



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

29.09.2026 № ОИ-1122/26

На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасному применению
лекарственного препарата
Нивокад® (ниволумаб)



2644540

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательный материал для пациентов, разработанный АО «БИОКАД» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Нивокад® (ниволумаб), раствор для инфузий 10 мг/мл.

Приложение: Памятка для пациента на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Памятка для пациента

Важная информация для пациентов

Пожалуйста, всегда носите эту памятку с собой, чтобы уведомить медицинских работников о том, что вы получаете лечение ниволумабом или ниволумабом в комбинации с препаратом ипилимумаб. Важно хранить эту памятку в течение, как минимум, 5 месяцев после завершения лечения.



При появлении любых признаков или симптомов нежелательной реакции немедленно обратитесь к лечащему врачу.



ВАЖНО

- Лечение ниволумабом может повысить риск развития серьезных и даже угрожающих жизни иммуноопосредованных нежелательных реакций, при которых могут поражаться различные органы или части тела, например:
 - **Грудная клетка (сердце и легкие):** затруднение дыхания, кашель, свистящие хрипы, боль в грудной клетке, нерегулярный ритм сердечных сокращений, ощущение сердцебиения (ощущение, что сердце бьется слишком часто или слишком сильно).
 - **Желудочно-кишечный тракт (желудок и кишечник):** диарея (водянистый, жидкий или неоформленный стул), кровь или слизь в кале, темный кал, боль или дискомфорт в области желудка или в животе.
 - **Печень:** желтое окрашивание белков глаз или кожи (желтуха), боль в правой половине живота или в области желудка.
 - **Почки:** изменение количества мочи и/или частоты мочеиспускания.
 - **Кожа:** сыпь, зуд, появление пузырей и/или отслоение верхнего слоя кожи (возможен летальный исход), язвы, сухость кожи, узелки на коже.
 - **Эндокринные железы (в том числе развитие сахарного диабета):** головные боли, нечеткое зрение, двоение в глазах, утомляемость (усталость), изменения массы тела, изменения поведения (например, снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость), избыточная жажда, повышение аппетита, сопровождающееся снижением массы тела, слабость, сонливость, депрессия, раздражительность, недомогание, изменение объема выделяемой мочи и/или частоты мочеиспускания.
 - **Другое:** слабость, утомляемость (усталость), снижение аппетита, тошнота, рвота, покалывание или онемение рук и ног, затруднения при ходьбе, лихорадка, увеличение лимфатических узлов, головная боль, судороги, скованность шеи, спутанность сознания, сонливость, боль в мышцах, скованность суставов, потемнение мочи, боль в глазах или покраснение глаз, нечеткость зрения или другие нарушения зрения.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности этого препарата.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или другому медицинскому работнику. Данная рекомендация распространяется на любые

возможные нежелательные реакции, в том числе на те, которые не были перечислены в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения: с использованием формы извещения о нежелательных реакциях на сайте <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>, по электронной почте pharm@roszdravnadzor.gov.ru или по адресу 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, тел. +7 800 550 99 03.

Также следует сообщать о нежелательных реакциях на лекарственный препарат ниволумаб производства АО «БИОКАД»/ООО «ПК-137» производителю любым удобным способом:

- по электронной почте: safety@biocad.ru;
- по почте: 198515, Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи., 34-А;
- по факсу с пометкой «фармаконадзор»: 8 (812) 380-49-33 доб. 8639;
- по телефону: 8 (812) 380-49-33;
- заполнить онлайн форму на сайте <https://biocad.ru/farmakonadzor>.



ВАЖНО

- Сообщите лечащему врачу обо всех предшествующих медицинских состояниях, в том числе о том, что вам проводилась трансплантация гемопоэтических стволовых клеток с использованием стволовых клеток донора (аллогенная).
- При своевременной оценке и контроле нежелательных реакций врачом снижается вероятность того, что лечение ниволумабом или ниволумабом в комбинации с ипилимумабом придется прервать на время или отменить навсегда.
- **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ** лечить эти симптомы самостоятельно.
- Признаки и симптомы, которые сначала кажутся легкими, без лечения могут быстро ухудшиться.
- Признаки и симптомы могут развиваться не сразу, а спустя недели и даже месяцы после последнего введения препарата.

Более подробная информация приведена в листке-вкладыше препарата ниволумаб.

Контактная информация лечащего врача *(врача, назначившего ниволумаб или ниволумаб в комбинации с ипилимумабом)*

Ф. И. О. врача: _____

Рабочий телефон: _____

Телефон для связи в нерабочее время: _____

Моя контактная информация

Мое Ф. И. О.: _____

Номер моего телефона: _____

Контактное лицо для связи в экстренных случаях (Ф. И. О. и номер телефона):



ВАЖНАЯ информация для медицинских работников

- Этот пациент получает лечение ниволумабом или комбинацией ниволумаба и ипилимумаба.

- Иммуноопосредованные нежелательные реакции (иоНР) могут возникать в любое время в процессе лечения или спустя месяцы после его отмены.
- Для минимизации риска жизнеугрожающих осложнений необходимо обеспечить их раннее выявление и надлежащее лечение.
- При лечении иоНР отдельных органов может быть полезна консультация с онкологом или другим врачом-специалистом.
- Медицинские работники должны ознакомиться с Общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) ниволумаб.



Медицинский работник, который проводит лечение этого пациента ниволумабом или комбинацией ниволумаба и ипилимумаба, должен заполнить раздел «Контактная информация лечащего врача» в этой Памятке.