

Листок-вкладыш: информация для пациента

Хуримоз, раствор для инъекций, 40 мг/0,8 мл

НД РБ

Адалимумаб/Adalimumab

9666 - 2021

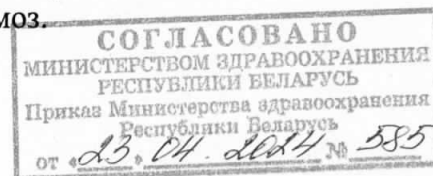
▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Ваш врач также выдаст вам памятку для пациента, содержащую важную информацию о безопасности, которую вам необходимо знать до начала лечения и во время лечения препаратом Хуримоз. Храните эту памятку для пациента при себе во время лечения и в течение 4 месяцев после последней инъекции препарата Хуримоз вам (или вашему ребенку).
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Данный 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Хуримоз, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Хуримоз.
3. Применение препарата Хуримоз.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Хуримоз.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. Инструкция по самостоятельному введению препарата.



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

Что из себя представляет препарат Хуримоз

Препарат Хуримоз содержит действующее вещество адалимумаб, которое воздействует на иммунную (защитную) систему организма.

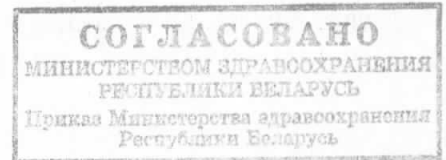
Препарат Хуримоз предназначен для лечения следующих воспалительных заболеваний:

- Ревматоидный артрит
- Полиартикулярный ювенильный ревматоидный (идиопатический) артрит
- Энтезит-ассоциированный артрит
- Анкилозирующий спондилит
- Нерентгенологический аксиальный спондилоартрит
- Псориатический артрит
- Псориаз
- Бляшечный псориаз у детей
- Гнойный гидраденит

- Болезнь Крона
- Болезнь Крона у детей
- Язвенный колит
- Увеит
- Увеит у детей

НД РБ

9666 - 2021



Действующее вещество препарата – адалимумаб - представляет собой человеческое моноклональное антитело. Моноклональные антитела — это белки, которые прикрепляются к определенной мишени в организме.

Мишенью для адалимумаба является белок, называемый фактором некроза опухоли-альфа (ФНО α), который участвует в работе иммунной (защитной) системы организма, и уровень которого повышается при наличии в организме перечисленных выше воспалительных заболеваний. Присоединяясь к ФНО α , препарат Хуримоз блокирует его действие и снижает интенсивность воспаления при этих заболеваниях.

Ревматоидный артрит

Ревматоидный артрит является воспалительным заболеванием суставов.

Препарат Хуримоз используется для лечения ревматоидного артрита у взрослых. При наличии ревматоидного артрита в активной форме от умеренной до тяжелой степени, перед применением препарата Хуримоз вам могут быть назначены другие болезнь-модифицирующие противоревматические лекарственные препараты, такие как метотрексат. Если на лечение этими лекарственными препаратами не получен ожидаемый ответ, то для лечения ревматоидного артрита назначают препарат Хуримоз.

Препарат Хуримоз может также использоваться для лечения тяжелого, активного и прогрессирующего ревматоидного артрита без предшествующего лечения метотрексатом.

Было показано, что адалимумаб замедляет повреждение хрящевой ткани и суставов, вызванные этим заболеванием, и улучшает функционирование суставов.

Обычно препарат Хуримоз используется с метотрексатом. Если врач решит, что метотрексат вам не подходит, препарат Хуримоз может быть назначен отдельно.

Полиартикулярный ювенильный ревматоидный (идиопатический) артрит и энтезит-ассоциированный артрит

Полиартикулярный ювенильный ревматоидный артрит и энтезит-ассоциированный артрит являются воспалительными заболеваниями.

Препарат Хуримоз используется для лечения полиартикулярного ювенильного ревматоидного артрита у детей и подростков в возрасте от 2 до 17 лет и энтезит-ассоциированного артрита у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет. Вначале для лечения этих заболеваний могут быть назначены другие болезнь-модифицирующие противоревматические лекарственные препараты, такие как метотрексат. Если на лечение этими лекарственными препаратами не получен ожидаемый ответ, то для лечения назначают препарат Хуримоз.

Анкилозирующий спондилит и нерентгенологический аксиальный спондилоартрит

Анкилозирующий спондилит и нерентгенологический аксиальный спондилоартрит являются воспалительными заболеваниями позвоночника.

Препарат Хуримоз используется для лечения анкилозирующего спондилита и нерентгенологического аксиального спондилоартрита у взрослых. При наличии анкилозирующего спондилита или нерентгенологического аксиального спондилоартрита вначале вам будут назначены другие лекарственные препараты. При отсутствии ожидаемого ответа, для уменьшения признаков и симптомов заболевания назначают препарат Хуримоз.

Бляшечный псориаз у взрослых и детей

Бляшечный псориаз представляет собой кожное заболевание, вызывающее появление красных, чешуйчатых, покрытых коркой и серебристыми чешуйками пятен на коже. Бляшечный псориаз также может поражать ногти, вызывая их хрупкость, утолщение и отрыв от ногтевого ложа, что может быть болезненным. Считается, что псориаз вызван нарушением иммунной системы организма, приводящим к увеличению производства клеток кожи.

Препарат Хуримоз применяется для лечения бляшечного псориаза от средней до тяжелой

9666 - 2021
степени у взрослых. Препарат Хуримоз также применяется для лечения тяжелого бляшечного псориаза у детей и подростков в возрасте от 4 до 17 лет, для которых местная терапия и УФ-терапия либо недостаточно эффективны, либо не применимы.

Псориатический артрит

Псориатический артрит представляет собой псориаз-ассоциированное воспалительное заболевание суставов.

Препарат Хуримоз применяется для лечения псориатического артрита у взрослых. Препарат Хуримоз способен замедлять повреждение хряща и кости суставов, вызванное данным заболеванием, а также улучшает физическое функционирование.

Гнойный гидраденит у взрослых и подростков

Гнойный гидраденит (иногда называемый инверсными угрями) является хроническим и часто болезненным воспалительным заболеванием кожи. Симптомы могут включать болезненные узелки (уплотнения) и абсцессы (фурункулы), которые могут выделять гной.

Патология чаще всего затрагивает определенные области кожи, такие как области под грудью, подмышки, внутреннюю сторону бедра, пах и ягодицы. На пораженных участках кожи после разрешения процесса может произойти рубцевание.

Препарат Хуримоз применяется для лечения гнойного гидраденита у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет. Препарат Хуримоз может уменьшить количество имеющихся узелков и абсцессов, а также боль, часто связанную с заболеванием. На начальном этапе могут быть назначены другие лекарственные препараты. В случае недостаточной эффективности данных препаратов будет назначен препарат Хуримоз.

Болезнь Крона у взрослых и детей

Болезнь Крона является воспалительным заболеванием желудочно-кишечного тракта.

Препарат Хуримоз применяется для лечения болезни Крона у взрослых и детей в возрасте от 6 до 17 лет. При наличии болезни Крона на начальном этапе назначаются другие лекарственные препараты. В случае недостаточной эффективности указанных лекарственных препаратов вам будет рекомендован препарат Хуримоз с целью снижения выраженности признаков и симптомов болезни Крона.

Язвенный колит

Язвенный колит является воспалительным заболеванием кишечника.

Препарат Хуримоз применяется для лечения язвенного колита у взрослых. При наличии язвенного колита на начальном этапе назначаются другие лекарственные препараты. В случае недостаточной эффективности указанных лекарственных препаратов вам будет назначен препарат Хуримоз с целью снижения выраженности признаков и симптомов заболевания.

Неинфекционный увеит у взрослых и детей

Неинфекционный увеит является воспалительным заболеванием, поражающим определенные части глаза. Воспаление приводит к ухудшению зрения и/или появлению плавающих помутнений в глазу (черные точки или тонкие линии, перемещающиеся по полю зрения). Препарат Хуримоз уменьшает указанное воспаление.

Препарат Хуримоз применяется для лечения:

- взрослых пациентов с неинфекционным увеитом при наличии воспалительных процессов, поражающих заднюю стенку глазного яблока;
- детей в возрасте от 2 лет с хроническим неинфекционным увеитом, при наличии воспалительных процессов, поражающих переднюю стенку глазного яблока.

2. О чем следует знать перед применением препарата Хуримоз.

Не применяйте препарат Хуримоз:

- если у вас аллергия на адалимумаб или любой другой компонент препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- при наличии у вас тяжелого инфекционного заболевания, включая активный туберкулез, сепсис (заражение крови) или другие оппортунистические инфекции (необычные инфекции, связанные с ослаблением иммунитета). Важно сообщить лечащему врачу о наличии симптомов инфекции, например повышенной температуры тела, чувства

усталости, ран, а также проблем с зубами (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);

- при наличии умеренной или тяжелой сердечной недостаточности. Важно сообщить лечащему врачу об имевшихся или имеющихся серьезных заболеваниях сердца (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Не применяйте препарат Хуримоз, если что-либо из вышеперечисленного относится к вам.

Особые указания и меры предосторожности

До начала применения препарата Хуримоз проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Аллергическая реакция

- При возникновении аллергических реакций с такими симптомами, как стеснение в грудной клетке, свистящее дыхание, головокружение, наличие отеков или сыпи, введение препарата Хуримоз следует остановить и немедленно обратиться к врачу, поскольку в редких случаях эти реакции могут быть опасными для жизни.

Инфекция

- При наличии инфекционных заболеваний, включая длительно существующую или локальную инфекцию (например, язва ноги), следует сообщить об этом врачу до начала применения препарата Хуримоз. В случае наличия сомнений обратитесь к лечащему врачу.
- Во время лечения препаратом Хуримоз увеличивается риск заражения инфекционными заболеваниями, особенно при ослабленной функции легких. Данные инфекции могут быть серьезными и включать туберкулез, инфекции, вызванные вирусами, грибами, паразитами или бактериями, или другие оппортунистические (возникающими на фоне снижения иммунитета) инфекции, а также сепсис (заражение крови).
- В редких случаях упомянутые инфекции могут быть опасными для жизни. Важно сообщить лечащему врачу о наличии таких симптомов, как повышенная температура тела, раны, чувство усталости или проблемы с зубами. Лечащий врач может порекомендовать временно прекратить прием препарата Хуримоз.

Туберкулез

- Поскольку у пациентов, получавших адалимумаб, были зарегистрированы случаи туберкулеза, перед началом применения препарата Хуримоз лечащий врач проверит вас на наличие признаков и симптомов туберкулеза. Проверка будет включать в себя тщательное медицинское обследование, включая изучение истории болезни, и соответствующие скрининговые исследования (например, рентгенографию грудной клетки и туберкулиновую пробу). Проведение и результаты этих исследований должны быть зафиксированы в памятке пациента. Очень важно сообщить лечащему врачу, если вы в прошлом перенесли туберкулез или находились в тесном контакте с человеком, который болен туберкулезом. Туберкулез может развиваться во время терапии даже при проведении профилактического лечения от туберкулеза. Если симптомы туберкулеза (непрекращающийся кашель, потеря массы тела, вялость, легкая лихорадка) или любая другая инфекция появляются во время или после терапии, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Путешествия/ повторяющиеся инфекции

- Сообщите лечащему врачу, если вы проживали или путешествовали в регионах, где грибковые инфекции, такие как гистоплазмоз, кокцидиоидомикоз или бластомироз, являются эндемическими.
- Сообщите лечащему врачу, если у вас были повторяющиеся инфекции или другие состояния, которые увеличивают риск инфекций.

Вирус гепатита В

- Сообщите лечащему врачу о носительстве вируса гепатита В, наличии активного вируса гепатита В, или если вы считаете, что у вас есть риск заражения вирусом гепатита В. Лечащий врач должен провести обследование на наличие вируса гепатита В. Адалимумаб может вызвать реактивацию вирусного гепатита В у людей, являющихся носителями

указанного вируса. В редких случаях, особенно при одновременном приеме других лекарственных препаратов, ослабляющих иммунную систему, реактивация вируса гепатита В может быть опасной для жизни.

Возраст старше 65 лет

- Если вы старше 65 лет, ваш организм может быть более восприимчив к инфекционным заболеваниям во время лечения препаратом Хуримоз. Вы и ваш лечащий врач должны обращать особое внимание на признаки инфекции во время лечения препаратом Хуримоз. Важно сообщить лечащему врачу о наличии симптомов инфекции, таких как повышенная температура тела, раны, чувство усталости или проблемы с зубами.

Хирургические или стоматологические вмешательства

- Если вам предстоит хирургическая операция или стоматологические процедуры, пожалуйста, сообщите лечащему врачу о применении препарата Хуримоз. Лечащий врач может порекомендовать временно прекратить применение препарата Хуримоз.

Демиелинизирующее заболевание

- Если у вас уже имеется или развивается демиелинизирующее заболевание (заболевание, влияющее на изолирующий слой вокруг нервов, например, рассеянный склероз), лечащий врач примет решение, следует ли вам назначать или продолжать лечение препаратом Хуримоз. Немедленно сообщите лечащему врачу о появлении таких симптомов, как изменение остроты зрения, слабость в руках или ногах, онемение или покалывание в любой части тела.

Вакцинация

- Некоторые вакцины содержат живые, но ослабленные формы болезнетворных бактерий или вирусов, и их не следует вводить во время лечения препаратом Хуримоз, так как они могут вызвать развитие инфекции. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем проходить какую-либо вакцинацию. Рекомендуются, чтобы до начала лечения препаратом Хуримоз детям были выполнены все плановые прививки согласно их возрасту в соответствии с действующим руководством по иммунизации. В случае применения препарата Хуримоз во время беременности ваш ребенок может подвергаться более высокому риску заражения инфекцией в течение приблизительно пяти месяцев после получения вами последней дозы во время беременности. Важно сообщить медицинским работникам о применении препарата Хуримоз во время беременности, чтобы они могли решить, когда вашему ребенку следует получить ту или иную вакцину.

Сердечная недостаточность

- Важно сообщить лечащему врачу о наличии у вас в прошлом или в настоящее время серьезного заболевания сердца. В случае наличия легкой сердечной недостаточности при терапии препаратом Хуримоз лечащий врач должен осуществлять тщательное наблюдение за динамикой сердечной функции. При появлении или ухудшении симптомов сердечной недостаточности (например, одышка или отек ног) следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Повышение температуры тела, синяки, кровотечение или бледность

- У некоторых пациентов организм может не вырабатывать достаточное количество клеток крови, помогающих организму бороться с инфекциями или способствующих остановке кровотечения. Если повысилась и не снижается температура тела, легко появляются синяки или кровотечения, наблюдается бледность кожи, нужно немедленно обратиться к врачу. Врач может решить прекратить лечение.

Злокачественное новообразование

- Зафиксированы очень редкие случаи некоторых видов рака у детей и взрослых, получавших адалимумаб или другие блокаторы ФНОα. Пациенты с тяжелым ревматоидным артритом, страдающие этим заболеванием в течение длительного времени, могут иметь более высокий, чем в среднем в популяции, риск развития лимфомы и лейкомии (злокачественного новообразования, поражающего клетки крови и костный мозг). В случае применения препарата Хуримоз риск развития лимфомы, лейкомии или других видов

9666 - 2021

злокачественных новообразований может возрастать. В редких случаях у пациентов, принимающих адалимумаб, наблюдается специфический и тяжелый тип лимфомы. Некоторых из этих пациентов лечили азатиоприном или меркаптопурином. Следует сообщить лечащему врачу о приеме азатиоприна или меркаптопурина одновременно с приемом препарата Хуримоз.

- Кроме того, наблюдались случаи немеланомного рака кожи у пациентов, получавших адалимумаб. Если во время или после лечения препаратом Хуримоз появляются новые элементы на коже, или если существующие элементы изменяют свой внешний вид, сообщите об этом лечащему врачу.
- Зафиксированы случаи злокачественных новообразований, отличных от лимфомы, у пациентов с определенным типом заболевания легких, называемым хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), по поводу которого проводилось лечение другим блокатором ФНОα. Если у вас имеется ХОБЛ, или вы много курите, следует обсудить с лечащим врачом целесообразность терапии с применением блокатора ФНОα.

Аутоиммунные заболевания

- В редких случаях лечение препаратом Хуримоз может привести к возникновению волчаночного синдрома. Следует обратиться к врачу в случае появления таких симптомов, как постоянная необъяснимая сыпь, лихорадка, боль в суставах или усталость.

Применение препарата у детей и подростков

- Не следует применять препарат Хуримоз у детей в возрасте младше 2 лет, страдающих полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом.
- Не следует применять препарат Хуримоз у детей младше 4 лет, страдающих детским бляшечным псориазом или детским язвенным колитом.
- Не следует применять препарат Хуримоз у детей в возрасте младше 6 лет, страдающих болезнью Крона.
- Не следует использовать препарат Хуримоз, раствор для инъекций, 40 мг/0,8 мл, если рекомендуемые дозы препарата меньше 40 мг.

Взаимодействие препарата Хуримоз с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты. Препарат Хуримоз можно использовать вместе с метотрексатом или некоторыми болезнью-модифицирующими противоревматическими лекарственными средствами (например, сульфасалазином, гидроксихлорохином, лефлуномидом и инъекционными лекарственными препаратами золота), кортикостероидами или обезболивающими средствами, включая нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты.

Не следует вводить препарат Хуримоз одновременно с лекарственными препаратами, содержащими действующие вещества анакинры или абатацепта из-за повышенного риска серьезной инфекции. Комбинация адалимумаба, а также других блокаторов ФНО и анакинры или абатацепта не рекомендуется из-за возможного повышенного риска инфекций, включая серьезные инфекции, и других потенциальных фармакологических взаимодействий. Если у вас есть вопросы, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

- Необходимо рассмотреть использование адекватных мер контрацепции с целью предотвращения беременности и продолжать их использовать в течение как минимум пяти месяцев после последнего введения препарата Хуримоз.
- Если вы беременны, думаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед применением препарата.
- Препарат Хуримоз следует использовать во время беременности только в случае явной необходимости.
- Согласно проведенным исследованиям, не отмечалось более высокого риска врожденных дефектов в случае, когда мать получала адалимумаб во время беременности по сравнению с матерями с таким же заболеванием, которые не получали адалимумаб.

9666 - 2021

- Препарат Хуримоз можно применять в период грудного вскармливания.
- Если вы получаете препарат Хуримоз во время беременности, ваш ребенок подвергается более высоким рискам возникновения инфекционных заболеваний.
- Важно сообщать врачам, которые лечат вашего ребенка и другим медицинским работникам о применении препарата Хуримоз во время беременности перед получением какой-либо вакцины. Для получения дополнительной информации о вакцинах см. раздел «Особые указания и меры предосторожности».

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Препарат Хуримоз может оказывать незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. После введения препарат Хуримоз может появиться головокружение и нарушение зрения.

Препарат Хуримоз содержит натрий

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

3. Применение препарата Хуримоз.

Всегда применяйте лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилит или аксиальный спондилоартрит без рентгенологических признаков анкилозирующего спондилита		
Возраст и масса тела	Сколько и как часто вводить?	Примечания
Взрослые пациенты.	Разовая доза составляет 40 мг один раз в две недели.	При ревматоидном артрите метотрексат продолжают принимать одновременно с применением препарата Хуримоз. Если лечащий врач определит, что метотрексат не подходит, препарат Хуримоз может применяться в виде монотерапии. При ревматоидном артрите в отсутствие приема метотрексата при применении препарата Хуримоз лечащий врач может принять решение о назначении препарата Хуримоз в дозе 40 мг один раз в неделю или 80 мг один раз в две недели.

Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит		
Возраст и масса тела	Сколько и как часто вводить?	Примечания
Взрослые, подростки и дети от 2 лет с массой тела от 30 кг.	40 мг один раз в две недели.	Не применимо.
Взрослые, подростки и дети от 2 лет с массой тела от 10 до 30 кг.	20 мг* один раз в две недели.	Не применимо.

Энтезит-ассоциированный артрит		
Возраст и масса тела	Сколько и как часто вводить?	Примечания

9666 - 2021

Взрослые, подростки и дети от 6 лет с массой тела от 30 кг.	40 мг один раз в две недели.	Не применимо.
Дети и подростки в возрасте от 6 лет с массой тела от 15 до 30 кг.	20 мг* один раз в две недели.	Не применимо.

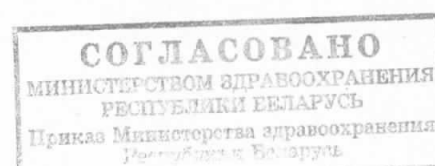
Псориаз		
Возраст и масса тела	Сколько и как часто вводить?	Примечания
Взрослые пациенты.	Первая доза составляет 80 мг (в виде двух инъекций по 40 мг в один день), затем по 40 мг один раз в две недели, начиная с недели 1 после введения первой дозы.	Следует продолжать вводить препарат Хуримоз в течение всего предписанного лечащим врачом периода. В случае недостаточной эффективности введенной дозы, лечащий врач может увеличить дозу до 40 мг один раз в неделю или 80 мг один раз в две недели.

Бляшечный псориаз у детей		
Возраст и масса тела	Сколько и как часто вводить?	Примечания
Дети и подростки в возрасте от 4 до 17 лет с массой тела от 30 кг.	Первая доза 40 мг, затем 40 мг через неделю. После этого обычная доза составляет 40 мг один раз в две недели.	Не применимо.
Дети и подростки в возрасте от 4 до 17 лет с массой тела от 15 кг до 30 кг.	Первая доза 20 мг*, затем 20 мг* через неделю. После этого обычная доза составляет 20 мг* один раз в две недели.	Не применимо.

Гнойный гидраденит		
Возраст и масса тела	Сколько и как часто вводить?	Примечания
Взрослые пациенты.	Первая доза составляет 160 мг (в виде четырех инъекций по 40 мг в один день или двух инъекций по 40 мг в день в течение двух дней подряд), за которой следует доза 80 мг (в виде двух инъекций по 40 мг в один день) через две недели. Еще через две недели следует продолжать лечение введением дозы 40 мг один раз в неделю или 80 мг один раз в две недели по назначению врача.	Рекомендуется ежедневно использовать антисептическое средство на пораженных участках. 

Подростки в возрасте от 12 до 17 лет с массой тела от 30 кг.	Первая доза составляет 80 мг (в виде двух инъекций по 40 мг в один день) с последующим введением дозы 40 мг один раз в две недели, начиная через неделю.	В случае недостаточной эффективности введенной дозы лечащий врач может увеличить дозу до 40 мг один раз в неделю или 80 мг один раз в две недели. Рекомендуется ежедневно использовать антисептическое средство на пораженных участках.
--	--	---

Болезнь Крона		
Возраст и масса тела	Сколько и как часто вводить?	Примечания
Взрослые пациенты.	Первая доза составляет 80 мг (в виде двух инъекций по 40 мг в один день) с последующим введением дозы 40 мг один раз в две недели, начиная через неделю. Если требуется более быстрый ответ, лечащий врач может назначить первую дозу 160 мг (в виде четырех инъекций по 40 мг в один день или двух инъекций по 40 мг в день в течение двух дней подряд), а затем 80 мг (в виде двух инъекций по 40 мг в один день) через две недели. После этого обычная доза составляет 40 мг один раз в две недели.	В случае недостаточной эффективности введенной дозы лечащий врач может увеличить дозу до 40 мг один раз в неделю или 80 мг один раз в две недели.



9666 - 2021

Болезнь Крона у детей		
Возраст и масса тела	Сколько и как часто вводить?	Примечания
Дети и подростки в возрасте от 6 до 17 лет с массой тела от 40 кг.	Первая доза составляет 80 мг (в виде двух инъекций по 40 мг в один день) с последующим введением дозы 40 мг один раз в две недели, начиная через неделю. Если требуется более быстрый ответ, лечащий врач может назначить первую дозу 160 мг (в виде четырех инъекций по 40 мг в один день или двух инъекций по 40 мг в день в течение двух дней подряд), а затем 80 мг (в виде двух инъекций по 40 мг в один день) через две недели. После этого обычная доза составляет 40 мг один раз в две недели.	В случае недостаточной эффективности введенной дозы лечащий врач вашего ребенка может увеличить ее до 40 мг один раз в неделю или 80 мг один раз в две недели.
Дети и подростки в возрасте от 6 до 17 лет с массой тела до 40 кг.	Первая доза 40 мг с последующим введением 20 мг* один раз в две недели, начиная через две недели. Если требуется более быстрый ответ, лечащий врач может назначить первую дозу 80 мг (в виде двух инъекций по 40 мг в один день) с последующим введением 40 мг через две недели. После этого обычная доза составляет 20 мг* один раз в две недели.	В случае недостаточной эффективности введенной дозы лечащий врач вашего ребенка может увеличить ее до 20 мг* один раз в неделю.

Язвенный колит		
Возраст и масса тела	Сколько и как часто вводить?	Примечания
Взрослые пациенты.	Первая доза составляет 160 мг (в виде четырех инъекций по 40 мг в один день или двух инъекций по 40 мг в день в течение двух дней подряд) с последующим введением 80 мг (в виде двух инъекций по 40 мг в один день) через две недели. После этого обычная доза составляет 40 мг один раз в две недели.	В случае недостаточной эффективности введенной дозы лечащий врач может увеличить дозу до 40 мг один раз в неделю или 80 мг один раз в две недели.



9666 - 2021

Неинфекционный увеит		
Возраст и масса тела	Сколько и как часто вводить?	Примечания
Взрослые пациенты.	Первая доза составляет 80 мг (в виде двух инъекций по 40 мг) с последующим введением 40 мг один раз в неделю через неделю после введения первой дозы.	При неинфекционном увеите допускается применять кортикостероиды или другие лекарственные препараты, влияющие на иммунную систему, совместно с препаратом Хуримоз. Препарат Хуримоз может также применяться в качестве монотерапии. Необходимо продолжать вводить препарат Хуримоз в течение предписанного лечащим врачом периода.
Дети и подростки в возрасте от 2 лет с массой тела от 30 кг	40 мг один раз в две недели в сочетании с метотрексатом.	Лечащий врач также может назначить первую дозу 80 мг, которую можно вводить за неделю до начала приема обычной дозы.
Дети и подростки в возрасте от 2 лет с массой тела менее 30 кг	20 мг* один раз в две недели в сочетании с метотрексатом.	Лечащий врач также может назначить первую дозу 40 мг, которую можно вводить за неделю до начала приема обычной дозы.

*Лекарственный препарат Хуримоз в настоящее время доступен только в форме раствора для инъекций в предварительно наполненном шприце, содержащем 40 мг адалимумаба в 0,8 мл раствора. Поэтому, пациентам, которым требуется назначение дозы адалимумаба менее 40 мг, нельзя назначать данный лекарственный препарат.

Способ применения

Препарат Хуримоз вводят путем инъекции под кожу (подкожной инъекции).

Подробные инструкции о том, как вводить препарат Хуримоз, приведены в разделе 7 «Инструкция по самостоятельному введению препарата».

Если вы применили препарата Хуримоз больше, чем следовало

Если вы случайно ввели препарат Хуримоз чаще, чем было предписано, свяжитесь с лечащим врачом и объясните, что вы получили дозу препарата, которая превышает назначенную. Следует всегда хранить упаковку (картонную пачку) лекарственного препарата, даже если она пуста.

Если вы забыли применить препарат Хуримоз

Если вы забыли выполнить себе инъекцию, следует ввести следующую дозу препарата Хуримоз, как только вы о ней вспомните. Затем введите следующую дозу в первоначально запланированный день, как если бы вы не забыли ввести дозу.

Если вы прекратили применение препарата Хуримоз

Решение о прекращении применения препарата Хуримоз следует обсудить с лечащим врачом. Ваши симптомы могут возобновиться после приостановления лечения.

При возникновении дополнительных вопросов о применении данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.



9666 - 2021

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Большинство нежелательных реакций имеют степень тяжести от слабой до умеренной. Тем не менее, некоторые из них могут быть серьезными и требуют лечения. Нежелательные реакции могут возникнуть в течение 4 месяцев после последней инъекции препарата Хуримоз и позднее.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо из следующих признаков аллергической реакции или сердечной недостаточности:

- тяжелая сыпь, крапивница;
- опухание лица, рук, ног;
- проблемы с дыханием, глотанием;
- затрудненное дыхание при физической нагрузке или в положении лежа, отек ног.

Немедленно сообщите лечащему врачу в случае появления следующего:

- признаки и симптомы инфекции, такие как повышенная температура тела, плохое самочувствие, раны, проблемы с зубами, жжение при мочеиспускании, чувство слабости или усталости, кашель;
- симптомы нарушений со стороны нервной системы, например, покалывание, онемение, двоение в глазах или слабость в руках или ногах;
- признаки злокачественных новообразований кожи, такие как припухлость или открытые раны, которые не заживают;
- признаки и симптомы, указывающие на заболевания крови, например, устойчивая повышенная температура тела, кровоподтеки, кровотечение, бледность.

При применении адалимумаба были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

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

- реакции в месте введения (включая боль, припухлость, покраснение или зуд);
- инфекции дыхательных путей (в том числе простуда, насморк, синусит, пневмония);
- головная боль;
- боль животе;
- тошнота и рвота;
- сыпь;
- боль в мышцах.

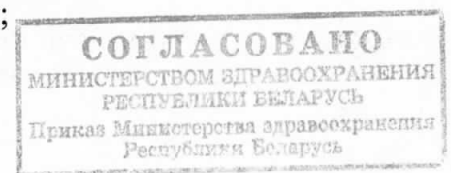


Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- серьезные инфекции (включая заражение крови и грипп);
- кишечные инфекции (включая гастроэнтерит);
- кожные инфекции (включая флегмону и опоясывающий герпес);
- инфекции уха;
- инфекции полости рта (включая зубные инфекции и герпес губ);
- инфекции половых путей;
- инфекции мочевыводящих путей;
- грибковые инфекции;
- инфекции суставов;
- доброкачественные опухоли;
- злокачественные новообразования (рак) кожи;
- аллергические реакции (включая сезонную аллергию);
- обезвоживание;
- перепады настроения (включая депрессию);
- тревожность;
- расстройство сна;
- нарушения чувствительности, такие как покалывание, пощипывание или онемение;
- мигрень;

9666 - 2021

- симптомы сдавления корешка нерва (включая боль внизу спины и боль в ногах);
- нарушения зрения;
- воспаление глаза;
- воспаление века и отек глаза;
- вертиго (ощущение головокружения или вращения);
- ощущение ускоренного сердцебиения;
- высокое артериальное давление;
- приливы;
- гематома (плотная припухлость со свернувшейся кровью);
- кашель;
- астма;
- одышка;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- диспепсия (несварение, вздутие, изжога);
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- синдром сухого глаза (включая сухость глаз и сухость во рту);
- зуд;
- зудящая сыпь;
- кровоподтеки;
- воспаление кожи (например, экзема);
- ломкость ногтей на пальцах рук и ног;
- повышенное потоотделение;
- выпадение волос;
- впервые возникший псориаз или ухудшение его течения;
- мышечные спазмы;
- кровь в моче;
- заболевания почек;
- боль в груди;
- отек (скопление жидкости в организме, вызывающее набухание пораженных тканей);
- лихорадка;
- уменьшение количества тромбоцитов в крови, что увеличивает риск кровотечения или кровоподтеков;
- замедленное заживление ран



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

- оппортунистические инфекции (которые включают в себя туберкулез и другие инфекции), возникающие при снижении устойчивости к болезням;
- неврологические инфекции (включая вирусный менингит);
- глазные инфекции;
- бактериальные инфекции;
- дивертикулит (воспаление и инфекция толстого кишечника);
- злокачественные новообразования (рак), включая поражающие лимфатическую систему (лимфома) и меланому (разновидность рака кожи);
- нарушения со стороны иммунной системы, которые могут повлиять на легкие, кожу и лимфатические узлы (чаще всего проявляются как саркоидоз);
- васкулит (воспаление кровеносных сосудов);
- тремор (дрожь);
- нейропатия (поражение нервов);
- инсульт;
- двоение в глазах;

9666 - 2021

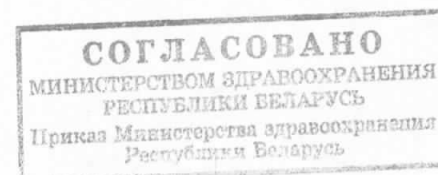
- потеря слуха, шум в ушах;
- ощущение нерегулярного сердцебиения, например, ощущение пропущенных ударов;
- нарушения работы сердца, которые могут вызвать одышку или отек лодыжек;
- инфаркт миокарда;
- киста в стенке магистральной артерии, воспаление и тромб в вене, закупоривание кровеносного сосуда;
- заболевания легких, вызывающие одышку (включая воспаление);
- тромбоэмболия легочной артерии (закупоривание легочной артерии);
- плевральный выпот (аномальное скопление жидкости в плевральной полости);
- воспаление поджелудочной железы, вызывающее сильные боли в животе и спине;
- затруднение глотания;
- отек лица;
- воспаление желчного пузыря, камни в желчном пузыре;
- жировое поражение печени (накопление жира в клетках печени);
- ночная потливость;
- рубцы;
- аномальное разрушение мышечной ткани;
- системная красная волчанка (нарушение со стороны иммунной системы, включающее воспаление кожи, сердца, легких, суставов и других систем органов);
- нарушение сна;
- импотенция;
- воспаление.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- лейкопения (злокачественное новообразование, поражающее кровь и костный мозг);
- тяжелая аллергическая реакция с шоком;
- рассеянный склероз;
- поражения нервов (например, воспаление зрительного нерва и синдром Гийена-Барре – состояние, которое может вызвать мышечную слабость, нарушение чувствительности, покалывание в руках и верхней части тела);
- остановка сердечной деятельности;
- фиброз легких (рубцевание легкого);
- перфорация кишечника (отверстие в стенке кишечника);
- гепатит (воспаление печени);
- реактивация гепатита В;
- аутоиммунный гепатит (воспаление печени, вызванное собственной иммунной системой организма);
- кожный васкулит (воспаление кровеносных сосудов кожи);
- синдром Стивенса-Джонсона (опасная для жизни реакция с гриппоподобными симптомами и пузырьчатой сыпью);
- отек лица, связанный с аллергическими реакциями;
- мультиформная эритема (воспалительная кожная сыпь);
- волчаночноподобный синдром;
- ангионевротический отек (локализованный отек кожи);
- лихеноидная кожная реакция (зудящая красновато-фиолетовая кожная сыпь).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Т-клеточная лимфома печени и селезенки (редкая тип рака крови, часто приводящий к летальному исходу);
- карцинома клеток Меркеля (разновидность рака кожи);



9666 - 2021

- саркома Капоши – редкое злокачественное новообразование, связанное с инфицированием вирусом герпеса человека 8-го типа. Саркома Капоши чаще всего проявляется в виде фиолетовых высыпаний на коже;
- печеночная недостаточность;
- ухудшение состояния, именуемого дерматомиозит (проявляется как кожная сыпь, сопровождающая мышечную слабость).
- увеличение массы тела (у большинства пациентов увеличение массы тела было незначительным).

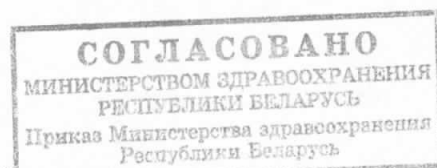
Некоторые нежелательные реакции, наблюдаемые при применении адалимумаба, могут не иметь симптомов и могут быть обнаружены только при проведении анализа крови. К таким нежелательным реакциям относятся следующие:

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

- низкий уровень лейкоцитов в крови;
- низкий уровень эритроцитов в крови;
- повышение уровня липидов в крови;
- повышение уровня печеночных ферментов.

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

- высокий уровень лейкоцитов в крови;
- низкий уровень тромбоцитов в крови;
- повышение уровня мочевой кислоты в крови;
- изменение уровня натрия в крови;
- низкий уровень кальция в крови;
- низкий уровень фосфатов в крови;
- повышение уровня сахара в крови;
- высокий уровень лактатдегидрогеназы в крови;
- присутствие в крови аутоиммунных антител;
- низкий уровень калия в крови.



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

- повышенный уровень билирубина в крови (анализ крови, для диагностики функции печени).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- низкий уровень лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Хуримоз.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и этикетке шприца. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Хранить в холодильнике (от 2 °C до 8 °C). Не замораживать.

Хранить предварительно наполненные шприцы в картонной пачке для защиты от света.

Альтернативное хранение:

При необходимости (например, во время путешествия) препарат Хуримоз можно хранить при комнатной температуре (до 25 °C) в течение не более чем 21 дня в защищенном от света месте. После извлечения из холодильника для хранения при комнатной температуре предварительно наполненный шприц **следует использовать в течение 21 дня или выбросить**, даже если позднее он был возвращен в холодильник. Вам следует записать

9666 - 2021

дату, когда предварительно наполненный шприц был извлечен из холодильника, и дату, после которой его следует выбросить.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у врача или работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Состав препарата Хуримоз

Действующим веществом препарата Хуримоз является адалимумаб.

Каждый предварительно наполненный шприц содержит 40 мг адалимумаба в 0,8 мл раствора.

Вспомогательные вещества:

Адипиновая кислота,
лимонная кислота моногидрат,
натрия хлорид,
маннитол,
полисорбат 80,
натрия гидроксид (для регулирования pH),
хлористоводородная кислота (для регулирования pH),
вода для инъекций.

Внешний вид и содержимое упаковки препарата Хуримоз

Препарат Хуримоз представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, бесцветный или слегка желтоватого цвета, помещенный в предварительно наполненный шприц.

Предварительно наполненный одноразовый шприц из бесцветного стекла (класс I) объемом 1 мл с заостренной несъемной иглой, с резиновым уплотнителем из бромбутила серого цвета и резиновым защитным колпачком с жесткой оболочкой.

1 или 2 предварительно наполненных одноразовых шприца в блистере вместе с листком-вкладышем в картонной пачке

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз Фармасьютикалз д.д.,
Веровшкова 57, 1000, Любляна, Словения

Производитель:

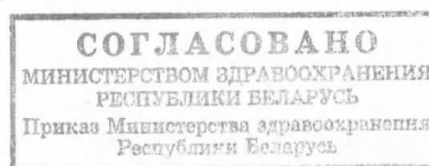
Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ,
Биохемиштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрия

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь,
220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49
тел. +375 (17) 370 16 20, drugsafety.cis@novartis.com.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
подлиннике при температуре от

9666 - 2021

- При необходимости (например, во время путешествий) лекарственный препарат Хуримоз можно хранить при комнатной температуре (не выше 25°C) в течение максимум 21 дня – убедитесь, что препарат при этом защищен от воздействия света. После извлечения из холодильника для хранения при комнатной температуре предварительно заполненный шприц **необходимо использовать в течение 21 дня, либо утилизировать**, даже если его позже вернули в холодильник. Вам следует записать дату извлечения из холодильника и дату, после которой шприц необходимо утилизировать.
- Для защиты от воздействия света шприцы следует хранить в оригинальной картонной пачке до того момента, как вы будете готовы к использованию препарата.
- Не хранить шприцы при экстремально высоких или экстремально низких температурах.
- Не замораживать шприцы.

Храните Хуримоз и любые другие лекарственные препараты в недоступном для детей месте!

Что вам понадобится для выполнения инъекции?

Поместите следующие предметы на чистую ровную поверхность.

В картонной пачке содержится:

- Предварительно наполненный(ые) шприц(ы) с препаратом Хуримоз (см. *Рисунок А*). Каждый шприц содержит 40 мг/0,8 мл препарата Хуримоз.

В упаковку не входят (см. *Рисунок В*):

- Спиртовая салфетка
- Ватный тампон или марля
- Контейнер для использованных острых медицинских предметов

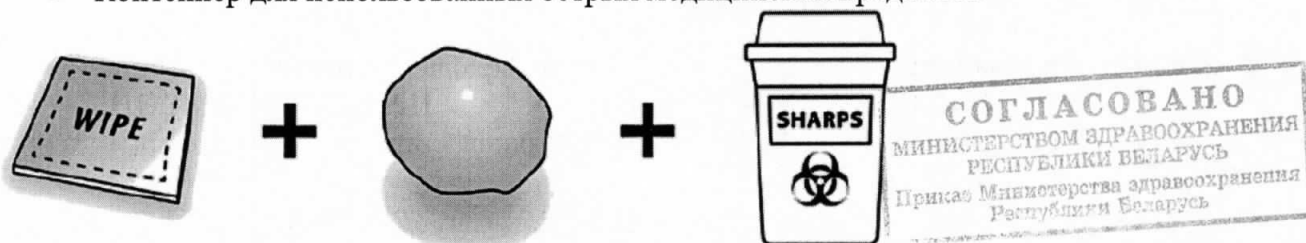


Рисунок В: Предметы, не включенные в упаковку

См. пункт «4. Утилизация использованных шприцов» в конце данной инструкции.

Перед инъекцией

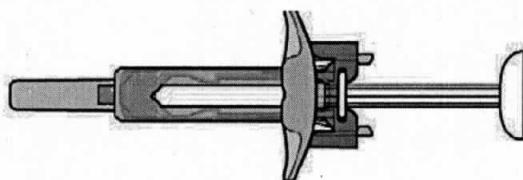


Рисунок С: Предохранитель не задействован – шприц готов к использованию

- В таком положении предохранитель **НЕ ЗАДЕЙСТВОВАН**
- Шприц готов к использованию (см. *Рисунок С*).

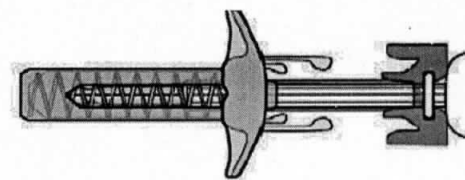


Рисунок D: Предохранитель задействован – не использовать

- В таком положении предохранитель **ЗАДЕЙСТВОВАН**
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** шприц (см. *Рисунок D*).

9666 - 2021

Подготовка шприца

- Для более комфортной инъекции извлеките блистер со шприцом из холодильника и оставьте, не вскрывая, на рабочей поверхности примерно на 15-30 минут, чтобы он нагрелся до комнатной температуры.
- Освободите шприц от блистерной упаковки.
- Осмотрите содержимое шприца через смотровое окошко. Раствор должен быть бесцветным или слегка желтоватым, прозрачным или немного опалесцирующим. Не используйте препарат при обнаружении твердых частиц и/или изменения цвета. Если вас беспокоит внешний вид раствора, обратитесь за консультацией по поводу дальнейших действий к врачу/работнику аптеки.
- Не используйте шприц, если он сломан или активирован предохранитель. Верните шприц и упаковку, в которой он поставляется, в аптеку.
- Посмотрите на дату истечения срока годности (EXP) на шприце. Не используйте шприц, если срок годности истек.

Обратитесь к врачу/работнику аптеки, если шприц не соответствует любому из вышеприведенных пунктов.

1. Выбор места для инъекции:

- Рекомендуемым местом для инъекции является передняя поверхность бедра. Вы также можете выбрать для инъекции нижнюю часть живота, за исключением участка менее 5 см вокруг пупка (см. Рисунок E).
- Каждый раз выбирайте другое место для инъекции.
- Не делайте инъекцию в местах, где на коже имеются болезненные участки, синяки, покраснения, шелушение или уплотнения. Избегайте участков со шрамами или растяжками. Если у вас псориаз, НЕ следует вводить препарат непосредственно в местах с псориатическими бляшками.

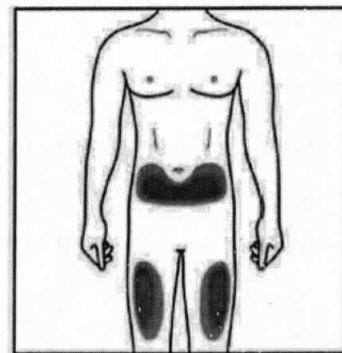


Рисунок E: Выбор места для инъекции

2. Очистка места инъекции:

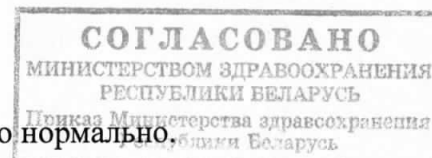
- Тщательно вымойте руки водой с мылом.
- Круговым движением очистите выбранное для инъекции место спиртовой салфеткой. Дайте обработанному участку кожи высохнуть перед инъекцией (см. Рисунок F).
- Не трогайте очищенный участок до выполнения инъекции.



Рисунок F: Очистите место инъекции

3. Самостоятельное введение препарата:

- Осторожно потяните колпачок иглы, чтобы снять его со шприца (см. Рисунок G).
- Утилизируйте колпачок иглы.
- Вы можете заметить каплю жидкости на кончике иглы. Это нормально.



9666 - 2021

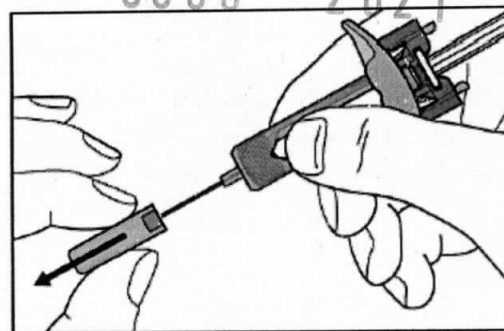


Рисунок G: Снимите колпачок с иглы

- Бережно захватите ранее очищенный участок кожи (см. Рисунок H).
- Введите иглу в кожу, как показано на Рисунке H.
- Вводите иглу до упора, чтобы препарат можно было ввести полностью

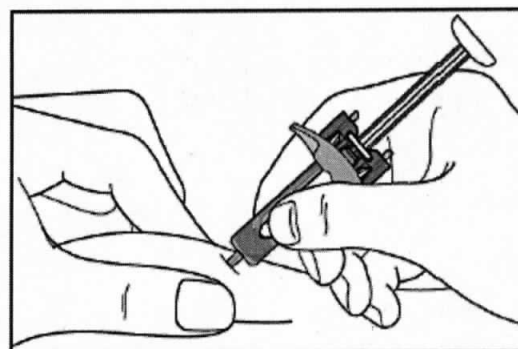


Рисунок H: Введите иглу

- Держите шприц, как показано на Рисунке I.
- Медленно надавите на поршень шприца до упора, чтобы головка поршня оказалась полностью между створками предохранителя.
- Удерживайте поршень нажатым до упора на месте в течение 5 секунд.

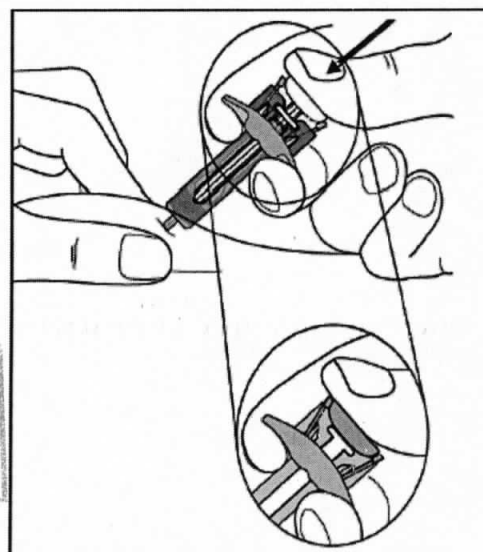
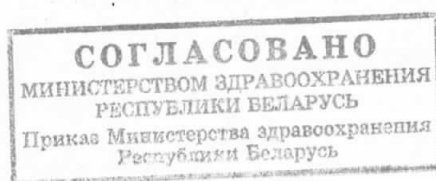


Рисунок I: Удерживайте шприц

- **Удерживайте поршень нажатым до упора**, пока осторожно вынимаете иглу под тем же самым углом, под которым вводили, отпустите кожу (см. Рисунок J).

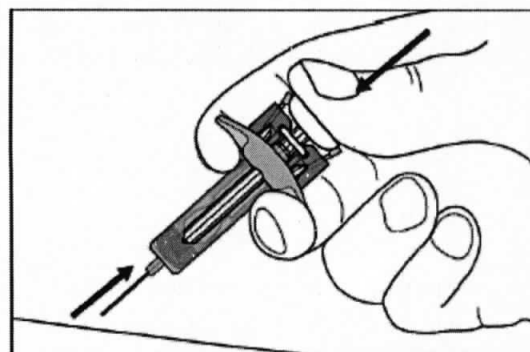


Рисунок J: Вынимайте иглу под тем же самым углом, под которым вводили

9666 - 2021

- Медленно отпустите поршень и позвольте предохранителю автоматически закрыть использованную иглу (См. Рисунок К).
- В месте инъекции может появиться небольшое количество крови. Вы можете прижать место инъекции ватным тампоном или марлей и удерживать в течение 10 секунд. Не трите место инъекции. При необходимости можете закрыть место инъекции небольшим лейкопластырем.

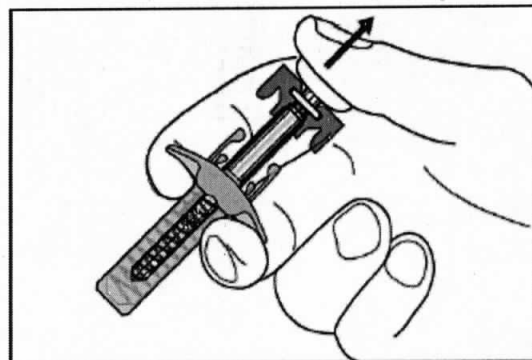
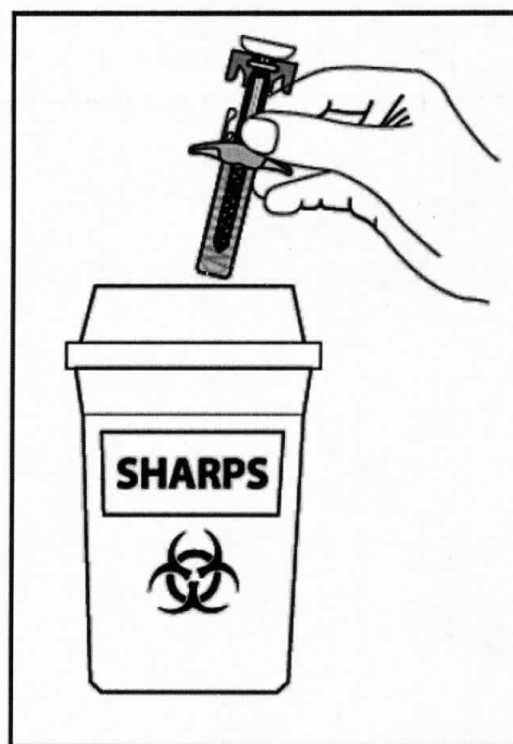


Рисунок К: Медленно отпустите поршень

4. Утилизация использованных шприцов:

- Выбросьте использованный шприц в контейнер для использованных острых медицинских предметов (который закрывается и устойчив к проколам). Для обеспечения безопасности и здоровья как вашего, так и окружающих, иглы и использованные шприцы никогда не должны использоваться повторно.
- Не утилизируйте лекарственные препараты со сточными водами или с бытовыми отходами. Спросите врача/работника аптеки, как утилизировать лекарственные препараты, которые вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду. Любой неиспользованный продукт или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.



Если у вас имеются какие-либо вопросы, пожалуйста, обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, знакомыми с лекарственным препаратом Хуримоз.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь