ЛП-№(004250)-(РГ-RU) от 15.08.2025

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Листок-вкладыш - информация для пациента

ДАЛИБРА®, 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.
- 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 ДАЛИБРА®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДАЛИБРА®
3. Применение препарата ДАЛИБРА®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДАЛИБРА®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения
7. Способ введения препарата ДАЛИБРА®

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

Действующим веществом препарата ДАЛИБРА® 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.

Показания к применению

Препарат ДАЛИБРА® применяют у **взрослых** в возрасте от 18 лет для лечения следующих заболеваний:

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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 ДАЛИБРА® 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).

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

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ДАЛИБРА®.

Противопоказания

Не применяйте препарат ДАЛИБРА®:

- если у Вас аллергия на адалимумаб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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);
- 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 или 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 ДАЛИБРА® 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.

<u>Аллергические реакции</u>

Если у Вас возникли аллергические реакции с такими симптомами, как сдавленность в груди, свистящее дыхание, головокружение, отек или сыпь, прекратите введение препарата

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ДАЛИБРА® 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 или инфекция в какой-либо части тела (например, язва ноги), проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата ДАЛИБРА®. Если Вы не уверены, обратитесь к врачу.

Риск заражения инфекцией выше во время лечения препаратом ДАЛИБРА®. 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. Лечащий врач может порекомендовать Вам прекратить применение препарата ДАЛИБРА® на некоторое время.

Сообщите лечащему врачу, если Вы живете или путешествуете в регионах, где распространены грибковые инфекции (например, гистоплазмоз, кокцидиоидомикоз или бластомикоз).

Сообщите лечащему 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 ДАЛИБРА®. Вы и Ваш лечащий врач должны обращать особое внимание на признаки инфекции во время лечения препаратом ДАЛИБРА®. Важно сообщать лечащему 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 ДАЛИБРА®.

Поскольку у пациентов, применявших адалимумаб, были зарегистрированы случаи туберкулеза, лечащий врач проверит Вас на наличие признаков и симптомов туберкулеза перед началом применения препарата ДАЛИБРА®. Проверка включает в себя тщательную

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.

Гепатит В

Сообщите лечащему врачу, если у Вас вирус гепатита В (ВГВ), если у Вас активный ВГВ или если Вы считаете, что подвержены риску заражения ВГВ.

Лечащий врач должен назначить Вам тест на инфекцию ВГВ. У людей, являющихся носителями ВГВ, применение препарата ДАЛИБРА® 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 лечащему врачу о том, что Вы применяете препарат ДАЛИБРА®. Лечащий врач может порекомендовать временное прекращение применения препарата ДАЛИБРА®.

Демиелинизирующее заболевание

Если у Вас есть или развивается демиелинизирующее заболевание (заболевание, поражающее изолирующий слой вокруг нервов, такое как рассеянный склероз), Ваш лечащий врач должен решить, следует ли Вам применять или продолжать применение препарата ДАЛИБРА®. Немедленно сообщите лечащему 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 ДАЛИБРА®.

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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

Если Вы применяли препарат ДАЛИБРА® во время беременности, Ваш ребенок может подвергаться более высокому риску заражения такой инфекцией в течение приблизительно пяти месяцев после введения последней дозы препарата ДАЛИБРА®, которую Вы получили во время беременности. Важно, чтобы Вы сообщили врачам Вашего ребенка о применении препарата ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА®, Ваш лечащий 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, одышки или отека ног), Вы должны немедленно обратиться к врачу. Ваш лечащий врач решит, возможно ли продолжить терапию препаратом ДАЛИБРА®.

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 лечащий 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, принимавших 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 лейкемией (рак, поражающий кровь и костный мозг) выше среднего.

Если Вы применяете препарат ДАЛИБРА®, может увеличиться риск заболеть лимфомой, лейкемией 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.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы применяете азатиоприн или 6-меркаптопурин вместе с препаратом ДАЛИБРА®.

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 лечащему 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 Вы курите, Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, подходит ли Вам лечение блокаторами ФНО.

Аутоиммунное заболевание

В редких случаях лечение препаратом ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА®.

Другие препараты и препарат ДАЛИБРА®

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

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

Препарат ДАЛИБРА® 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, грудное вскармливание и фертильность

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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 ДАЛИБРА®.

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

Согласно исследованию в отношении беременности, риск врожденных пороков 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 ДАЛИБРА® можно применять во время грудного вскармливания по решению врача.

Если Вы применяете препарат ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА® 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. раздел 4). Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если у Вас возникают такие нежелательные реакции.

3. Применение препарата ДАЛИБРА®

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

Рекомендуемая доза:

Лечение препаратом ДАЛИБРА® 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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 ДАЛИБРА®. Если Ваш лечащий врач решит, что прием метотрексата не обязателен, препарат ДАЛИБРА® можно применять без метотрексата. Если у Вас ревматоидный артрит и Вы не принимаете метотрексат вместе с препаратом ДАЛИБРА®, Ваш врач может принять решение о назначении препарата ДАЛИБРА® 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.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.
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 ДАЛИБРА®. Применять препарат ДАЛИБРА® 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	Не применимо.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

	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.	

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.
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.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

		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 (*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 ДАЛИБРА® 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.	Не применимо.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

			После этого обычная доза 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 ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА® рекомендуется применять в сочетании с метотрексатом.

Путь и (или) способ введения

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Препарат ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА® проводится под контролем врача. Если врач считает это возможным, то после соответствующего обучения технике подкожной инъекции Вы сможете вводить препарат самостоятельно.

Подробная инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата ДАЛИБРА® во флаконе представлена в разделе 7 «Инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата ДАЛИБРА®».

Если Вы применили препарата ДАЛИБРА® больше, чем следовало

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

Если Вы забыли применить препарат ДАЛИБРА®

Если Вы пропустили очередную инъекцию препарата ДАЛИБРА®, 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 ДАЛИБРА®

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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 1000:

- 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).

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;

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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;
- 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;
- отклонения уровня натрия в крови от нормы;
- снижение содержания кальция в крови (гипокальциемия);
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- снижение уровня фосфатов в крови (гипофосфатемия);
- обезвоживание;
- изменение настроения (в том числе депрессия);
- беспокойство;
- бессонница;

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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, новообразования 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);
- нарушение мозгового кровообращения;
- дрожание конечностей (тремор);
- нарушение работы нервной системы (нейропатия)
- двоение в глазах (диплопия);
- глухота;
- шум в ушах;

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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 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 1000:

- рак крови и костного мозга (лейкемия);

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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);
- 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, проявляющиеся 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 союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: http://www.rceth.by

5. Хранение препарата ДАЛИБРА®

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 этикетке и картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С) в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света. Не замораживать.

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

Раствор следует осмотреть перед введением на предмет наличия посторонних частиц и изменения цвета. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ препарат, если жидкость мутная, содержит хлопья или частицы, или изменила свой цвет.

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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ДАЛИБРА® содержит

Действующим веществом является адалимумаб. В 0,8 мл раствора содержится 40 мг адалимумаба.

Прочими вспомогательными веществами являются: динатрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, полисорбат 80, маннитол, лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрат, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид ДАЛИБРА® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-коричневого цвета.

По 0,8 мл препарата помещают во флаконы из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные бромбутиловыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ.

По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона. Допускается комплектация пачки спиртовыми салфетками в количестве 1 или 2 шт.

Допускается наклеивание этикетки контроля первого вскрытия на пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89

Телефон: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

или

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1.

или

Российская Федерация

ООО «ПК-137»

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проезд 5557-й, д. 2.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий в Российской Федерации, Республике Беларусь следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89

Телефон: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Информация о развитии нежелательных реакций может быть направлена по адресу: safety@biocad.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза https://eec.eaeunion.org/

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

(линия отрыва или отреза)

7. Инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата ДАЛИБРА®.

- Ниже представлена инструкция по самостоятельному введению подкожной инъекции препарата ДАЛИБРА® во флаконе. В первую очередь внимательно прочитайте всю инструкцию и затем выполняйте действия в указанном порядке.
- Лечащий врач пояснит Вам технику самостоятельного введения препарата.
- Не пытайтесь самостоятельно вводить препарат, если Вы не до конца поняли, как подготовиться к инъекции и сделать ее.
- Пройдя специальное обучение, Вы сможете делать инъекции себе самостоятельно, или это сможет делать другое лицо, например член семьи или друг.
- Используйте каждый флакон и шприц только для одной инъекции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ И ПРОВЕДЕНИЮ ИНЪЕКЦИИ ПРЕПАРАТА ДАЛИБРА® ВО ФЛАКОНЕ

1) Подготовка

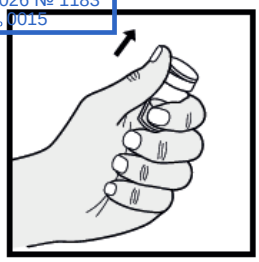
- Убедитесь в том, что вы знаете какое количество (объем) препарата нужно ввести.
- Тщательно вымойте руки.
- Возьмите из картонной упаковки одну ячейковую упаковку, содержащую один флакон. Если в картонной упаковке осталась еще одна ячейковая упаковка с набором для следующей инъекции, немедленно уберите ее в холодильник.
- Проверьте срок годности препарата, указанный на коробке. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ препарат после окончания его срока годности.
- Поставьте флакон на чистую поверхность
- Препарат ДАЛИБРА® представляет собой опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-коричневого цвета. Не используйте препарат, если жидкость мутная, содержит хлопья или частицы, или изменила свой цвет.

2) Подготовка дозы препарата ДАЛИБРА® к введению

- Снимите пластиковый колпачок с флакона так, чтобы увидеть верхнюю часть пробки флакона.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)



• Спиртовой салфеткой протрите пробку флакона. После этого НЕ прикасайтесь к пробке флакона

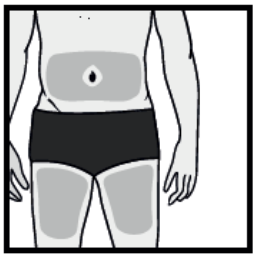
• Наберите в шприц для подкожных инъекций необходимую дозу препарата (см. раздел 3 «Применение лекарственного препарата ДАЛИБРА®»).

• Наденьте защитный колпачок на иглу и положите шприц на чистую рабочую поверхность. Незамедлительно переходите к выбору области для инъекции и подготовке дозы.

3) Выбор и подготовка области для инъекции

• Выберите область на бедре или животе.

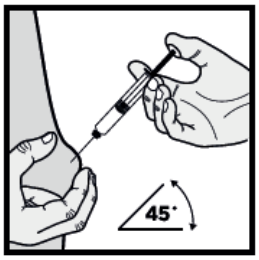
• Новое место инъекции должно находиться на расстоянии по крайней мере 3 см от предыдущего места введения препарата.



• Нельзя вводить препарат в место на коже, где имеется болезненность, покраснение, уплотнение или кровоподтек. Эти признаки могут указывать на наличие инфекции.

• Для снижения риска инфицирования обработайте область инъекции второй спиртовой салфеткой. Не ПРИКАСАЙТЕСЬ к области введения препарата до инъекции.

4) Введение препарата ДАЛИБРА®



• Не встряхивайте шприц.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- Снимите колпачок с иглы, не дотрагиваясь до иглы и избегая прикосновения к другим поверхностям.
- Одной рукой возьмите в складку обработанную хожу.
- В другую руку возьмите шприц, держа его под углом 45º к поверхности кожи, градуированной поверхностью вверх.
- Одним быстрым движением 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.
- 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.
- После инъекции шприц и флакон повторно НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.

ЛП-№(004250)-(РГ-RU) от 15.08.2025

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Листок-вкладыш - информация для пациента

ДАЛИБРА®, 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.
- 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 ДАЛИБРА®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДАЛИБРА®
3. Применение препарата ДАЛИБРА®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДАЛИБРА®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения
7. Способ введения препарата ДАЛИБРА®

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

Действующим веществом препарата ДАЛИБРА® 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.

Показания к применению

Препарат ДАЛИБРА® применяют у **взрослых** в возрасте от 18 лет для лечения следующих заболеваний:

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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 ДАЛИБРА® 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).

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

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ДАЛИБРА®.

Противопоказания

Не применяйте препарат ДАЛИБРА®:

- если у Вас аллергия на адалимумаб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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);
- 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 или 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 ДАЛИБРА® 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.

<u>Аллергические реакции</u>

Если у Вас возникли аллергические реакции с такими симптомами, как сдавленность в груди, свистящее дыхание, головокружение, отек или сыпь, прекратите введение препарата

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ДАЛИБРА® 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 или инфекция в какой-либо части тела (например, язва ноги), проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата ДАЛИБРА®. Если Вы не уверены, обратитесь к врачу.

Риск заражения инфекцией выше во время лечения препаратом ДАЛИБРА®. 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 лечащий врач может порекомендовать Вам прекратить применение препарата ДАЛИБРА® на некоторое время.

Сообщите лечащему врачу, если Вы живете или путешествуете в регионах, где распространены грибковые инфекции (например, гистоплазмоз, кокцидиоидомикоз или бластомикоз).

Сообщите лечащему 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 ДАЛИБРА®. Вы и Ваш лечащий врач должны обращать особое внимание на признаки инфекции во время лечения препаратом ДАЛИБРА®. Важно сообщать лечащему 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 ДАЛИБРА®.

Поскольку у пациентов, применявших адалимумаб, были зарегистрированы случаи туберкулеза, лечащий врач проверит Вас на наличие признаков и симптомов туберкулеза перед началом применения препарата ДАЛИБРА®. Проверка включает в себя тщательную

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.

Гепатит В

Сообщите лечащему врачу, если у Вас вирус гепатита В (ВГВ), если у Вас активный ВГВ или если Вы считаете, что подвержены риску заражения ВГВ.

Лечащий врач должен назначить Вам тест на инфекцию ВГВ. У людей, являющихся носителями ВГВ, применение препарата ДАЛИБРА® 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 лечащему врачу о том, что Вы применяете препарат ДАЛИБРА®. Лечащий врач может порекомендовать временное прекращение применения препарата ДАЛИБРА®.

Демиелинизирующее заболевание

Если у Вас есть или развивается демиелинизирующее заболевание (заболевание, поражающее изолирующий слой вокруг нервов, такое как рассеянный склероз), Ваш врач лечащий должен решить, следует ли Вам применять или продолжать применение препарата ДАЛИБРА®. Немедленно сообщите лечащему 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 ДАЛИБРА®.

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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

Если Вы применяли препарат ДАЛИБРА® во время беременности, Ваш ребенок может подвергаться более высокому риску заражения такой инфекцией в течение приблизительно пяти месяцев после введения последней дозы препарата ДАЛИБРА®, которую Вы получили во время беременности. Важно, чтобы Вы сообщили врачам Вашего ребенка о применении препарата ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА®, Ваш лечащий 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, одышки или отека ног), Вы должны немедленно обратиться к врачу. Ваш лечащий врач решит, возможно ли продолжить терапию препаратом ДАЛИБРА®.

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 лечащий 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, принимавших 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 лейкемией (рак, поражающий кровь и костный мозг) выше среднего.

Если Вы применяете препарат ДАЛИБРА®, может увеличиться риск заболеть лимфомой, лейкемией 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.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы применяете азатиоприн или 6-меркаптопурин вместе с препаратом ДАЛИБРА®.

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 лечащему 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 Вы курите, Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, подходит ли Вам лечение блокаторами ФНО.

Аутоиммунное заболевание

В редких случаях лечение препаратом ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА®.

Другие препараты и препарат ДАЛИБРА®

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

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

Препарат ДАЛИБРА® 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, грудное вскармливание и фертильность

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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 ДАЛИБРА®.

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

Согласно исследованию в отношении беременности, риск врожденных пороков 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 ДАЛИБРА® можно применять во время грудного вскармливания по решению врача.

Если Вы применяете препарат ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА® 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. раздел 4). Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если у Вас возникают такие нежелательные реакции.

3. Применение препарата ДАЛИБРА®

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

Рекомендуемая доза:

Лечение препаратом ДАЛИБРА® 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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 ДАЛИБРА®. Если Ваш лечащий врач решит, что прием метотрексата не обязателен, препарат ДАЛИБРА® можно применять без метотрексата. Если у Вас ревматоидный артрит и Вы не принимаете метотрексат вместе с препаратом ДАЛИБРА®, Ваш врач может принять решение о назначении препарата ДАЛИБРА® 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.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.
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 ДАЛИБРА®. Применять препарат ДАЛИБРА® 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	Не применимо.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

	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.	

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.
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.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

		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 (*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 ДАЛИБРА® 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.	Не применимо.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

			После этого обычная доза 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 ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА® рекомендуется применять в сочетании с метотрексатом.

Путь и (или) способ введения

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Препарат ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА® проводится под контролем врача. Если врач считает это возможным, то после соответствующего обучения технике подкожной инъекции Вы сможете вводить препарат самостоятельно.

Подробная инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата ДАЛИБРА® в шприце представлена в разделе 7 «Инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата ДАЛИБРА®».

Если Вы применили препарата ДАЛИБРА® больше, чем следовало

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

Если Вы забыли применить препарат ДАЛИБРА®

Если Вы пропустили очередную инъекцию препарата ДАЛИБРА®, 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 ДАЛИБРА®

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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 1000:

- 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).

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;

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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;
- 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;
- отклонения уровня натрия в крови от нормы;
- снижение содержания кальция в крови (гипокальциемия);
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- снижение уровня фосфатов в крови (гипофосфатемия);
- обезвоживание;
- изменение настроения (в том числе депрессия);
- беспокойство;
- бессонница;

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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, новообразования 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);
- нарушение мозгового кровообращения;
- дрожание конечностей (тремор);
- нарушение работы нервной системы (нейропатия)
- двоение в глазах (диплопия);
- глухота;
- шум в ушах;

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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 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 1000:

- рак крови и костного мозга (лейкемия);

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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);
- 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, проявляющиеся 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 союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https://www.rceth.by

5. Хранение препарата ДАЛИБРА®

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 этикетке и картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С) в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света. Не замораживать.

При необходимости (например, во время путешествия) препарат ДАЛИБРА® 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.

Раствор следует осмотреть перед введением на предмет наличия посторонних частиц и изменения цвета. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ препарат, если жидкость мутная, содержит хлопья или частицы, или изменила свой цвет.

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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ДАЛИБРА® содержит

Действующим веществом является адалимумаб. В 0,8 мл раствора содержится 40 мг адалимумаба.

Прочими вспомогательными веществами являются: динатрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, полисорбат 80, маннитол, лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрат, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид ДАЛИБРА® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-коричневого цвета.

По 0,8 мл препарата помещают в трехкомпонентные стерильные шприцы из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса. Шприц с одной стороны имеет впаянную иглу для инъекций из нержавеющей стали, которая защищена пластмассовым колпачком с бутилкаучуковым уплотнителем. Шприц укупорен бромбутиловым уплотнителем на поршень и поршнем. На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 шприцу помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ.

По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона. Допускается комплектация пачки спиртовыми салфетками в количестве 1 или 2 шт.

Допускается наклеивание этикетки контроля первого вскрытия на пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89

Телефон: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34;

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ №15

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2.

или

Российская Федерация

АО «БИОКАД»,

г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1.

или

Российская Федерация

ООО «ПК-137»

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проезд 5557-й, д. 2.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий в Российской Федерации, Республике Беларусь следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89

Телефон: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Информация о развитии нежелательных реакций может быть направлена по адресу: safety@biocad.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза https://eec.eaeunion.org/

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

(линия отрыва или отреза)

7. Инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата ДАЛИБРА®.

- Ниже представлена инструкция по самостоятельному введению подкожной инъекции препарата ДАЛИБРА® с использованием предварительно заполненного шприца. В первую очередь внимательно прочитайте всю инструкцию и затем выполняйте действия в указанном порядке.
- Лечащий врач пояснит Вам технику самостоятельного введения препарата.
- Не пытайтесь самостоятельно вводить препарат, если Вы не до конца поняли, как подготовиться к инъекции и сделать ее.
- Пройдя специальное обучение, Вы сможете делать инъекции себе самостоятельно, или это сможет делать другое лицо, например член семьи или друг.
- Используйте каждый предварительно заполненный шприц только для одной инъекции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ И ПРОВЕДЕНИЮ ИНЪЕКЦИИ ПРЕПАРАТА ДАЛИБРА® В ШПРИЦЕ

1) Подготовка

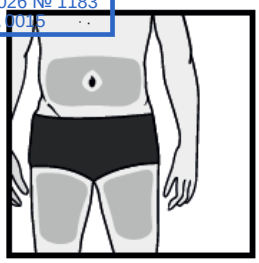


- Тщательно вымойте руки.
- Достаньте из упаковки и положите на чистую поверхность один шприц с адалимумабом и одну пропитанную спиртом салфетку.
- Убедитесь, что срок хранения адалимумаба, указанный на упаковке, не истек.
- Препарат ДАЛИБРА® представляет собой опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-коричневого цвета. Не используйте препарат, если жидкость мутная, содержит хлопья или частицы, или изменила свой цвет.

2) Выбор и подготовка места для инъекции

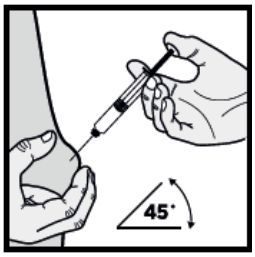
ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)



- Выберите места 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 укола необходимо обработать спиртовой салфеткой круговыми движениями.

3) Введение препарата ДАЛИБРА®



- 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 45º 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.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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.
- После инъекции шприц повторно не использовать.

ЛП-№(004250)-(РГ-RU) от 15.08.2025

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Листок-вкладыш - информация для пациента

ДАЛИБРА®, 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.
- 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 ДАЛИБРА®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДАЛИБРА®
3. Применение препарата ДАЛИБРА®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДАЛИБРА®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения
7. Способ введения препарата ДАЛИБРА®

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

Действующим веществом препарата ДАЛИБРА® 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.

Показания к применению

Препарат ДАЛИБРА® применяют у **взрослых** в возрасте от 18 лет для лечения следующих заболеваний:

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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 ДАЛИБРА® 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).

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

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ДАЛИБРА®.

Противопоказания

Не применяйте препарат ДАЛИБРА®:

- если у Вас аллергия на адалимумаб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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);
- 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 или 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 ДАЛИБРА® 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.

<u>Аллергические реакции</u>

Если у Вас возникли аллергические реакции с такими симптомами, как сдавленность в груди, свистящее дыхание, головокружение, отек или сыпь, прекратите введение препарата

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ДАЛИБРА® 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 или инфекция в какой-либо части тела (например, язва ноги), проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата ДАЛИБРА®. Если Вы не уверены, обратитесь к врачу.

Риск заражения инфекцией выше во время лечения препаратом ДАЛИБРА®. 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. Лечащий врач может порекомендовать Вам прекратить применение препарата ДАЛИБРА® на некоторое время.

Сообщите лечащему врачу, если Вы живете или путешествуете в регионах, где распространены грибковые инфекции (например, гистоплазмоз, кокцидиоидомикоз или бластомикоз).

Сообщите лечащему 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 ДАЛИБРА®. Вы и Ваш лечащий врач должны обращать особое внимание на признаки инфекции во время лечения препаратом ДАЛИБРА®. Важно сообщать лечащему 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 ДАЛИБРА®.

Поскольку у пациентов, применявших адалимумаб, были зарегистрированы случаи туберкулеза, лечащий врач проверит Вас на наличие признаков и симптомов туберкулеза перед началом применения препарата ДАЛИБРА®. Проверка включает в себя тщательную

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.

Гепатит В

Сообщите лечащему врачу, если у Вас вирус гепатита В (ВГВ), если у Вас активный ВГВ или если Вы считаете, что подвержены риску заражения ВГВ.

Лечащий врач должен назначить Вам тест на инфекцию ВГВ. У людей, являющихся носителями ВГВ, применение препарата ДАЛИБРА® 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 лечащему врачу о том, что Вы применяете препарат ДАЛИБРА®. Лечащий врач может порекомендовать временное прекращение применения препарата ДАЛИБРА®.

Демиелинизирующее заболевание

Если у Вас есть или развивается демиелинизирующее заболевание (заболевание, поражающее изолирующий слой вокруг нервов, такое как рассеянный склероз), Ваш лечащий врач должен решить, следует ли Вам применять или продолжать применение препарата ДАЛИБРА®. Немедленно сообщите лечащему 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 ДАЛИБРА®.

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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

Если Вы применяли препарат ДАЛИБРА® во время беременности, Ваш ребенок может подвергаться более высокому риску заражения такой инфекцией в течение приблизительно пяти месяцев после введения последней дозы препарата ДАЛИБРА®, которую Вы получили во время беременности. Важно, чтобы Вы сообщили врачам Вашего ребенка о применении препарата ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА®, Ваш лечащий 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, одышки или отека ног), Вы должны немедленно обратиться к врачу. Ваш лечащий врач решит, возможно ли продолжить терапию препаратом ДАЛИБРА®.

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 лечащий 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, принимавших 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 лейкемией (рак, поражающий кровь и костный мозг) выше среднего.

Если Вы применяете препарат ДАЛИБРА®, может увеличиться риск заболеть лимфомой, лейкемией 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.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы применяете азатиоприн или 6-меркаптопурин вместе с препаратом ДАЛИБРА®.

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 лечащему 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 Вы курите, Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, подходит ли Вам лечение блокаторами ФНО.

Аутоиммунное заболевание

В редких случаях лечение препаратом ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА®.

Другие препараты и препарат ДАЛИБРА®

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

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

Препарат ДАЛИБРА® 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, грудное вскармливание и фертильность

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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 ДАЛИБРА®.

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

Согласно исследованию в отношении беременности, риск врожденных пороков 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 ДАЛИБРА® можно применять во время грудного вскармливания по решению врача.

Если Вы применяете препарат ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА® 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. раздел 4). Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если у Вас возникают такие нежелательные реакции.

3. Применение препарата ДАЛИБРА®

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

Рекомендуемая доза:

Лечение препаратом ДАЛИБРА® 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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 ДАЛИБРА®. Если Ваш лечащий врач решит, что прием метотрексата не обязателен, препарат ДАЛИБРА® можно применять без метотрексата. Если у Вас ревматоидный артрит и Вы не принимаете метотрексат вместе с препаратом ДАЛИБРА®, Ваш врач может принять решение о назначении препарата ДАЛИБРА® 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.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.
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 ДАЛИБРА®. Применять препарат ДАЛИБРА® 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	

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

	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.	

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	
		от 30 кг и более	40 мг один раз в две недели	
Энтезит-ассоциированный артрит	с 6 лет и старше	от 15 до 30 кг	20 мг один раз в две недели	
		от 30 кг и более	40 мг один раз в две недели	
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.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

		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 (*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 ДАЛИБРА® 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.	

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

			После этого обычная доза 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.	
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 ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА® рекомендуется применять в сочетании с метотрексатом.

Путь и (или) способ введения

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Препарат ДАЛИБРА® 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 ДАЛИБРА® проводится под контролем врача. Если врач считает это возможным, то после соответствующего обучения технике подкожной инъекции Вы сможете вводить препарат самостоятельно.

Подробная инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата ДАЛИБРА® в автоинжекторе представлена в разделе 7 «Инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата ДАЛИБРА®».

Если Вы применили препарата ДАЛИБРА® больше, чем следовало

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

Если Вы забыли применить препарат ДАЛИБРА®

Если Вы пропустили очередную инъекцию препарата ДАЛИБРА®, 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 ДАЛИБРА®

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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 1000:

- 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).

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;

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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;
- 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;
- отклонения уровня натрия в крови от нормы;
- снижение содержания кальция в крови (гипокальциемия);
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- снижение уровня фосфатов в крови (гипофосфатемия);
- обезвоживание;
- изменение настроения (в том числе депрессия);
- беспокойство;
- бессонница;

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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, новообразования 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);
- нарушение мозгового кровообращения;
- дрожание конечностей (тремор);
- нарушение работы нервной системы (нейропатия)
- двоение в глазах (диплопия);
- глухота;
- шум в ушах;

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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 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 1000:

- рак крови и костного мозга (лейкемия);

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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);
- 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, проявляющиеся 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 союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https://www.rceth.by

5. Хранение препарата ДАЛИБРА®

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 этикетке и картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С) в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света. Не замораживать.

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

Раствор следует осмотреть перед введением на предмет наличия посторонних частиц и изменения цвета. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ препарат, если жидкость мутная, содержит хлопья или частицы, или изменила свой цвет.

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

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ДАЛИБРА® содержит

Действующим веществом является адалимумаб. В 0,8 мл раствора содержится 40 мг адалимумаба.

Прочими вспомогательными веществами являются: динатрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, полисорбат 80, маннитол, лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрат, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид ДАЛИБРА® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения

Опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-коричневого цвета.

По 0,8 мл препарата помещают в трехкомпонентные стерильные шприцы из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса. Шприц с одной стороны имеет впаянную иглу для инъекций из нержавеющей стали, которая защищена пластмассовым колпачком с бутилкаучуковым уплотнителем. Шприц укупорен бромбутиловым уплотнителем на поршень.

Шприц с препаратом встроен в пластиковый автоинжектор, состоящий из защитного колпачка, корпуса с прозрачной зоной контроля, верхнего корпуса и кнопки активации. Внутреннее устройство автоинжектора имеет цилиндр, защищающий иглу, и поршень, который через систему механического пуска соединен с кнопкой активации. На каждый автоинжектор наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 автоинжектору помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ.

По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона. Допускается комплектация пачки спиртовыми салфетками в количестве 1 или 2 шт.

Допускается наклеивание этикетки контроля первого вскрытия на пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Телефон: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2.

или

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1.

или

Российская Федерация

ООО «ПК-137»

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проезд 5557-й, д. 2.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий в Российской Федерации, Республике Беларусь следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89

Телефон: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Информация о развитии нежелательных реакций может быть направлена по адресу: safety@biocad.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза https://eec.eaeunion.org/

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

(линия отрыва или отреза)

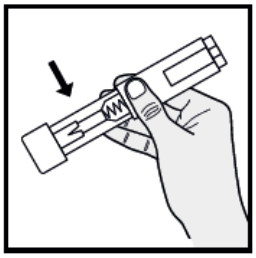
7. Инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата ДАЛИБРА®.

- Ниже представлена инструкция по самостоятельному введению подкожной инъекции препарата ДАЛИБРА® с использованием автоинжектора. В первую очередь внимательно прочитайте всю инструкцию и затем выполняйте действия в указанном порядке.
- Лечащий врач пояснит Вам технику самостоятельного введения препарата.
- Не пытайтесь самостоятельно вводить препарат, если Вы не до конца поняли, как подготовиться к инъекции и сделать ее.
- Пройдя специальное обучение, Вы сможете делать инъекции себе самостоятельно, или это сможет делать другое лицо, например член семьи или друг.
- Используйте каждый автоинжектор только для одной инъекции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ И ПРОВЕДЕНИЮ ИНЪЕКЦИИ ПРЕПАРАТА ДАЛИБРА® В АВТОИНЖЕКТОРЕ

Подготовка к инъекции

1. Тщательно вымойте руки.
2. Возьмите из холодильника одну блистерную упаковку, содержащую автоинжектор с препаратом ДАЛИБРА®. Извлеките автоинжектор из упаковки. Не трясите и не роняйте автоинжектор.
3. Расположите следующие предметы на чистой поверхности:
    a. один автоинжектор с препаратом ДАЛИБРА®
    b. одну спиртовую салфетку
4. Проверьте срок годности на этикетке автоинжектора. Не используйте препарат с истекшим сроком годности.



5. Через прозрачную зону контроля проверьте внешний вид препарата ДАЛИБРА®, который представляет собой опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

коричневого цвета. Если жидкость мутная, изменившая цвет, или содержит комки или частички, вы не должны использовать препарат. Не используйте препарат, если он был заморожен или подвергался воздействию прямых солнечных лучей. Снимайте колпачок только **непосредственно** перед инъекцией.

2) Выбор места инъекции

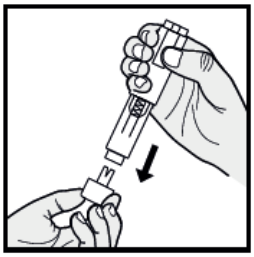
1. Выберите место на животе (за исключением области вокруг пупка) или передне-верхней поверхности бедра.



2. Каждое следующее место введения должно отступать от предыдущего как минимум на 3 см.
3. Нельзя вводить препарат в место на коже, где имеется болезненность, покраснение, уплотнение или кровоподтек. Эти признаки могут указывать на наличие инфекции.

3) Подготовка инъекции

1. Протрите кожу спиртовой салфеткой (входит в комплект) круговым движением. Не прикасайтесь к этому месту снова до того, как сделаете инъекцию.
2. Снимите колпачок только непосредственно перед инъекцией. Держите корпус автоинжектора одной рукой. Поместите руку на середину автоинжектора таким образом, чтобы ни колпачок, ни кнопка не были накрыты. Держите автоинжектор колпачком вниз. Другой рукой потяните колпачок и снимите его. Несколько маленьких капель жидкости могут вытечь из иглы, это нормальное явление. Не пытайтесь прикоснуться к игле, вставленной в цилиндр. Не закрывайте колпачок, так как вы можете повредить иглу внутри.

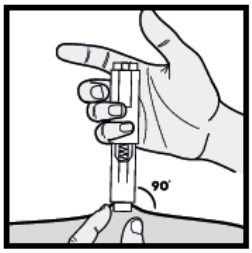


ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

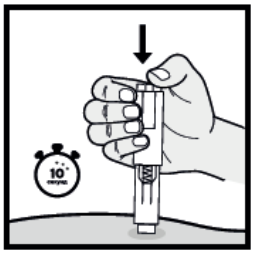
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

3. Не нажимайте на кнопку активации до тех пор, пока не достигнете нужного положения, так как это приведет к высвобождению препарата.

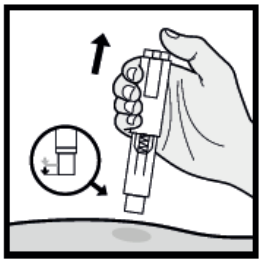
4) Проведение инъекции



1. Свободной рукой мягко зажмите достаточную область очищенной кожи на месте для укола и удерживайте ее в течение всей процедуры инъекции.
2. Удерживая другой рукой автоинжектор, поместите его на кожу под прямым углом (90 градусов) таким образом, чтобы вы могли видеть отсек с препаратом, слегка прижмите автоинжектор к коже.



3. Указательным или большим пальцем нажмите на кнопку вверху, как только вы будете готовы сделать инъекцию. Затем вы услышите щелчок, как только игла будет выпущена, и почувствуете легкую боль от укола по мере вхождения иглы.
4. Продолжайте прижимать и удерживайте автоинжектор с постоянным давлением на месте на протяжении примерно 10 секунд, чтобы обеспечить выполнение инъекции полностью. Не вынимайте автоинжектор во время инъекции. Осмотрев зону контроля, убедитесь, что вся доза препарата введена и контейнер пуст.



5. Осторожно выньте иглу из кожи в таком же положении - под прямым углом (90 градусов). Не прикасайтесь к игле. Белая манжета служит для защиты от случайного соприкосновения с иглой.

ЛП-№004250-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 12.10.2026 № 1183
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6. Слегка прижмите кусочком марли область инъекции в течение 10 секунд, но ни в ноем случае не трите поверхность. Из места инъекции может выделиться небольшое количество крови. При желании можно воспользоваться пластырем.
7. Не используйте после инъекции автоинжектор повторно.