



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

23.01.2024 № 094 ~ 54/24

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Лансумио®
(МНН – Мосунетузумаб)



2577181

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для пациентов, разработанные АО «Рош-Москва» в качестве дополнительной меры минимизации возможных рисков, связанных с применением лекарственного препарата Лансумио® (МНН – Мосунетузумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг, 30 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Важная информация 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

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

- Повышенная температура тела (100.4°F/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

Возникновение любого из этих симптомов может быть связано с **синдромом высвобождения цитокинов**, который требует немедленного обследования у врача.

Синдром высвобождения цитокинов

- Это группа симптомов, вызванных небольшими белками, называемыми цитокинами, которые выделяются в организме во время воспаления

- Может быть вызван применением препарата Лансумио (мосунетузумаб)

Информация для лечащего врача

Этот пациент получает препарат Лансумио (мосунетузумаб), **который может вызвать Синдром Высвобождения Цитокинов (СВЦ).**

- Незамедлительно оцените состояние пациента и проведите симптоматическое лечение.
- При подозрении на СВЦ, пожалуйста, см. лечение СВЦ в разделе 4.4 ОХЛП для получения подробных инструкций по лечению СВЦ.
- 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.com (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: moscow.medinfo@roche.com (для получения медицинской информации по препарату);

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru