

21 декабря, 2023 г.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Уведомление для медицинских специалистов относительно инструкций по применению препарата СИБРАВА (инклизиран), раствор для инъекций, 284 мг/1,5 мл (189 мг/мл) в предварительно заполненном однодозовом шприце

Уважаемый медицинский специалист!

Цель этого письма — информирование о том, что компания «Новартис» предоставляет новые важные инструкции по обращению с лекарственным препаратом **Сибрава** (инклизиран) в предварительно заполненном однодозовом шприце. Лекарственный препарат **Сибрава** показан к применению в качестве дополнения к диете и терапии статинами в максимальных переносимых дозах для лечения первичной гиперлипидемии у взрослых (включая гетерозиготную семейную гиперхолестеринемию) с целью снижения уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛНП).

Недавно были получены претензии на лекарственный препарат Сибрава (инклизиран), раствор для инъекций в предварительно заполненном шприце.

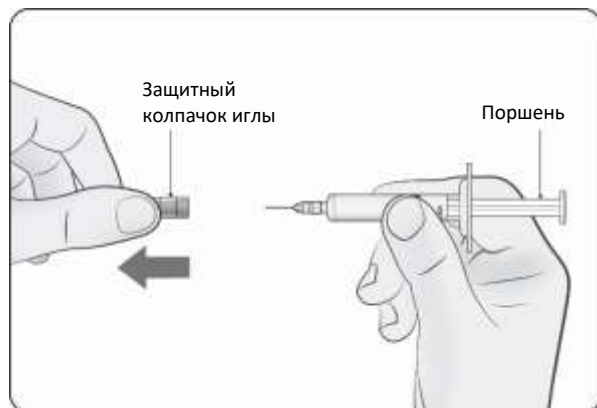
Компания «Новартис» получила несколько претензий, связанных с трудностями при надавливании на поршень шприца, что может привести к невозможности введения лекарственного препарата **Сибрава**. Согласно данным, полученным со всего мира, описанная проблема возникает нечасто (реже чем в 0,1 % случаев). Рассмотренные данные подтверждают отсутствие клинически значимого риска для безопасности пациентов.

Компания «Новартис» направляет важную информацию, связанную с введением лекарственного препарата Сибрава, которую вам необходимо знать, чтобы обеспечить оптимальное применение лекарственного препарата Сибрава как со стороны пациентов, так и со стороны медицинских специалистов на время, пока ведется поиск технических решений для устранения возникшей проблемы (см. раздел *«Действия при введении лекарственного препарата»* ниже).

Действия при введении лекарственного препарата

Не снимайте колпачок с иглы до тех пор, пока не будете готовы к введению препарата (см. *рисунок 1* ниже). В редких случаях из-за преждевременного снятия колпачка перед инъекцией лекарственный препарат внутри иглы высыхает, и игла может закупориться.

Рисунок 1. Снятие колпачка с иглы предварительно заполненного шприца



Если после введения иглы вы не можете нажать на поршень, используйте новый предварительно заполненный шприц. Компания «Новартис» предоставит замену предварительно заполненных шприцев с препаратом Сибрава, при использовании которых будет наблюдаться описанная проблема. Для замены лекарственного препарата обратитесь в организацию, осуществившую поставку данного лекарственного препарата в лечебное учреждение.

Сообщение о нежелательных явлениях

О нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственного препарата Сибрава, следует сообщать в компанию «Новартис» drugsafety.cis@novartis.com.

Вы также можете связаться с отделом медицинской информации компании «Новартис», используя следующие контактные данные: Пудиков Михаил mikhail.pudikov@novartis.com, если у вас появятся какие-то вопросы относительно

информации, содержащейся в этом письме, или о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата Сибрава.

С уважением,

Менеджер по регистрации
Ницак Оксана

Менеджер по регистрации
Рожанчук Татьяна