



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

18.06.2026 № 01И-655/26

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Энбрел (этанерцепт)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств обновленную версию информационных материалов для пациентов, разработанных ООО «Пфайзер Инновации» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Энбрел (этанерцепт).

Приложение: Памятка для пациента на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2640283

Субъекты обращения
лекарственных средств

Памятка для пациента

Энбрел, Энбрел Лио, Энбрел Май Клик (этанерцепт)

Эта памятка содержит выборочную важную информацию по безопасности препарата, содержащего этанерцепт, с которой Вам необходимо ознакомиться перед началом применения и/или во время лечения этим препаратом.

Если у Вас остались вопросы после прочтения этой Памятки, обратитесь к своему лечащему врачу за разъяснениями.

- Показывайте эту памятку каждому врачу, принимающему участие в Вашем лечении и в лечении Вашего ребенка.
- Для подробной информации обратитесь к инструкции по медицинскому применению (Листку-вкладышу) лекарственного препарата, содержащего этанерцепт.
- Храните эту памятку при себе в течение 2-х месяцев после завершения применения препарата, содержащего этанерцепт, так как нежелательные явления могут проявиться после введения его последней дозы.

Важно, чтобы Вы или Ваш лечащий врач записали торговое наименование и номер серии препарата, содержащего этанерцепт.

Торговое наименование: _____

Номер серии лекарственного препарата: _____

Инфекции

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

- Вам не следует применять препарат, содержащий этанерцепт, если у вас есть какая-либо инфекция. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если у Вас есть сомнения.
- 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.
- Вам необходимо пройти обследование на туберкулез. Попросите

лечащего врача записать даты проведения и результаты последнего обследования на туберкулез ниже:

Диагностическая процедура:	
Дата:	
Результаты:	

- Пожалуйста, попросите Вашего лечащего врача записать наименования других принимаемых Вами или Вашим ребенком лекарственных препаратов, которые могут повысить риск возникновения инфекции:

Дополнительная информация (заполните, пожалуйста):

- *ФИО пациента:*

- *ФИО лечащего врача:*

- *Контакты лечащего врача:*

Если Вы наблюдаете развитие нежелательных реакций у Вас или у Вашего ребенка, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщайте о любых нежелательных реакциях, в том числе не указанных в данной памятке.

О развитии нежелательных реакций Вы так же можете сообщить самостоятельно в государственный уполномоченный орган Вашей страны через национальную систему отчетности по контактам ниже:

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Также о развитии нежелательных реакций можно сообщить организациям на территории стран Евразийского экономического союза, принимающим претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственных за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, проспект Нурсултана Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Электронная почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной»
(Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Электронная почта: Russia@pfizer.com

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы вносите свой вклад в предоставление дополнительной информации о безопасности препарата

Торговые наименования препарата в странах ЕАЭС:

- Энбрел – Российская Федерация
- Энбрел Лио и Энбрел Май Клик – Республика Казахстан

Версия: 3.0

Дата пересмотра: сентябрь 2025

Номер версии: 3.0