

ДАНІ МАТЕРІАЛИ Є НАВЧАЛЬНИМИ І НЕ Є РЕКЛАМОЮ

Квітень 2024 р.

### ВАЖЛИВА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

**Повідомлення для спеціалістів системи охорони здоров'я, що стосується інструкцій для застосування лікарського засобу СІБРАВА (інклісіран), розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл (189 мг/мл), у попередньо наповненому шприці для одноразового використання**

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

Мета цього листа - проінформувати Вас про те, що компанія «Новартіс» (Заявник – Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ) надає нові важливі рекомендації/інструкції щодо застосування лікарського засобу **Сібрава** (інклісіран) у попередньо наповненому шприці для одноразового використання.

Сібрава показаний для лікування дорослих пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією (гетерозиготною сімейною та несімейною) або змішаною дисліпідемією як доповнення до дієти:

- у поєднанні зі статином або статином та іншими гіполіпідемічними засобами у пацієнтів, в яких цільовий рівень ХС-ЛПНГ не може бути досягнутий за допомогою максимально переносимої дози статину, або
- окремо чи в поєднанні з іншими гіполіпідемічними засобами лікування у пацієнтів з непереносимістю або протипоказаннями до статину.

#### **Останні повідомлення, пов'язані із лікарським засобом Сібрава (інклісіран), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці для одноразового використання:**

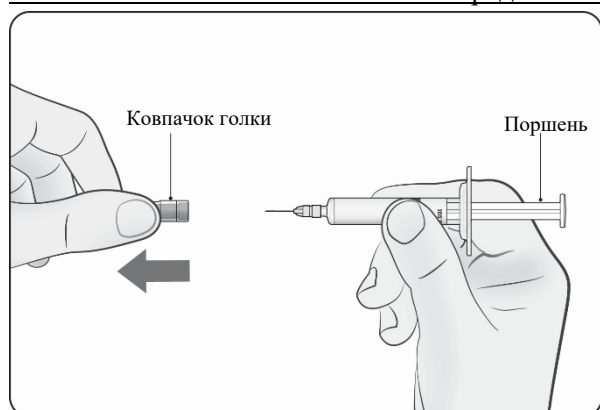
Компанія «Новартіс» отримала незначну кількість повідомлень, пов'язаних з ускладненням просування поршня шприца, що може призвести до неможливості введення лікарського засобу **Сібрава**. Частота виникнення цього аспекту у всьому світі вкрай мала (< 0,1%). **Проаналізовані дані підтверджують відсутність клінічно значущого ризику для безпеки пацієнтів.**

Поки для вирішення цього аспекту вивчаються технічні рішення, для того щоб забезпечити оптимальне використання лікарського засобу Сібрава пацієнтами та медичними працівниками, компанія «Новартіс» надає Вам важливу інформацію, з якою слід ознайомитись перед введенням лікарського засобу Сібрава (див. розділ "*Дії лікаря*" нижче).

#### **Дії лікаря:**

**Не знімайте ковпачок голки, поки Ви не будете готові до виконання ін'єкції (див. Рис. 1 нижче). У рідкісних випадках передчасне зняття ковпачка голки перед ін'єкцією може призвести до висихання лікарського засобу всередині голки, що може стати причиною її закупорювання та утруднення натискання поршня.**

**Рис. 1: Зняття ковпачка голки з попередньо наповненого шприца:**



**Для повідомлення скарг на якість (рекламацій) на лікарський засіб звертайтеся до компанії «Новартіс» за адресою: БЦ «SP Hall» просп. Степана Бандери 28-А (літ. Г), 04073 м. Київ, Україна. Тел.: +38 044 495 2866 або надішліть повідомлення на електронну пошту [complaints.ukraine@novartis.com](mailto:complaints.ukraine@novartis.com)**

**Повідомлення про побічні реакції:**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Медичним працівникам рекомендується повідомляти про побічні реакції до медичного відділу власника реєстраційного посвідчення в Україні що знаходиться за адресою: БЦ «SP Hall» просп. Степана Бандери 28-А (літ. Г), 04073 м. Київ, Україна. Тел.: +38 044 495 2866.

Інформацію щодо виникнення побічних реакцій слід повідомляти:

- представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту: +380 (44) 389 39 30, [drugs\\_safety.ukraine@novartis.com](mailto:drugs_safety.ukraine@novartis.com), [www.novartis.com](http://www.novartis.com).

Ви також можете зв'язатися з відділом медичної інформації компанії «Новартіс» за адресою: БЦ «SP Hall» просп. Степана Бандери 28-А (літ. Г), 04073 м. Київ, Україна. Тел.: +38 044 495 2866, якщо у Вас виникли питання стосовно інформації, яка міститься у цьому листі, або щодо безпечного та ефективного застосування лікарського засобу Сібрава.

З повагою,

Рижій Олена

Провідний фахівець зі стандартизації, сертифікації та якості

Гавалко Юрій

Регіональний радник з медичних питань