



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru



Субъекты обращения
лекарственных средств

30.09.2026 № Одч-1130/26

На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасному применению
лекарственного препарата
Эпкинли (эпкоритамаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательный материал для пациентов, разработанный ООО «ЭббВи» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Эпкинли (эпкоритамаб).

Приложение: Памятка пациента на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Пациент [ФИО/ID]

ФИО врача, назначившего препарат Эпкинли

Телефон лечащего врача (в рабочее время)

Телефон для экстренной связи с лечащим врачом (в нерабочее время)

Контактные данные ближайшего родственника для экстренной связи

Дата введения первой дозы препарата Эпкинли

ЕРСО-RU-00106-E
Дата одобрения: июль 2026

Памятка пациента

Пожалуйста, всегда носите эту памятку с собой. Показывайте её любому медицинскому работнику, к которому Вы обращаетесь, а также при обращении в больницу.

Сообщите любому медицинскому работнику, к которому Вы обращаетесь, что Вы получаете лечение препаратом Эпкинли (эпкоритамаб).

Если при лечении препаратом Эпкинли у Вас возникли какие-либо нежелательные явления, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу или медсестре.

Соблюдайте осторожность при управлении автомобилем, велосипедом или использовании тяжелых или потенциально опасных механизмов. Если у Вас появились любые симптомы, описанные в этой памятке, избегайте управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Кроме того, Вы также можете сообщить о нежелательных явлениях напрямую:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03 Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Информация для пациентов

Препарат Эпкикли может вызывать нежелательные явления, которые могут быть серьезными^{1,2}.

Немедленно сообщите своему врачу или обратитесь за неотложной медицинской помощью, если у Вас наблюдаются любые из следующих симптомов:

- Лихорадка (38°C или выше)
- Головокружение или предобморочное состояние
- Озноб
- Увеличение частоты сердечных сокращений
- Затруднение дыхания/одышка
- Головная боль
- Нарушения речи или письма
- Сонливость
- Спутанность сознания/ дезориентация
- Мышечная слабость
- Судороги
- Потеря памяти

1. Листок-вкладыш Эпкикли, 48 мг, раствор для подкожного введения https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=7c1cd928-dc1e-483c-b e74-5391f3292178 Дата последнего обращения: 23.06.2026.

2. Листок-вкладыш Эпкикли, 4 мг/0,8 мл, концентрат для приготовления раствора для подкожного введения https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=4db47b85-e546-4c13-bc74-0497ec54a27b Дата последнего обращения: 23.06.2026.

Информация для медицинских работников

- Этот пациент получает лечение препаратом Эпкикли, который представляет собой биспецифическое антитело, взаимодействующее с Т-клетками.
- При терапии препаратом Эпкикли может развиваться синдром высвобождения цитокинов (СВЦ) и синдром нейротоксичности, связанный с иммунными эффекторными клетками (ICANS), которые могут быть серьезными, если быстро не начать лечение. СВЦ может развиваться через несколько часов или дней после введения препарата Эпкикли, как правило, после первой полной дозы в Цикле 1. ICANS может развиваться через несколько дней или недель после введения препарата Эпкикли.
- **Немедленно свяжитесь с лечащим врачом пациента для получения дополнительной информации (контактные данные на обороте).**

Материал подготовлен компанией AbbVie

Контакты ООО «ЭббВи»: 125171, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, д. 16А, стр. 1, телефон +7 (495) 258 42 77, эл.почта: pv.russia.cis@abbvie.com