

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**ЛП-№(004227)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1
3	Дата регистрации:	09.01.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	09.01.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	09.01.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Адалимумаб
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	адалимумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	40 мг/0.8 мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 40 мг/0.8 мл (шприц) 0.8 мл x 2 (пачка картонная)

049461

13	Состав лекарственного препарата:	адалimumаб 50 мг, вспомогательные вещества (маннит, лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрат, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, полисорбат 80, натрия гидроксид, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК"), Россия	г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр.1
2	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК"), Россия	г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр.1
4	Первичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК"), Россия	г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр.1
6	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК"), Россия	г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр.1

Первый заместитель Министра

(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко

Листок-вкладыш — информация для пациента

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе о случаях неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Адалимумаб, 40 мг/0,8 мл, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: адалимумаб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Адалимумаб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Адалимумаб.
3. Применение препарата Адалимумаб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Адалимумаб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Адалимумаб, и для чего его применяют.

Препарат Адалимумаб содержит действующее вещество адалимумаб, которое относится к группе лекарственных препаратов, называемых моноклональными антителами. Адалимумаб представляет собой искусственно созданный белок, способный связываться с другим белком в организме, известным под названием фактор некроза опухоли (ФНО). Повышенная активность ФНО наблюдается при воспалительных заболеваниях, и ее блокада адалимумабом замедляет прогрессирование таких заболеваний и облегчает их течение.

Показания к применению

Препарат Адалимумаб применяется у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет для лечения следующих заболеваний:

- среднетяжелого и тяжелого активного ревматоидного артрита;
- активного анкилозирующего спондилита;
- тяжелого аксиального спондилоартрита;
- активного псориазического артрита;
- хронического бляшечного псориаза (среднетяжелой и тяжелой степени), псориаза ногтей;
- активного гнойного гидраденита (*acne inversa*) средней или тяжелой степени;
- болезни Крона (среднетяжелой или тяжелой степени);
- язвенного колита среднетяжелой и тяжелой степени;
- неинфекционного увеита (промежуточного, заднего и панuveита);
- болезни Бехчета (интестинальной формы).

Препарат Адалимумаб применяется у детей для лечения следующих заболеваний:

- ювенильного идиопатического артрита (у детей в возрасте с 2 лет и старше);
- активного энтезит-ассоциированного артрита (у детей в возрасте с 6 лет и старше);
- хронического бляшечного псориаза тяжелой степени (у детей в возрасте с 4 лет и старше);
- болезни Крона среднетяжелой или тяжелой степени (у детей в возрасте с 6 лет и старше);
- неинфекционного переднего увеита (у детей в возрасте с 2 лет и старше);
- активного гнойного гидраденита (*acne inversa*) средней или тяжелой степени (у детей в возрасте с 12 лет и старше);
- язвенного колита среднетяжелой и тяжелой степени (у детей в возрасте с 5 лет и старше).

Обратитесь к лечащему врачу, если Вам необходима дополнительная информация о заболеваниях, для лечения которых предназначен препарат Адалимумаб.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ действия препарата Адалимумаб

Адалимумаб селективно связывается с ФНО (фактором некроза опухоли) и нейтрализует биологическую функцию ФНО за счет блокады взаимодействия с поверхностными клеточными p55 и p75 рецепторами к ФНО. Также адалимумаб модулирует биологические ответные реакции, которые усиливаются или регулируются ФНО, включая изменения уровней молекул адгезии, вызывающих миграцию лейкоцитов.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Адалимумаб.

Противопоказания

Не применяйте препарат Адалимумаб:

- если у Вас аллергия на адалимумаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы моложе 18 лет (кроме пациентов с 2 лет с ювенильным идиопатическим артритом, пациентов с 6 лет с болезнью Крона среднетяжелой или тяжелой степени, пациентов с 6 лет с активным энтерит-ассоциированным артритом, пациентов с 4 лет с хроническим бляшечным псориазом, пациентов с 12 лет с активным гнойным гидраденитом, пациентов с 2 лет с неинфекционным передним увеитом, пациентов с 5 лет с язвенным колитом среднетяжелой и тяжелой степени);
- если у Вас есть инфекционные заболевания, в том числе туберкулез;
- если Вы принимаете лекарственные препараты, называемые антагонистами ФНО, или другие генно-инженерные биологические препараты для лечения ревматологических заболеваний (например, анакинра и абатацепт);
- если у Вас есть сердечная недостаточность средней или тяжелой степени. Важно сообщить лечащему врачу, если у Вас наблюдались или есть в данный момент серьезные заболевания сердца (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Адалимумаб проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это особенно важно, если:

- у Вас недавно были инфекционные заболевания, есть хронические или рецидивирующие инфекции, включая вирусный гепатит В;

- Вы недавно бывали в районах с неблагоприятной эпидемиологической обстановкой по туберкулезу или эндемическим микозам (гистоплазмозу, кокцидиоидомикозу или бластомикозу);
- у Вас есть неврологические расстройства, называемые демиелинизирующими заболеваниями (рассеянный склероз, неврит зрительного нерва, синдром Гийена – Барре);
- у Вас есть или были злокачественные новообразования (опухоли);
- у Вас есть нарушения работы сердечно-сосудистой системы, в том числе сердечная недостаточность легкой степени тяжести;
- для Вас запланировано любое хирургическое вмешательство (включая стоматологические операции);
- Вы старше 65 лет.

Аллергические реакции

- Если у Вас возникли аллергические реакции с такими симптомами, как сдавленность в груди, свистящее дыхание, головокружение, отек или сыпь, прекратите введение препарата Адалимумаб и немедленно обратитесь к врачу, поскольку в редких случаях эти реакции могут быть опасными для жизни.

Инфекции

- Если у Вас есть инфекция, в том числе хроническая инфекция или инфекция в какой-либо части тела (например, язва ноги), проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата Адалимумаб. Если Вы не уверены, обратитесь к врачу.
- Риск заражения инфекцией выше во время лечения препаратом Адалимумаб. Риск может увеличиться, если у Вас наблюдаются заболевания легких. Инфекции могут быть серьезными и включать:
 - туберкулез,
 - инфекции, вызванные вирусами, грибами, паразитами или бактериями,
 - серьезное заражение крови (сепсис).
- В редких случаях данные инфекции могут быть опасными для жизни. Важно сообщить Вашему лечащему врачу, если у Вас появятся такие симптомы, как лихорадка, раны, чувство усталости или проблемы в ротовой полости. Ваш врач может порекомендовать Вам прекратить применение препарата Адалимумаб на некоторое время.

- Сообщите Вашему врачу, если Вы живете или путешествуете в регионах, где распространены грибковые инфекции (например, гистоплазмоз, кокцидиоидомикоз или бластомикоз).
- Сообщите Вашему врачу, если у Вас были инфекции, которые повторяются, или другие состояния, повышающие риск инфекций.
- Если Вам больше 65 лет, у Вас больше шансов заразиться инфекцией при применении препарата Адалимумаб. Вы и Ваш врач должны обращать особое внимание на признаки инфекции во время лечения препаратом Адалимумаб. Важно сообщить Вашему врачу, если у Вас появятся симптомы инфекций, такие как лихорадка, раны, чувство усталости или проблемы в ротовой полости.

Туберкулез

- Очень важно сообщить Вашему лечащему врачу, если у Вас когда-либо был туберкулез или если Вы были в тесном контакте с больным туберкулезом. Если у Вас активный туберкулез, не применяйте препарат Адалимумаб.
- Поскольку у пациентов, применявших адалимумаб, были зарегистрированы случаи туберкулеза, Ваш врач проверит Вас на наличие признаков и симптомов туберкулеза перед началом применения препарата Адалимумаб. Проверка включает в себя тщательную медицинскую оценку, включая Вашу историю болезни и соответствующие скрининговые тесты (например, рентген грудной клетки и туберкулиновый тест).
- Туберкулез может развиваться во время терапии, даже если Вы получали лечение для профилактики туберкулеза.
- Если во время или после терапии появляются симптомы туберкулеза (например, непрекращающийся кашель, потеря веса, упадок сил, легкая лихорадка) или любой другой инфекции, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

Гепатит В

- Сообщите Вашему врачу, если у Вас вирус гепатита В (ВГВ), если у Вас активный ВГВ или если Вы считаете, что подвержены риску заражения ВГВ.
- Ваш врач должен назначить Вам тест на инфекцию ВГВ. У людей, являющихся носителями ВГВ, применение препарата Адалимумаб может снова вызвать активацию вируса.
- В некоторых редких случаях, особенно если Вы принимаете другие лекарственные препараты, подавляющие иммунную систему, реактивация ВГВ может быть опасной для жизни.

Операция или стоматологическая процедура

- Если Вам предстоит операция или стоматологические процедуры, сообщите своему врачу о том, что Вы применяете препарат Адалимумаб. Ваш врач может порекомендовать временное прекращение применения препарата Адалимумаб.

Демиелинизирующее заболевание

- Если у Вас есть или развивается демиелинизирующее заболевание (заболевание, поражающее изолирующий слой вокруг нервов, такое, как рассеянный склероз), Ваш врач должен решить, следует ли Вам применять или продолжить применение препарата Адалимумаб. Немедленно сообщите Вашему врачу, если у Вас появятся такие симптомы, как нарушение зрения, слабость в руках или ногах, онемение или покалывание в любой части тела.

Вакцинация

- Некоторые вакцины могут спровоцировать инфекции, и их не следует вводить во время применения препарата Адалимумаб.
- Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем вводить какие-либо вакцины.
- Рекомендуются, по возможности, сделать детям все запланированные для их возраста прививки до того, как они начнут лечение препаратом Адалимумаб.
- Если Вы применяли препарат Адалимумаб во время беременности, Ваш ребенок может подвергаться более высокому риску заражения такой инфекцией в течение приблизительно пяти месяцев после введения последней дозы препарата Адалимумаб, которую Вы получили во время беременности. Важно, чтобы Вы сообщили врачам Вашего ребенка о применении препарата Адалимумаб Вами во время беременности, чтобы они могли решить, когда Вашему ребенку следует сделать какую-либо прививку.

Сердечная недостаточность

- Если у Вас сердечная недостаточность легкой степени и Вы лечитесь препаратом Адалимумаб, Ваш врач должен внимательно отслеживать возможные изменения сердечной недостаточности. Важно сообщить Вашему врачу, если у Вас было или есть серьезное заболевание сердца. Если у Вас появятся новые или ухудшающиеся симптомы сердечной недостаточности (например, одышка или отек ног), Вы должны немедленно обратиться к врачу. Ваш врач решит, следует ли Вам применять препарат Адалимумаб.

Лихорадка, кровоподтеки, кровотечение или бледность

- У некоторых пациентов организм может не вырабатывать достаточное количество клеток крови, которые борются с инфекциями или помогают остановить кровотечение. Ваш врач может решить прекратить лечение. Если у Вас поднялась температуры, которая не снижается, появились синяки или у Вас небольшое кровотечение, или Вы выглядите очень бледным, немедленно обратитесь к врачу.

Рак

- Наблюдались очень редкие случаи некоторых видов рака у детей и взрослых, применявших адалимумаб или другие блокаторы ФНО.
- У людей с более серьезным ревматоидным артритом, которые болели данным заболеванием в течение длительного времени, риск заболеть лимфомой (рак, поражающий лимфатическую систему) и лейкозом (рак, поражающей кровь и костный мозг) выше среднего.
- Если Вы применяете препарат Адалимумаб, может увеличиться риск заболеть лимфомой, лейкозом или другими видами рака. В редких случаях у пациентов, применявших адалимумаб, наблюдались редкие и тяжелые формы лимфомы. Некоторых из этих пациентов также лечили азатиоприном или 6-меркаптопурином.
- Сообщите Вашему врачу, если Вы применяете азатиоприн или 6-меркаптопурин вместе с препаратом Адалимумаб.
- У пациентов, применявших адалимумаб, наблюдались случаи немеланомного рака кожи.
- Если во время или после терапии появляются новые поражения кожи или если внешний вид существующих поражений меняется, сообщите об этом Вашему врачу.
- Были зафиксированы случаи рака, кроме лимфомы, у пациентов с определенным типом заболевания легких, называемым хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), которые лечились другим блокатором ФНО. Если у Вас ХОБЛ или если Вы курите, Вам следует проконсультироваться с Вашим врачом о том, подходит ли Вам лечение блокаторами ФНО.

Аутоиммунное заболевание

- В редких случаях лечение препаратом Адалимумаб может привести к развитию волчаночноподобного синдрома. Обратитесь к врачу, если у Вас возникают такие симптомы, как постоянная необъяснимая сыпь, лихорадка, боль в суставах или усталость.

Дети

Пациентам детского возраста рекомендуется, если это возможно, пройти все современные вакцинации в соответствии с действующими руководствами по вакцинации до начала терапии препаратом Адалимумаб.

Другие препараты и препарат Адалимумаб

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Применение препарата Адалимумаб в сочетании с другими генно-инженерными препаратами для лечения ревматологических заболеваний (анакинрой или абатацептом) строго противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Препарат Адалимумаб может применяться одновременно с метотрексатом (препарат для лечения ревматологических заболеваний), антибиотиками и противовоспалительными препаратами, назначенными Вашим лечащим врачом.

Если у Вас есть вопросы, обратитесь к Вашему врачу.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Адалимумаб проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вам следует рассмотреть возможность использования адекватных методов контрацепции для предотвращения беременности и продолжать их использование в течение не менее 5 месяцев после последнего введения препарата Адалимумаб.

Препарат Адалимумаб можно применять во время беременности в случае крайней необходимости.

Согласно исследованию в отношении беременности, риск врожденных пороков развития у младенцев, родившихся у матерей, применявших адалимумаб во время беременности, не был выше, чем у матерей с тем же заболеванием, которые не применяли адалимумаб.

Препарат Адалимумаб можно применять во время грудного вскармливания по решению врача.

Если Вы применяете препарат Адалимумаб во время беременности, у Вашего ребенка может возникнуть более высокий риск инфекций.

Важно, чтобы Вы сообщили врачам Вашего ребенка и другим медицинским работникам о том, что Вы применяете препарат Адалимумаб во время беременности, до того, как ребенку будет введена какая-либо вакцина. Для получения дополнительной информации о вакцинах см. раздел «Особые указания и меры предосторожности».

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Адалимумаб может оказывать незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами (в том числе велосипедом) и другими механизмами, так как на фоне применения препарата могут наблюдаться головокружение и нарушение зрения (см. часть 4 «Возможные нежелательные реакции»). Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если у Вас возникают такие нежелательные реакции.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу 0,8 мл, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Адалимумаб.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечение препаратом Адалимумаб проводят под наблюдением врача, имеющего опыт применения препаратов, содержащих моноклональные антитела. Рекомендуемая доза зависит от заболевания, возраста и массы тела пациента, а также от его реакции на введение препарата.

Взрослые пациенты		
Заболевание	Сколько и как часто применять препарат?	Примечания
Ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилит, тяжелый аксиальный спондилоартрит без рентгенологически подтвержденного анкилозирующего спондилита	40 мг один раз в две недели	При ревматоидном артрите прием метотрексата продолжают при одновременном применении препарата Адалимумаб. Если Ваш лечащий врач решит, что прием метотрексата не обязателен, препарат Адалимумаб можно применять без метотрексата. Если у Вас ревматоидный артрит и Вы не принимаете метотрексат вместе с препаратом Адалимумаб, Ваш врач может

Взрослые пациенты		
Заболевание	Сколько и как часто применять препарат?	Примечания
		принять решение о назначении препарата Адалимумаб в дозе 40 мг один раз в неделю или 80 мг один раз в две недели.
Болезнь Крона, язвенный колит	Первая доза 160 мг (четыре инъекции по 40 мг в один день или две инъекции по 40 мг в день в течение двух дней подряд), затем 80 мг (две инъекции по 40 мг в один день) через две недели. После этого обычная доза составляет 40 мг один раз в две недели.	Ваш врач может увеличить дозу до 40 мг один раз в неделю или 80 мг один раз в две недели.
Хронический бляшечный псориаз и псориаз ногтей	Первая доза 80 мг (две инъекции по 40 мг в один день), затем по 40 мг один раз в две недели, начиная через неделю после первой дозы.	Если у Вас неадекватный ответ на лечение, Ваш врач может увеличить дозу до 40 мг один раз в неделю или 80 мг один раз в две недели.
Активный гнойный гидраденит (<i>acne inversa</i>)	Первая доза 160 мг (четыре инъекции по 40 мг в один день или две инъекции по 40 мг в день в течение двух дней подряд), затем 80 мг (две инъекции по 40 мг) через две недели. Еще через две недели продолжайте применение препарата в	Рекомендуется ежедневно промывать антисептическим средством места поражений гнойным гидраденитом.

Взрослые пациенты		
Заболевание	Сколько и как часто применять препарат?	Примечания
	дозе 40 мг один раз в неделю или 80 мг один раз в две недели, как это предписано врачом.	
Увеит	Первая доза 80 мг (две инъекции по 40 мг в один день), затем по 40 мг один раз в две недели, начиная через неделю после первой дозы.	Применение кортикостероидов или других лекарственных препаратов, которые влияют на иммунную систему, может быть продолжено во время лечения препаратом Адалимумаб. Применять препарат Адалимумаб также можно отдельно от вышеперечисленных препаратов.
Болезнь Бехчета (интестинальная форма)	Первая доза 160 мг (четыре инъекции по 40 мг в один день или две инъекции по 40 мг в день в течение двух дней подряд), затем 80 мг (две инъекции по 40 мг) через две недели. Еще через две недели начинают поддерживающую дозу 40 мг один раз в две недели.	Не применимо.

Дети и подростки				
Заболевание	Возраст	Вес	Сколько и как часто применять препарат?	Примечания
	С 2 лет и старше	От 10 до 30 кг	20 мг один раз в две недели	Не применимо.

Дети и подростки				
Заболевание	Возраст	Вес	Сколько и как часто применять препарат?	Примечания
Ювенильный идиопатический артрит		От 30 кг и более	40 мг один раз в две недели	Не применимо.
Энтезит-ассоциированный артрит	С 6 лет и старше	От 15 до 30 кг	20 мг один раз в две недели	Не применимо.
		От 30 кг и более	40 мг один раз в две недели	Не применимо.
Болезнь Крона	С 6 до 17 лет	Менее 40 кг	Первая доза 80 мг (две инъекции по 40 мг в один день), затем 40 мг через две недели. После этого обычная доза составляет 20 мг один раз в две недели.	Ваш врач может увеличить дозу до 20 мг каждую неделю.
		40 кг и более	Первая доза 160 мг (четыре инъекции по 40 мг в один день или две инъекции по 40 мг в день в течение двух дней подряд), затем 80 мг (две инъекции по 40 мг в один день) через две недели. После этого обычная доза составляет 40 мг один раз в две недели.	Ваш врач может увеличить дозу до 40 мг каждую неделю или до 80 мг один раз в две недели.
Активный гнойный гидраденит (<i>acne inversa</i>)	С 12 лет и старше	30 кг и более	Первая доза 80 мг (две инъекции по 40 мг в один день), затем по 40 мг один раз в две недели, начиная через	Если у Вас неадекватный ответ на лечение препаратом Адалимумаб в

Дети и подростки				
Заболевание	Возраст	Вес	Сколько и как часто применять препарат?	Примечания
			неделю после введения первой дозы.	дозе 40 мг один раз в две недели, Ваш врач может увеличить дозу до 40 мг один раз в неделю или 80 мг один раз в две недели. Рекомендуется ежедневно промывать антисептическим средством места поражений гнойным гидраденитом.
Бляшечный псориаз	С 4 до 17 лет	От 15 до 30 кг	Первая доза 20 мг, затем 20 мг через неделю. После этого обычная доза составляет 20 мг один раз в две недели.	Не применимо.
		От 30 кг и более	Первая доза 40 мг, затем 40 мг через неделю. После этого обычная доза составляет 40 мг один раз в две недели.	Не применимо.
Увеит	С 2 лет и старше	Менее 30 кг	20 мг один раз в две недели	Ваш врач может назначить начальную дозу

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 28.12.2023 № 27400

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети и подростки

Заболевание	Возраст	Вес	Сколько и как часто применять препарат?	Примечания
				40 мг за одну неделю до начала применения обычной дозы 20 мг один раз в две недели. Препарат Адалимумаб рекомендуется применять в сочетании с метотрексатом.
		От 30 кг и более	40 мг один раз в две недели	Ваш врач может назначить начальную дозу 80 мг за одну неделю до начала применения обычной дозы 40 мг один раз в две недели. Препарат Адалимумаб рекомендуется применять в сочетании с метотрексатом.
Язвенный колит	С 5 до 17 лет	Менее 40 кг	Первая доза 80 мг (две инъекции по 40 мг в	Необходимо продолжать

Дети и подростки				
Заболевание	Возраст	Вес	Сколько и как часто применять препарат?	Примечания
			один день), затем 40 мг через две недели. После этого обычная доза составляет 40 мг один раз в две недели или 20 мг один раз в неделю.	применять препарат Адалимумаб в обычной дозе даже после достижения 18-летнего возраста.
		40 кг и более	Первая доза 160 мг (четыре инъекции по 40 мг в один день или две инъекции по 40 мг в день в течение двух дней подряд), затем 80 мг (две инъекции по 40 мг) через две недели. После этого обычная доза составляет 80 мг один раз в две недели или 40 мг один раз в неделю.	Необходимо продолжать применять препарат Адалимумаб в обычной дозе даже после достижения 18-летнего возраста.

Путь и (или) способ введения

Препарат Адалимумаб вводят подкожно в область бедра или живота. Места инъекций следует чередовать. Недопустимо вводить новые инъекции на участках с чувствительной, поврежденной, покрасневшей или уплотненной кожей.

Лечение препаратом Адалимумаб проводится под контролем врача. Если врач считает это возможным, то после соответствующего обучения технике подкожных инъекций Вы сможете вводить препарат самостоятельно.

Инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата Адалимумаб в одноразовом шприце

Ниже приводится описание того, как сделать себе подкожную инъекцию препарата Адалимумаб в предварительно наполненном шприце.

- Сначала внимательно прочитайте инструкцию ниже, а затем следуйте шаг за шагом.
- Ваш врач проконсультирует Вас о технике самостоятельной инъекции.
- Не пытайтесь делать себе инъекции, пока не убедитесь, что понимаете, как подготовиться и сделать инъекцию.
- После надлежащей подготовки инъекцию можно делать себе самостоятельно или кто-либо другой, например, член семьи, может сделать инъекцию Вам.
- Используйте каждый предварительно наполненный шприц только для одной инъекции.

1. Подготовка:

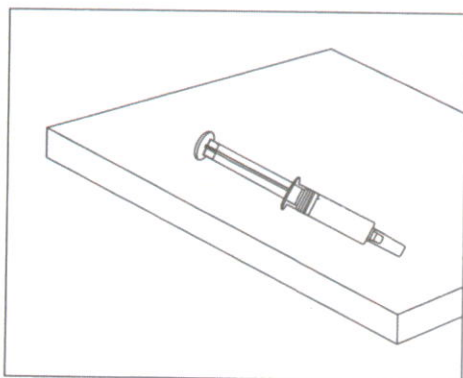


Рисунок 1.

1.1. Тщательно вымойте руки.

1.2. Достаньте из упаковки и положите на чистую поверхность один шприц с препаратом Адалимумаб.

1.3. Убедитесь, что срок хранения препарата Адалимумаб, указанный на шприце, не истек.

1.4. Препарат Адалимумаб представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. Не используйте препарат, если жидкость мутная, содержит хлопья или частицы, или изменила свой цвет.

2. Выбор и подготовка места для инъекции:

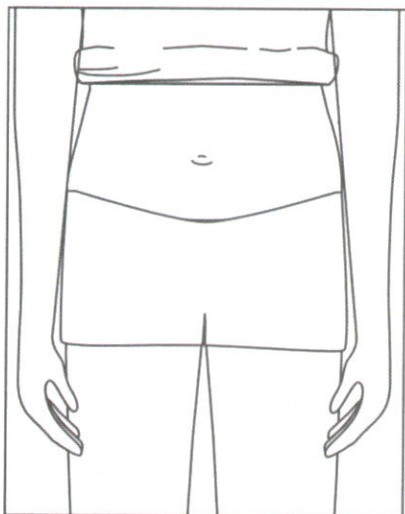


Рисунок 2.

- 2.1. Выберите место на животе или передней поверхности бедра.
 - 2.2. Места инъекций и стороны следует менять.
 - 2.3. Каждое следующее место введения должно отступать от предыдущего как минимум на 3 см.
 - 2.4. Нельзя вводить препарат в место на коже, где имеется болезненность, покраснение, уплотнение или кровоподтек. Эти признаки могут указывать на наличие инфекции.
 - 2.5. Место укола необходимо обработать спиртовой салфеткой круговыми движениями.
3. Введение препарата Адалimumаб:

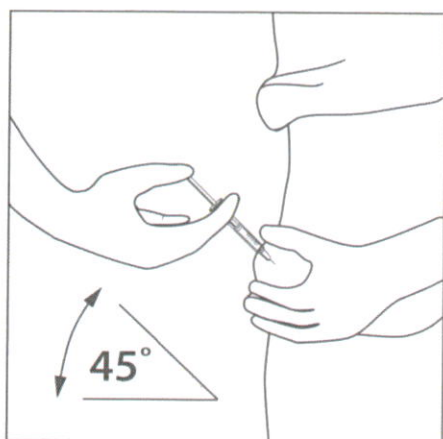


Рисунок 3.

- 3.1. Не встряхивайте шприц.
- 3.2. Снимите колпачок с иглы, не дотрагиваясь до иглы и избегая прикосновения к другим поверхностям. Если требуется ввести препарат в дозе 20 мг, непосредственно перед

проведением инъекции удалите из наполненного шприца избыточный объем препарата до отметки на градуировочной шкале шприца «20 мг».

3.3. Одной рукой возьмите в складку обработанную кожу.

3.4. В другую руку возьмите шприц, держа его под углом 45° к поверхности кожи.

3.5. Одним быстрым движением полностью введите иглу в кожную складку.

3.6. После введения иглы отпустите складку кожи.

3.7. Введите весь раствор в течение 2–5 секунд.

3.8. После введения раствора (когда шприц будет пустым) извлеките иглу из кожи под тем же углом.

3.9. Кусочком марли слегка прижмите область инъекции в течение 10 секунд, но ни в коем случае не трите поверхность. Из места инъекции может выделиться небольшое количество крови. При желании можно воспользоваться пластырем.

3.10. После инъекции шприц повторно не использовать.

Если Вы применили препарата Адалimumаб больше, чем следовало

Если Вы считаете, что применили препарата Адалimumаб больше, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Адалimumаб

Если Вы пропустили очередную инъекцию препарата Адалimumаб, введите очередную дозу, как только вспомните об этом. Следующую инъекцию сделайте так, как это было запланировано ранее. Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Адалimumаб

Продолжительность лечения препаратом Адалimumаб зависит от конкретного заболевания и Вашего ответа на препарат, поэтому ее определяет лечащий врач. Если врач сочтет, что Вы недостаточно отвечаете на лечение, он может назначить препарат Адалimumаб в более высокой дозе, изменить периодичность введения препарата или заменить его на другой подходящий препарат.

Иногда может возникнуть необходимость во временном прекращении применения препарата, например, перед хирургическим вмешательством или в случае развития серьезного инфекционного заболевания. Возобновление лечения препаратом Адалimumаб после его отмены в течение 70 дней или более не снижает эффективность лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Адалимуаб может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Большинство наблюдавшихся нежелательных реакций были от легкой до умеренной степени тяжести. Однако некоторые из них могут быть серьезными и потребуют лечения.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли какие-либо из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций — Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- сильная сыпь, в том числе сыпь с шелушением (эксфолиативная сыпь).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- затруднение или учащение дыхания при физической нагрузке или в положении лежа (одышка), или отек ног.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отек лица.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- тяжелые аллергические и анафилактические реакции, признаками которых могут быть нарушение дыхания, кашель, отек языка, губ, шеи и век (ангионевротический отек), резкое снижение артериального давления вплоть до потери сознания (анафилаксия);
- появление на коже высыпаний в виде пятен, волдырей или язв (экссудативная эритема или синдром Стивенса – Джонсона).

Другие возможные нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- инфекции дыхательных путей (в том числе инфекции нижних и верхних дыхательных путей, пневмония, синусит, фарингит, назофарингит и вирусная пневмония, вызванная герпесом);
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения, нейтропения или агранулоцитоз);
- снижение количества эритроцитов (анемия);
- повышенная концентрация жиров (липидов) в крови;
- головная боль;
- боль в животе;
- тошнота и рвота;

- повышенная активность печеночных ферментов;
- костно-мышечные боли;
- реакции в месте инъекции, в том числе покраснение (эритема) или зуд в месте инъекции.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- системные инфекции (в том числе сепсис, кандидоз и грипп);
- кишечные инфекции (в том числе вирусный гастроэнтерит);
- инфекции кожи и мягких тканей (в том числе паронихия, целлюлит, импетиго, некротизирующий фасциит и опоясывающий лишай);
- ушные инфекции;
- инфекции полости рта (в том числе простой герпес, герпетическое поражение слизистой оболочки полости рта и зубные инфекции);
- инфекции половых путей (в том числе вульвовагинальная грибковая инфекция);
- жжение при мочеиспускании (инфекции мочевыводящих путей, в том числе пиелонефрит);
- грибковые инфекции;
- инфекции суставов;
- рак кожи, за исключением меланомы (в том числе базальноклеточная карцинома и плоскоклеточный рак);
- доброкачественные опухоли (новообразования);
- повышение количества лейкоцитов (лейкоцитоз);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- аллергия (в том числе сезонная аллергия);
- снижение содержания калия в крови (гипокалиемия);
- повышенное содержание мочевой кислоты в крови;
- отклонение содержания натрия в крови от нормы;
- снижение содержания кальция в крови (гипокальциемия);
- повышение содержания глюкозы в крови (гипергликемия);
- снижение содержания фосфора в крови (гипофосфатемия);
- обезвоживание;
- изменение настроения (в том числе депрессия);
- беспокойство;
- бессонница;

- нарушения чувствительности, такие как покалывание, онемение (парестезия или гипестезия);
- мигрень;
- боль в нижней части спины и ноге из-за сдавливания (компрессии) корешка нерва;
- нарушение зрения;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- воспаление века (блефарит);
- отек глаз;
- головокружение с нарушением равновесия (вертиго);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- повышение артериального давления (гипертония);
- покраснение кожи;
- скопление частично свернувшейся крови вне кровеносного сосуда (гематома);
- затруднение дыхания из-за сужения просвета бронхов (астма);
- кашель;
- кровотечение из пищевода, желудка или кишечника;
- расстройство желудка, вздутие живота, изжога (диспепсия);
- отрыжка кислым содержимым желудка с раздражением пищевода (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- сочетание сухости во рту и сухости глаз (синдром Шегрена);
- ухудшение или впервые выявленный псориаз (в том числе ладонно-подошвенный пустулезный псориаз);
- зудящая сыпь (крапивница);
- кровоподтеки (в том числе пурпура);
- воспаление кожи (дерматит, экзема);
- ломкость ногтевых пластинок;
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- облысение (алопеция);
- зуд;
- мышечные спазмы, в том числе повышенная активность фермента мышц, называемого креатинфосфокиназой, в крови;
- нарушение функции почек (почечная недостаточность);
- появление крови в моче (гематурия);
- боль в груди;

- отек;
- признаки и симптомы, указывающие на заболевания крови, такие как постоянная повышенная температура тела (лихорадка);
- нарушение свертывания крови (коагуляции) и кровоточивость (геморрагические нарушения), в том числе повышение лабораторного показателя, называемого активированным частичным тромбопластиновым временем (АЧТВ);
- положительный результат теста на аутоантитела (в том числе антитела к двухцепочечной ДНК);
- повышенная активность фермента, называемого лактатдегидрогеназой, в крови;
- ухудшение заживления ран.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- неврологические инфекции (в том числе вирусный менингит);
- инфекции, которые возникают чаще или протекают тяжелее у людей с ослабленной иммунной системой, чем у людей со здоровой иммунной системой (оппортунистические инфекции) и туберкулез (в том числе кокцидиоидомикоз, гистоплазмоз и микобактериальные инфекции, вызванные *Mycobacterium avium complex*);
- бактериальные инфекции;
- глазные инфекции;
- воспаление выпячивания стенки кишечника (дивертикулит);
- опухоль лимфатической системы (лимфома);
- раковые опухоли (в том числе рак молочной железы, новообразование в легких и щитовидной железе);
- рак кожи (меланома);
- нарушение свертывания крови из-за снижения количества тромбоцитов (идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура);
- появление воспалительных узелков в различных органах (саркоидоз);
- воспаление сосудов (васкулит);
- нарушение мозгового кровообращения;
- дрожание конечностей (тремор);
- нарушение работы нервной системы (нейропатия);
- двоение в глазах (диплопия);
- глухота;
- шум в ушах;

- нарушение кровоснабжения сердечной мышцы (инфаркт миокарда);
- нарушение сердечного ритма (аритмия);
- хроническое состояние, при котором сердце не перекачивает кровь должным образом (хроническая сердечная недостаточность);
- расширение стенки крупного кровеносного сосуда (аорты), несущего кровь от сердца к телу (аневризма аорты);
- сужение (окклюзия) сосудов и артерий;
- появление кровяных сгустков (тромбов) в сосудах ног, сопровождающееся воспалением (тромбофлебит);
- закупорка сосудов легких оторвавшимся тромбом (легочная эмболия);
- воспаление ткани легких с их утолщением (интерстициальная болезнь легких);
- хроническое состояние нарушения дыхания и кашель из-за сужения просвета бронхов (хроническая обструктивная болезнь легких);
- воспаление легочных альвеол (пневмония);
- появление жидкости вокруг легких (плевральный выпот);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- нарушение глотания (дисфагия);
- воспаление желчного пузыря (холецистит) и появление камней в желчном пузыре (желчнокаменная болезнь);
- ожирение печени (стеатоз печени);
- повышение содержания билирубина в крови;
- ночная потливость;
- шрамы;
- разрушение скелетных мышц (рабдомиолиз);
- появление сыпи на щеках и переносице, боли в суставах и воспалительных изменений во внутренних органах из-за аутоиммунных реакций (системная красная волчанка);
- повышенное выделение мочи в ночные часы (никтурия);
- импотенция (эректильная дисфункция);
- воспаление.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- рак крови и костного мозга (лейкоз);

- серьезные гематологические реакции, возникающие в результате снижения количества всех видов клеток крови (панцитопения), признаками которых могут быть постоянная лихорадка, кровоподтеки, кровоточивость или бледность;
- поражение нервных волокон головного и спинного мозга (рассеянный склероз);
- нервные расстройства (демиелинизирующие нарушения), такие как воспаление глазных нервов и синдром Гийена – Барре, которые могут вызывать мышечную слабость, болезненные ощущения, покалывание в руках и верхней части тела;
- остановка сердца;
- разрастание соединительной (рубцовой) ткани в легких (фиброз легких);
- разрыв стенки (прободение) кишечника;
- воспаление печени (гепатит);
- реактивация гепатита В;
- поражение печени из-за аутоиммунных реакций (аутоиммунный гепатит);
- воспаление сосудов кожи (кожный васкулит);
- воспаление кожи с появлением сыпи в виде выступающих красных пятен (лихеноидная реакция);
- появление сыпи на щеках и переносице с болью в суставах (волчаночноподобный синдром).

Нежелательные реакции, частота которых неизвестна:

- опухоль печени и селезенки (Т-клеточная лимфома печени и селезенки);
- специфическая опухоль кожи, называемая карциномой из клеток Меркеля;
- нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- воспаление кожи и мышц, проявляющееся сыпью и мышечной слабостью (дерматомиозит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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

5. Хранение препарата Адалимуаб.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать.

При необходимости (например, во время путешествия), препарат Адалимуаб допускается хранить при комнатной температуре (до 25 °С) в защищенном от света месте не более 14 дней. С момента извлечения из холодильника, шприц должен быть использован в течение 14 дней, если шприц после извлечения из холодильника не будет использован в течение этого срока, он должен быть уничтожен. Для удобства рекомендуется записать дату извлечения шприца из холодильника и срок, в течение которого использовать препарат.

Не применяйте препарат, если Вы заметили изменение цвета или помутнение раствора, появление осадка, появление посторонних частиц в растворе или нарушение целостности упаковки препарата.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Адалимуаб содержит

Действующим веществом является адалимуаб.

Каждый шприц содержит 0,8 мл раствора, содержащего 40 мг адалимуаба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Маннит

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия цитрат

Динатрия гидрофосфат дигидрат

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Натрия хлорид

Полисорбат 80

Натрия гидроксид

Вода для инъекций

Препарат Адалимумаб содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Адалимумаб и содержимое упаковки

Препарат Адалимумаб, 40 мг/0,8 мл, раствор для подкожного введения.

Опалесцирующая бесцветная или коричневатого цвета жидкость.

По 40 мг адалимумаба в 0,8 мл раствора (50 мг/мл) в шприцах вместимостью 1 мл из стекла I гидролитического класса с интегрированной иглой, закрытой защитным колпачком из эластомерного материала с дополнительным внешним полипропиленовым колпачком, с эластомерной пробкой и полипропиленовым поршнем.

На каждом шприце наклеена самоклеящаяся этикетка.

По 2 наполненных шприца в пластиковой контурной ячейковой упаковке с покрытием бумажным или без покрывной бумаги.

Одна контурная ячейковая упаковка с наполненными шприцами вместе с листком-вкладышем в пачке из картона, разрешенного к применению в РФ.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ФАРМАПАРК»

Юридический адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8 стр.1

Тел: +7 495 411-85-94

e-mail: info@pharmapark.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ФАРМАПАРК»

Юридический адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8 стр.1

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ФАРМАПАРК»

Юридический адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8 стр.1

Тел: +7 495 411-85-94

e-mail: info@pharmapark.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2023 № 27400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.caunion.org/>.