



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

03.08.2026 № 014-901/26

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасному применению
лекарственного препарата Адалимумаб



2644755

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для пациентов, разработанные АО «Биннофарм» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Адалимумаб (адалимумаб), раствор для подкожного введения.

Приложение: Памятка для пациента на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Памятка для пациента

ПАМЯТКА

Для пациентов

Адалимумаб (адалимумаб)

Ингибитор фактор некроза опухоли α (ФНО- α)

Информация для вас и медицинских работников, участвующих в вашем медицинском обслуживании или лечении.

Не все возможные побочные эффекты перечислены на этой памятке. Пожалуйста, прочитайте листок-вкладыш лекарственного препарата Адалимумаб или проконсультируйтесь с врачом для получения дополнительной информации о нежелательных реакциях.

АО «Биннофарм»

Если у вас есть вопросы, обратитесь к вашему лечащему врачу или любому медицинскому работнику относительно вашего лечения.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к вашему лечащему врачу, фармацевту или к любому медицинскому работнику. Это касается **любых возможных нежелательных реакций**, не указанных в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях по нижеследующим контактам:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: [https:// www.roszdravnadzor.gov.ru/](https://www.roszdravnadzor.gov.ru/)

Эта памятка содержит наиболее важную информацию по безопасности, которую вам необходимо знать до и во время применения препарата Адалимумаб

- Держите эту памятку при себе все время и в течение 70 дней после последней инъекции препарата Адалимумаб;
- Показывайте эту памятку любому медицинскому работнику, к которому вы обращаетесь
- Запишите информацию о любых анализах на туберкулез или лечении, которое вы прошли, на обратной стороне этой карты

Адалимумаб — это лекарство, предназначенное для лечения определенных заболеваний, которые поражают часть иммунной системы. Хотя адалимумаб может быть эффективен при лечении этих заболеваний, у некоторых людей может возникнуть одна или несколько нежелательных реакций. Важно поговорить с врачом о возможных преимуществах лечения и возможных нежелательных реакциях применения адалимумаба. Они могут быть разными для каждого человека.

- **Цель этой памятки** — рассказать вам о некоторых возможных нежелательных реакциях адалимумаба;
- Некоторые из серьезных нежелательных реакций, которые могут возникнуть, включают **инфекции, рак и проблемы с нервной системой**;
- **Это не все возможные нежелательные реакции адалимумаба**;

ПЕРЕД ЛЕЧЕНИЕМ ПРЕПАРАТОМ АДАЛИМУМАБ:

Сообщите своему врачу о любых проблемах со здоровьем и принимаемых вами лекарствах. Это поможет вам и вашему врачу решить, подходит ли вам данный препарат.

Сообщите своему лечащему врачу, если у вас:

- есть инфекция или симптомы инфекции (такие как лихорадка, любые раны, чувство усталости, проблемы с зубами);
- есть туберкулез или вы находились в тесном контакте с больным туберкулезом;
- есть или были раковые заболевания;
- есть онемение или покалывание в любой части тела или заболевание, которое влияет на вашу нервную систему, например рассеянный склероз

Ваш врач должен проверить вас на наличие признаков и симптомов туберкулеза перед началом приема препарата Адалимумаб. Возможно, вам придется пройти курс лечения от туберкулеза перед началом приема адалимумаба.

ВАКЦИНАЦИЯ:

- Вы можете получать любые прививки, за исключением живых вакцин.

- Если вы применяли препарат Адалимумаб во время беременности, Ваш ребенок подвергается более высокому риску заражения 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

ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ АДАЛИМУМАБ:

Чтобы убедиться, что адалимумаб действует правильно и безопасно для вас, вам следует регулярно посещать врача, чтобы обсудить, как вы себя чувствуете. Немедленно сообщите врачу о любых изменениях в вашем состоянии.

- Важно немедленно сообщить врачу о любых необычных симптомах, которые у вас могут возникнуть. Это поможет вам получить правильное лечение. Это также снизит вероятность ухудшения нежелательной реакции;

- Многие нежелательные реакции, включая инфекции, можно контролировать, если вы сразу же сообщите об этом своему врачу;

- Если у вас возникнет нежелательная реакция, ваш врач решит, следует ли вам продолжать или прекратить лечение адалимумабом. Важно поговорить с врачом, чтобы узнать, что подходит именно вам;

- Поскольку нежелательные реакции могут возникнуть после применения последней дозы адалимумаба, важно сообщать врачу о любых проблемах, которые у вас могут возникнуть в течение 70 дней после последней инъекции препарата

Расскажите врачу о:

- Любых новых заболеваний, которые у вас есть;

- Новых лекарствах, которые вы принимаете;

- Любых хирургических вмешательствах или операциях, которые запланированы для вас

У НЕКОТОРЫХ ЛЮДЕЙ, ПРИНИМАЮЩИХ АДАЛИМУМАБ, МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ СЕРЬЕЗНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ:

Инфекции

- Адалимумаб помогает людям с определенными воспалительными заболеваниями. Это происходит за счет блокирования части иммунной системы. Однако эта часть иммунной системы также помогает бороться с инфекцией. Это означает, что адалимумаб может сделать вас более склонными к заражению инфекциями или ухудшить течение любой инфекции, которая у вас уже существует. Сюда входят такие инфекции, как простуда или более серьезные инфекции, такие как туберкулез

Рак

- Если вы принимаете адалимумаб, риск возникновения некоторых видов рака может

увеличиться

Заболевания нервной системы

- У некоторых людей при приеме адалимумаба развивались новые или ухудшались существующие заболевания нервной системы. К ним относится рассеянный склероз

Пожалуйста, прочтите инструкцию по применению (листок-вкладыш) для получения дополнительной информации. Это не все возможные нежелательные реакции, которые могут возникнуть во время лечения адалимумабом.

Сообщите своему лечащему врачу или немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас есть какие-либо из следующих симптомов этих возможных серьезных нежелательных реакций:

Инфекции

- Лихорадка, озноб, повышенная потливость, плохое самочувствие или выраженная усталость, чем обычно, тошнота или рвота, диарея, боль в животе, потеря аппетита или потеря веса, кашель или кашель с кровью или слизью, одышка, проблемы с мочеиспусканием, язвы на коже, раны, мышечные боли, проблемы с зубами

Рак

- Ночная потливость, опухание лимфатических узлов (опухшие железы) в области шеи, подмышек, паха или других областей, потеря веса, новые поражения кожи или изменение уже имеющихся поражений кожи (например, родинки или веснушки), сильный зуд, который невозможно объяснить

Заболевания нервной системы

- Онемение или покалывание любой части тела, изменения зрения, мышечная слабость, необъяснимое головокружение

Сообщите своему врачу о любых необычных симптомах, которые могут возникнуть у вас во время лечения препаратом Адалимумаб. Это не все возможные симптомы этих нежелательных реакций.

Информация для вас и медицинских работников, участвующих в вашем медицинском обслуживании или лечении

Анализы и лечение туберкулеза

Отметьте этот пункт, если вы когда-либо проходили анализы на туберкулез:

☐ ДА (Проконсультируйтесь с врачом, если вы не знаете)

Отметьте этот пункт, если у вас когда-либо был положительный результат теста

на туберкулез:

☐ ДА (Проконсультируйтесь с врачом, если вы не знаете)

Отметьте этот пункт, если вы когда-либо принимали какие-либо лекарства для лечения или профилактики туберкулеза:

☐ ДА (Проконсультируйтесь с врачом, если вы не знаете)

Для получения дополнительной информации прочтите листок-вкладыш к препарату Адалимумаб. Если у вас есть другие вопросы, обратитесь к своему врачу или другому медицинскому работнику.

Ваше ФИО: _____

ФИО врача (который прописал вам адалимумаб): _____

Номер

телефона

врача: _____

Показания: _____

Дата

первой

инъекции

адалимумаба: _____

Доза

инъекции

адалимумаба: _____

Дата последней инъекции адалимумаба (если вы больше не принимаете адалимумаб): _____

Пожалуйста, заполните информацию о себе и о вашем лечащем враче.