ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000630)-(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 "ЭббВи" (ООО "ЭббВи"), Российская Федерация
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	125196, Москва, ул. Лесная, д. 7, помещение 1
3	**Дата регистрации:**	16.03.2022
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	16.03.2027
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	18.02.2025
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	16.03.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	**Торговое наименование лекарственного препарата:**	**Хумира®**
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):**	100 мг/мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	раствор для подкожного введения, 100 мг/мл (шприц) 0.2 мл х 2 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 100 мг/мл (шприц) 0.4 мл х 1/2 (пачка картонная) Упаковка "in-bulk": раствор для подкожного введения, 100 мг/мл (шприц) 0.2 мл х 2 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 100 мг/мл (шприц) 0.4 мл х 1/2 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	адалимумаб 100.0 мг, вспомогательные вещества (маннитол, полисорбат 80, вода для инъекций)

060278

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	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Шютценштрассе 87, 88212, Равенсбург, Германия / Schutzenstrasse 87, 88212, Ravensburg, Germany
2	Первичная упаковка	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Шютценштрассе 87, 88212, Равенсбург, Германия / Schutzenstrasse 87, 88212, Ravensburg, Germany
3	Вторичная упаковка	ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA	1 Н. Вокеган Роуд, Норт Чикаго, Иллинойс 60064, США / 1 N. Waukegan Road., North Chicago, Illinois 60064, USA
4	Вторичная упаковка	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Мосвизен 2, 88214 Равенсбург, Германия / Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany
5	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО"ОРТАТ"); Российская Федерация	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Биотехнология ГмбХ, Германия / AbbVie Biotechnology GmbH, Germany	Кнолльштрассе 67061 Людвигсхафен, Германия / Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany
7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Заместитель Министра **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.

ЛП-№(000630)-(РГ-RU) от 18.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Хумира®, 100 мг/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.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 Хумира®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Хумира®
3. Применение препарата Хумира®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Хумира®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 Что из себя представляет препарат Хумира®, и зачем его применяют

Действующим веществом препарата Хумира® является адалимумаб, относящийся к группе лекарственных средств, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Показания к применению

Препарат Хумира® применяют у **взрослых** для лечения следующих заболеваний:

- среднетяжелого и тяжелого активного ревматоидного артрита;
- активного анкилозирующего спондилита;
- тяжелого аксиального спондилоартрита;
- активного псориатического 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 панувеита);
- болезни Бехчета (интестинальной формы).

Препарат Хумира® применяют 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

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

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

2 О чем следует знать перед применением препарата Хумира®

Противопоказания

Не применяйте препарат Хумира®:

- 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 энтезит-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 лекарства, 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. «Особые указания и меры предосторожности»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Хумира® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это **особенно важно, если**:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

- 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 Хумира® 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 Хумира®. Если Вы не уверены, обратитесь к врачу.

• Риск заражения инфекцией выше во время лечения препаратом Хумира®. Риск может увеличиться, если у Вас наблюдаются заболевания легких. Инфекции могут быть серьезными и включать:

• туберкулез

• инфекции, вызванные вирусами, грибками, паразитами или бактериями

• серьезное заражение крови (сепсис)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

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 Хумира® 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 Хумира®. Вы и Ваш врач должны обращать особое внимание на признаки инфекции во время лечения препаратом Хумира®. 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 Хумира®.

• Поскольку у пациентов, применявших препарат Хумира®, были зарегистрированы случаи туберкулеза, Ваш врач проверит Вас на наличие признаков и симптомов туберкулеза перед началом применения препарата Хумира®. Проверка включает в себя тщательную медицинскую оценку, включая Вашу историю болезни и соответствующие скрининговые тесты (например, рентген грудной клетки и туберкулиновый тест).

• Туберкулез может развиться 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

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 Хумира® 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 Хумира®. Ваш врач может порекомендовать временное прекращение применения препарата Хумира®.

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 продолжать применение препарата Хумира®. 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 Хумира®.

• Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем вводить какие-либо вакцины.

• Рекомендуется, по возможности, сделать детям все запланированные для их возраста прививки до того, как они начнут лечение препаратом Хумира®.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

• Если Вы применяли препарат Хумира® во время беременности, Ваш ребенок может подвергаться более высокому риску заражения такой инфекцией в течение приблизительно пяти месяцев после введения последней дозы препарата Хумира®, которую Вы получили во время беременности. Важно, чтобы Вы сообщили врачам Вашего ребенка о применении препарата Хумира® 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 Хумира®, 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 Хумира®.

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 температура, 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 препарат Хумира® 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 лейкемией (рак, поражающий кровь и костный мозг) выше среднего.

• Если Вы применяете препарат Хумира®, может увеличиться риск заболеть лимфомой, лейкемией или другими видами рака. В редких случаях у пациентов, применявших

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

препарат Хумира®, 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 Хумира®.

• У пациентов, применявших препарат Хумира®, 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 зафиксирвоаны 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 вы курите, Вам следует проконсультироваться с Вашим врачом, подходит ли Вам лечение блокаторами ФНО.

Аутоиммунное заболевание

• В редких случаях лечение препаратом Хумира® может привести к развитию волчаночноподобного синдрома. Обратитесь к врачу, если 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 Хумира®.

Другие препараты и препарат Хумира®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Применение препарата Хумира® в сочетании с другими генно-инженерными препаратами для лечения ревматологических заболеваний (анакинрой или абатацептом) строго противопоказано (см. раздел 2 «Противопоказания»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

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

Если у Вас есть вопросы, обратитесь к врачу.

Беременность и грудное вскармливание

• Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом относительно применения препарата Хумира®.

• 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 Хумира®.

• Препарат Хумира® можно использовать во время беременности в случае крайней необходимости.

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

• Препарат Хумира® можно применять во время грудного вскармливания по решению врача.

• Если Вы применяете препарат Хумира® 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 Хумира® во время беременности, до того, как ребенку будет введена какая-либо вакцина. Для получения дополнительной информации о вакцинах см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности».

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Хумира® может оказывать незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами (в том числе велосипедом) и другими механизмами, так как на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

фоне применения препарата могут наблюдаться головокружение и нарушение зрения (см. раздел 4). Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если у Вас возникают такие нежелательные реакции.

3 Применение препарата Хумира®

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

Рекомендуемая доза:

Лечение препаратом Хумира® 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

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 Хумира®. Если Ваш лечащий врач решит, что прием метотрексата не обязателен, препарат Хумира® можно применять без метотрексата. Если у Вас ревматоидный артрит и Вы не принимаете метотрексат вместе с препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Заболевание	**Сколько и как часто применять препарат?**	**Примечания**
		Хумира®, Ваш врач может принять решение о назначении препарата Хумира® 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 *(acne inversa)*	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 дозе 40 мг один раз в неделю или 80 мг один раз в две недели, как это предписано врачом.	Рекомендуется ежедневно промывать антисептическим средством места поражений гнойным гидраденитом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Заболевание	Сколько и как часто применять препарат?	Примечания
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 Хумира®. Применять препарат Хумира® 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 начните поддерживающую дозу 40 мг один раз в две недели.	Не применимо.

Дети и подростки

Заболевание	Возраст	Вес	Сколько и как часто принимать препарат?	Примечания
Ювенильный идиопатический артрит	с 2 лет и старше	от 10 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Заболевание	**Возраст**	**Вес**	**Сколько и как часто принимать препарат?**	**Примечания**
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	Ваш врач может увеличить дозу до 40 мг каждую неделю или до 80 мг один раз в две недели.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Заболевание	**Возраст**	**Вес**	**Сколько и как часто принимать препарат?**	**Примечания**
			составляет 40 мг один раз в две недели.	
Активный гнойный гидраденит (*acne inversa*)	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 неделю после введения первой дозы.	Если у Вас неадекватный ответ на лечение препаратом Хумира® в 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	Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Заболевание	Возраст	Вес	Сколько и как часто принимать препарат?	Примечания
			составляет 20 мг один раз в две недели.	
		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 40 мг за одну неделю до начала применения обычной дозы 20 мг один раз в две недели. Препарат Хумира® рекомендуется применять в сочетании с метотрексатом.
		от 30 кг и более	40 мг один раз в две недели	Ваш врач может назначить начальную дозу

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Заболевание	Возраст	Вес	Сколько и как часто принимать препарат?	Примечания
				80 мг за одну неделю до начала применения обычной дозы 40 мг один раз в две недели. Препарат Хумира® 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 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.	Необходимо продолжать применять препарат Хумира® 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	Необходимо продолжать применять препарат Хумира® в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Заболевание	Возраст	Вес	Сколько и как часто принимать препарат?	Примечания
			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.	обычной дозе даже после достижения 18-летнего возраста.

Путь и (или) способ введения

Препарат Хумира® 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 Хумира® проводится под контролем врача. Если врач считает это возможным, то после соответствующего обучения технике подкожных инъекций Вы сможете вводить препарат самостоятельно.

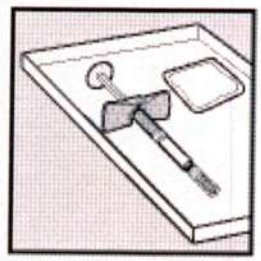
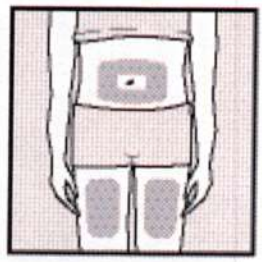
Инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата Хумира® в однодозовом шприце

- Ниже приводится описание, как сделать себе подкожную инъекцию препаратом Хумира® в предварительно заполненном шприце. Сначала внимательно прочитайте

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

инструкцию ниже, а затем следуйте шаг за шагом.

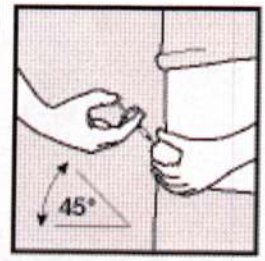
- Ваш врач проконсультирует Вас о технике самостоятельной инъекции.
- Не пытайтесь делать себе инъекции, пока не убедитесь, что понимаете, как подготовиться и сделать инъекцию.
- После надлежащей подготовки инъекцию можно делать себе самостоятельно, или кто-либо другой, например, член семьи, может сделать инъекцию Вам.
- Используйте каждый предварительно заполненный шприц только для одной инъекции.

Подготовка • Тщательно вымойте руки. • Достаньте один шприц с препаратом Хумира® из упаковки и одну пропитанную спиртом салфетку и положите их на чистую поверхность. • Убедитесь, что срок хранения препарата Хумира®, указанный на шприце, не истек. • Препарат Хумира® представляет собой прозрачный бесцветный раствор. Не используйте препарат, если жидкость мутная, содержит хлопья или частицы или изменила свой цвет.	
Выбор и подготовка места для инъекции • Выберите место на животе или передней поверхности бедра. • Места инъекций и стороны следует менять. • Каждое следующее место введения должно отступать от предыдущего как минимум на 3 см. • Нельзя вводить препарат в место на коже, где имеется болезненность, покраснение, уплотнение или кровоподтек. Эти признаки могут указывать на наличие инфекции. • Место инъекции необходимо обработать спиртовой салфеткой круговыми движениями.	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Введение препарата Хумира®

- Не встряхивайте шприц.
- Снимите колпачок с иглы, не дотрагиваясь до иглы и избегая прикосновения к другим поверхностям.
- Одной рукой возьмите в складку обработанную кожу.
- В другую руку возьмите шприц, держа его под углом 45° к поверхности кожи, градуированной поверхностью вверх.
- Одним быстрым движением полностью введите иглу в кожную складку.
- После введения иглы отпустите складку кожи.
- Введите весь раствор в течение 2–5 секунд.
- После введения раствора (когда шприц будет пустым) извлеките иглу из кожи под тем же углом.
- Слегка прижмите кусочком марли 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.
- Не используйте после инъекции шприц повторно.



Если Вы применили препарата Хумира® больше, чем следовало

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

Если Вы забыли применить препарат Хумира®

Если Вы пропустили очередную инъекцию препарата Хумира®, 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 Хумира®

Продолжительность лечения 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 Хумира® в более высокой дозе,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

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 Хумира® 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 Хумира® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Очень частые нежелательные реакции – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

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

Частые нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

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

Нечастые нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- отек лица.

Редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- тяжелые аллергические и анафилактические реакции, признаками которых могут быть: нарушения 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Другие возможные нежелательные реакции:

Очень частые нежелательные реакции – 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 красных кровяных клеток (анемия);
- повышенная концентрация липидов в крови;
- головная боль;
- боль в животе;
- тошнота и рвота;
- повышенный уровень печеночных ферментов;
- костно-мышечные боли;
- реакции в месте инъекции, в том числе покраснение (эритема) или зуд в месте инъекции.

Частые нежелательные реакции – 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

- 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);
- повышенный уровень мочевой кислоты в крови;
- отклонение уровня натрия в крови от нормы;
- снижение содержания кальция в крови (гипокальциемия);
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- снижение уровня 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

- 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 повышенный уровень фермента мышц, называемого креатинфосфокиназой, в крови;
- нарушение функции почек (почечная недостаточность);
- появление крови в моче (гематурия);
- боль в груди;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

- отек;
- признаки и симптомы, указывающие на заболевания крови, такие как постоянная повышенная температура (пирексия);
- нарушения 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);
- повышенный уровень фермента, называемого лактатдегидрогеназой, в крови;
- ухудшение заживления ран.

Нечастые нежелательные реакции – 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 разных органах (саркоидоз);
- воспаление сосудов (васкулит);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

- 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);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

- повышенные уровня 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.

Редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- рак крови и костного мозга (лейкемия);
- серьезные гематологические реакции, возникающие в результате снижения количества всех видов клеток в 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);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

- 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 возникновения 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 или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь:
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375172995514
Факс: +375172995358
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Адрес в интернете: www.rceth.by

Российская Федерация:
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан:

010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

http://www.ndda.kz

5 Хранение препарата Хумира®

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 месяца.

Хранить в холодильнике (2 – 8 °С). Хранить в оригинальной упаковке для того, чтобы защитить от света. Не замораживать.

При необходимости (например, во время путешествия), препарат Хумира® 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 следует использовать препарат.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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 Хумира® содержит

Действующим веществом является адалимумаб. В 1 мл раствора содержится 100 мг адалимумаба.

Прочими вспомогательными веществами являются: маннитол, полисорбат 80, вода для инъекций.

Внешний вид Хумира® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

По 0,2 мл в однодозовые шприцы из бесцветного стекла типа I (Евр. Фарм.). По 1 шприцу в блистере из ПВХ и ламинированной бумаги. По 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

По 0,4 мл в однодозовые шприцы из бесцветного стекла типа I (Евр. Фарм.). По 1 шприцу в блистере из ПВХ и ламинированной бумаги. По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, ООО «ЭббВи»

125196, г. Москва, ул. Лесная, д.7, этаж 4, помещение 1

russia.info@abbvie.com

Прозводитель

1. ЭббВи Биотехнология ГмбХ, Германия

Кнолльштрассе 67061 Людвигсхафен, Германия

2. АО «ОРТАТ», Россия

157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

тел./факс (4942) 650-806.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия, ООО «ЭббВи»

125196, г. Москва, ул. Лесная, д.7,

БЦ «Белые Сады», здание «А»

тел. (495) 258 42 77

факс (495) 258 42 87

pv.russia.cis@abbvie.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.