дополнительной информации.**

Если у Вас остались какие-либо вопросы,  
проконсультируйтесь с лечащим врачом или другим  
медицинским сотрудником.

**Если Вы наблюдаете развитие нежелательных реакций у Вас  
или у Вашего ребенка, сообщите об этом лечащему врачу,  
фармацевту или другому медицинскому работнику.**

**О развитии нежелательных реакций Вы так же можете  
сообщить в компанию ООО «ПСК Фарма» по:**

  - электронной почте [py@rusbiopharm.ru](mailto:py@rusbiopharm.ru)  
  - телефону горячей линии по эффективности и  
безопасности (24 часа) [8 \(800\) 234-16-99](tel:88002341699).

**Сообщайте о развитии любой нежелательной реакции, даже  
если она не указана в инструкции по медицинскому  
применению препарата Ривия®.**