

**Листок-вкладыш - информация для пациента****ДАЛИБРА 40 мг/0,8 мл, раствор для подкожного введения**  
(адалimumаб)

**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 приемом препарата ДАЛИБРА.
3. Прием препарата ДАЛИБРА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДАЛИБРА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат ДАЛИБРА содержит активное вещество «адалimumаб». Это тип белка, который называется «моноклональное антитело».

**Как работает лекарственный препарат ДАЛИБРА**

Адалimumаб представляет собой белок, который прикрепляется к определенной мишени. Мишенью адалimumаба является специфический белок, называемый фактором некроза опухоли (ФНО), который присутствует в повышенных количествах при ряде воспалительных заболеваний. Присоединяясь к ФНО, адалimumаб блокирует его действие и уменьшает процесс воспаления.

**Показания к применению**

Препарат ДАЛИБРА применяется для лечения следующих заболеваний:

*У взрослых в возрасте от 18 лет:*

- Среднетяжелый и тяжелый активный ревматоидный артрит.
- Активный псориаз псориатический артрит.
- Активный анкилозирующий спондилит.
- Болезнь Крона (среднетяжелой или тяжелой степени) при неадекватном ответе или непереносимости предшествующей стандартной терапии.
- Хронический бляшечный псориаз (среднетяжелой и тяжелой степени), псориаз ногтей, когда показана системная терапия.
- Язвенный колит среднетяжелой и тяжелой степени, при неадекватном ответе или непереносимости предшествующей стандартной терапии.
- Неинфекционный увеит (промежуточный, задний и панувеит) у взрослых при неадекватном ответе или непереносимости предшествующей стандартной терапии.
- Тяжелый аксиальный спондилоартрит без рентгенологически подтвержденного анкилозирующего спондилита, но при наличии объективных признаков воспаления по повышенному уровню СРБ и (или) данным МРТ, при отсутствии адекватного ответа или непереносимости предшествующей стандартной терапии.
- Активный гнойный гидраденит (*acne inversa*) средней или тяжелой степени тяжести у взрослых пациентов при отсутствии адекватного ответа на стандартную системную терапию.
- Болезнь Бехчета (интестинальная форма) у пациентов при отсутствии адекватного ответа на стандартную терапию.

#### Детей

- Ювенильный идиопатический артрит у пациентов от 2 лет.
- Болезнь Крона (среднетяжелой и тяжелой степени) у пациентов 6 лет и старше при неадекватном ответе или непереносимости предшествующей стандартной терапии.
- Активный энтезит-ассоциированный артрит у пациентов в возрасте от 6 лет и старше при отсутствии адекватного ответа или непереносимости предшествующей стандартной терапии.
- Хронический бляшечный псориаз (тяжелой степени) у детей с 4 лет при неадекватном ответе или непереносимости предшествующей стандартной терапии.
- Активный гнойный гидраденит (*acne inversa*) средней или тяжелой степени тяжести у детей от 12 лет при отсутствии адекватного ответа на стандартную системную терапию.
- Неинфекционный передний увеит у детей от 2 лет при неадекватном ответе на стандартную терапию или когда стандартная терапия не подходит таким пациентам.

Применение препарата ДАЛИБРА способствует уменьшению клинических проявлений указанных выше заболеваний, препятствует дальнейшему поражению органов и тканей, вовлеченных в воспалительных процесс, и может улучшить Вашу ежедневную функциональную активность.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата ДАЛИБРА.

### Противопоказания

#### Не применяйте препарат ДАЛИБРА:

- Если у Вас или Вашего ребенка **аллергия** на адалимумаб и/или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Если Вы думаете, что у Вас или у Вашего ребенка может случиться **аллергическая реакция**, посоветуйтесь с лечащим врачом.
- Если у Вашего ребенка **детский возраст до 18 лет** (кроме пациентов от 2 лет с ювенильным идиопатическим артритом, пациентов от 6 лет с болезнью Крона (среднетяжелой или тяжелой степени), пациентов от 6 лет с активным энтезит-ассоциированным артритом, пациентов от 4 лет с хроническим бляшечным псориазом, пациентов от 12 лет с активным гнойным гидраденитом, пациентов от 2 лет с неинфекционным передним увеитом).
- Если у Вас или у Вашего ребенка клинически значимые бактериальные или вирусные **инфекционные заболевания**, в том числе **туберкулез** (важно, чтобы вы сообщили своему врачу, если у Вас или Вашего ребенка есть симптомы инфекции, например лихорадка, раны, чувство усталости, проблемы с зубами).
- Если Вы или Ваш ребенок принимаете **ингибиторы фактора некроза опухоли (ФНО)** или другие **генно-инженерные биологические противоревматические препараты** (например, анакинру или абатацепт).
- Если у Вас или у Вашего ребенка выявлена **сердечная недостаточность** средней или тяжелой степени (важно сообщить своему врачу, если у Вас или у Вашего ребенка было или есть серьезное **заболевание сердца**).

Не принимайте препарат ДАЛИБРА, если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем принимать препарат ДАЛИБРА.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДАЛИБРА проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у

Вас или Вашего ребенка имеются:

### ***Инфекции***

Если у Вас или Вашего ребенка есть инфекция, в том числе длительная или локальная инфекция, проконсультируйтесь с врачом перед началом приема препарата. Если Вы не уверены, обратитесь к врачу за консультацией.

Лечение препаратом ДАЛИБРА потенциально может приводить к обострению хронических инфекций и повышать риск инфицирования. Потенциальные инфекции могут быть серьезными и включать: туберкулез, инфекции, вызванные вирусами, грибами, паразитами или бактериями, или другие оппортунистические инфекции и сепсис, которые в редких случаях могут быть опасными для жизни. Важно сообщить своему врачу, если у Вас или Вашего ребенка появились такие симптомы, как лихорадка, раны, чувство усталости или проблемы с зубами. Ваш врач может порекомендовать временное прекращение приема препарата.

Сообщите своему врачу, если Вы или Ваш ребенок проживаете или путешествуете в регионах, в которых распространены грибковые инфекции, такие как гистоплазмоз, кокцидиоидомикоз или бластомикоз.

Сообщите своему врачу, если у Вас или Вашего ребенка в анамнезе были рецидивирующие инфекции или другие состояния, повышающие инфекционные риски.

### ***Туберкулез***

Поскольку у пациентов, получавших адалимумаб, были зарегистрированы случаи туберкулеза, Ваш врач должен обследовать Вас или Вашего ребенка на наличие признаков и симптомов туберкулеза, прежде чем начинать прием препарата. Это будет тщательное медицинское обследование, включая историю болезни Вас или Вашего ребенка, и соответствующие скрининговые тесты (например, рентген грудной клетки и туберкулиновый тест). Проведение и результаты этих анализов должны быть записаны в Вашей памятке пациента или Вашего ребенка.

Очень важно, чтобы Вы сообщили своему врачу, если Вы или Ваш ребенок когда-либо болели туберкулезом или были в тесном контакте с больным туберкулезом.

Туберкулез может развиваться во время терапии, даже если Вы или Ваш ребенок прошли профилактическое лечение туберкулеза. Если во время или после терапии появляются симптомы туберкулеза (постоянный кашель, потеря веса, вялость, легкая лихорадка) или любой другой инфекции, немедленно сообщите об этом врачу.

### ***Гепатит В***

Сообщите своему врачу, если Вы или Ваш ребенок является носителем вируса гепатита В, если у Вас или у Вашего ребенка активный вирусный гепатит В (ВГВ) или если Вы считаете, что Вы или Ваш ребенок можете подвергнуться риску заражения ВГВ. Врач назначит Вам или Вашему ребенку соответствующее обследование. Препарат может вызывать реактивацию вирусного гепатита В у носителей этого вируса. В некоторых редких случаях, особенно если Вы или Ваш ребенок принимаете другие лекарства, подавляющие иммунную систему, реактивация ВГВ может быть опасной для жизни.

### ***Неврологические осложнения***

Если у Вас или Вашего ребенка развиваются признаки заболевания нервной системы (изменение зрения, слабость в руках или ногах, онемение или покалывание в любой части тела), немедленно сообщите своему врачу. Ваш врач решит, следует ли отменять терапию препаратом ДАЛИБРА или возможно продолжить терапию дальше.

### ***Злокачественные новообразования***

Были очень редкие случаи развития некоторых видов злокачественных заболеваний у детей и взрослых пациентов, принимавших адалимумаб или другие лекарственные препараты, блокирующие фактор некроза опухоли (ФНО).

Сообщите своему врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете азатиоприн или 6-меркаптопурин с препаратом ДАЛИБРА. Данное сочетание может в редких случаях повысить риски развития онкологических заболеваний лимфатической системы или крови. У пациентов, принимавших адалимумаб, наблюдались редкие случаи онкологических заболеваний кожи.

Если во время или после терапии препаратом ДАЛИБРА появляются новые поражения кожи, или если существующие поражения меняют внешний вид, сообщите об этом своему врачу.

Если у Вас или у Вашего ребенка хроническая обструктивная болезнь легких или Вы или Ваш ребенок курите, это может повысить риски онкологической патологии. Вам следует обсудить со своим врачом, подходит ли лечение ингибиторами ФНО для Вас или Вашего ребенка.

### ***Аллергические реакции***

Если у Вас или Вашего ребенка возникают аллергические реакции с такими симптомами, как стеснение в груди, свистящее дыхание, головокружение, отек или сыпь, прекратите использование препарата и немедленно обратитесь к врачу, поскольку в редких случаях эти реакции могут быть опасными для жизни.

### ***Гематологические осложнения***

У некоторых пациентов организм может не вырабатывать достаточное количество лейкоцитов, лимфоцитов (клеток крови, которые борются с инфекциями) или тромбоцитов (клетки крови, которые способствуют остановке кровотечения). Если у Вас или Вашего ребенка поднимается температура, появляются легкие синяки или кровотечения, или Вы или Ваш ребенок выглядите очень бледными, немедленно позвоните своему врачу. Ваш врач может решить прекратить лечение.

### ***Вакцинация***

Вы или Ваш ребенок можете быть вакцинированы необходимыми вакцинами, за исключением живых вакцин. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем Вы или Ваш ребенок получит какие-либо вакцины.

Перед началом терапии рекомендуется, чтобы дети по возможности прошли полную вакцинацию в соответствии с текущим графиком иммунизации до начала терапии препаратом ДАЛИБРА.

### ***Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)***

Если у Вас или Вашего ребенка хроническая сердечная недостаточность и Вы или Ваш ребенок проходите лечение препаратом ДАЛИБРА, Ваш врач должен внимательно следить за состоянием сердца. Важно сообщить своему врачу, если у Вас или Вашего ребенка было или есть серьезное заболевание сердца. При появлении новых или ухудшающихся симптомов сердечной недостаточности (например, одышки или отека ног), Вы должны немедленно обратиться к врачу. Ваш врач решит, возможно ли продолжить терапию препаратом ДАЛИБРА.

### ***Аутоиммунные процессы***

В редких случаях лечение препаратом ДАЛИБРА может привести к волчаночноподобному синдрому. Обратитесь к врачу, если у Вас или у Вашего ребенка возникают такие симптомы, как постоянная необъяснимая сыпь, лихорадка, боль в суставах или усталость.

### ***Пожилые пациенты***

Частота возникновения серьезных инфекций среди пациентов старше 65 лет, принимавших адалимумаб, была выше, чем у пациентов моложе 65 лет. Если Ваш возраст старше 65 лет Вам следует с осторожностью принимать препарат в связи с высокой вероятностью возникновения инфекционных заболеваний.

### ***Дети***

Эффективность и безопасность применения адалимумаба у детей показана только для лечения идиопатического ювенильного артрита у пациентов от 2 лет, болезни Крона (среднетяжелой и тяжелой степени) и активного энтезит-ассоциированного артрита от 6 лет и старше, хронического бляшечного псориаза от 4 лет и старше, активного гнойного гидраденита от 12 лет, а также неинфекционного переднего увеита у пациентов от 2 лет и старше.

### **Другие препараты и препарат ДАЛИБРА**

Вы или Ваш ребенок не должны принимать препарат ДАЛИБРА с лекарствами, содержащими следующие действующие вещества из-за повышенного риска серьезной инфекции:

- анакинра
- абатацепт

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

- азатиоприн
- 6-меркаптопурин

Прием препарата ДАЛИБРА с определенными типами вакцин (**живые вакцины**) может привести к развитию инфекционного заболевания, поэтому следует его избегать. Поговорите с лечащим врачом, следует ли вводить другие типы вакцин (неживые вакцины).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

- Необходимо рассмотреть возможность использования адекватной контрацепции для предотвращения беременности и продолжать ее использование в течение как минимум 5 месяцев после последнего лечения препаратом ДАЛИБРА.
- Не применяйте препарат ДАЛИБРА во время беременности, если Вы не обсудили это со своим лечащим врачом.
- Согласно исследованиям, в ходе беременности не было выявлено более высокого риска врожденных дефектов, в ситуации, когда мать получала препарат во время беременности, по сравнению с матерями с тем же заболеванием, которые не получали препарат.

- Препарат ДАЛИБРА можно применять в период грудного вскармливания.
- Если препарат применяется во время беременности, у ребенка может быть более высокий риск заражения инфекцией.
- Младенцам, подвергшимся воздействию препарата ДАЛИБРА внутриутробно, не рекомендуется введение живых вакцин в течение 5 месяцев после последней инъекции препарата у матери во время беременности.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат ДАЛИБРА может оказывать несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами, так как на фоне применения препарата могут наблюдаться головокружение и нарушение зрения. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **3. Прием лекарственного препарата ДАЛИБРА**

*Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.*

*При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.*

Доза и длительность курса зависят от возраста и конкретной клинической ситуации.

#### **Рекомендуемая доза:**

*Взрослые*

***Ревматоидный артрит (РА), псориатический артрит (ПсА) и анкилозирующий спондилит (АС), тяжелый аксиальный спондилоартрит без рентгенологически подтвержденного анкилозирующего спондилита (аксСпА)***

Рекомендуемая доза препарата ДАЛИБРА у взрослых с ревматоидным артритом (РА), псориатическим артритом (ПсА), анкилозирующим спондилитом (АС) и тяжелым аксиальным спондилоартритом без рентгенологически подтвержденного анкилозирующего спондилита (аксСпА) составляет 40 мг подкожно один раз в две недели. При назначении препарата ДАЛИБРА терапия глюкокортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами (в т.ч. салицилатами), анальгетиками (наркотическими и ненаркотическими), метотрексатом и другими базисными противовоспалительными препаратами может быть продолжена.

У некоторых пациентов с ревматоидным артритом, не получающих метотрексат, дополнительный эффект может быть достигнут при увеличении дозы препарата ДАЛИБРА до 40 мг один раз в неделю или 80 мг 1 раз в 2 недели.

#### **Болезнь Крона**



Рекомендуемый режим дозирования препарата ДАЛИБРА для взрослых с болезнью Крона — 160 мг в 1-й день (применяется по четыре инъекции по 40 мг в день или по две инъекции по 40 мг в день последовательно в течение двух дней), через 2 недели (на 15-й день) — 80 мг, еще через 2 недели (29-й день) начинают применять поддерживающую дозу — 40 мг один раз в 2 недели. При назначении препарата ДАЛИБРА терапия аminosалицилатами, глюкокортикостероидами и (или) иммуномодуляторами (например, 6-меркаптопурин и азатиоприн) может быть продолжена.

Пациенты, наблюдающие уменьшение ответа на лечение препаратом, могут получить дополнительный эффект от увеличения частоты введения препарата ДАЛИБРА® до 40 мг один раз в неделю или 80 мг 1 раз в 2 недели.

Некоторые пациенты могут не отвечать на терапию препаратом ДАЛИБРА в течение первых четырех недель, однако лечение следует продолжить, т.к. положительный эффект может быть достигнут в течение 12 недель.

### ***Язвенный колит***

Начальная доза для взрослых со среднетяжелой и тяжелой степенью язвенного колита составляет 160 мг исходно (доза может быть введена в виде четырех инъекций в один день или в виде двух инъекций в сутки в течение двух дней подряд) и 80 мг через 2 недели. После начальной дозы рекомендуемая поддерживающая доза составляет 40 мг, которая вводится в виде регулярных подкожных инъекций с интервалом в 2 недели. Во время лечения препаратом ДАЛИБРА терапия аminosалицилатами, глюкокортикостероидами и (или) иммуномодуляторами (например, 6-меркаптопурином и азатиоприном) может быть продолжена.

Пациенты, у которых наблюдается уменьшение ответа на лечение препаратом, могут получить дополнительный эффект от увеличения частоты введения препарата ДАЛИБРА до 40 мг один раз в неделю или 80 мг 1 раз в 2 недели.

Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что клинический эффект обычно достигается в течение 2–8 недель лечения. Лечение препаратом ДАЛИБРА следует продолжать только у пациентов, у которых наблюдается терапевтический эффект в течение первых 8 недель терапии.

### ***Хронический бляшечный псориаз и псориаз ногтей***

Начальная доза для взрослых пациентов составляет 80 мг.

Поддерживающая доза - по 40 мг один раз в две недели, начиная через неделю после начальной дозы.

Если через 16 недель терапии у пациента не наблюдается адекватный ответ на терапию, то частота применения препарата ДАЛИБРА может быть увеличена (40 мг 1 раз в неделю или 80 мг 1 раз в 2 недели). Если адекватный ответ достигнут при частоте применения препарата ДАЛИБРА 40 мг 1 раз в неделю или 80 мг 1 раз в 2 недели, далее можно вернуться к обычной поддерживающей дозе (40 мг 1 раз в 2 недели).

#### ***Активный гнойный гидраденит (acne inversa)***

Рекомендуемый режим дозирования для препарата ДАЛИБРА у взрослых пациентов с гнойным гидраденитом (ГГ) включает начальную дозу 160 мг в 1 день (возможно введение четырех инъекций по 40 мг в течение одних суток или двух инъекций по 40 мг в сутки в течение двух дней подряд) и затем на 15-й день (через две недели) – 80 мг (введении двух инъекций по 40 мг в течение одних суток). Через две недели (29-й день) продолжают введение дозы 40 мг один раз в неделю или 80 мг 1 раз в 2 недели. При необходимости прием антибиотиков во время лечения препаратом ДАЛИБРА может быть продолжен.

Следует тщательно пересмотреть продолжение терапии в период свыше 12 недель в случаях, когда отсутствует улучшение в течение данного периода времени.

#### ***Увеит***

Рекомендуемый режим дозирования для препарата ДАЛИБРА у взрослых пациентов с увеитом включает начальную дозу 80 мг, затем по 40 мг 1 раз в две недели, начиная через неделю после применения начальной дозы. Лечение препаратом ДАЛИБРА может быть начато в комбинации с глюкокортикостероидами и (или) с другими небиологическими иммуномодулирующими средствами.

#### ***Болезнь Бехчета (интестинальная форма)***

Начальная доза препарата у взрослых составляет 160 мг. Далее через 2 недели следует снизить дозу до 80 мг. Через 4 недели после начала терапии следует перейти на поддерживающую терапию 40 мг 1 раз в 2 недели.

#### ***Дети***

***Объем для инъекции выбирается исходя из массы тела пациента, следует тщательно соблюдать рекомендации лечащего врача.***

Для пациентов, которым необходимо введение менее 40 мг препарата, необходимо использовать препарат ДАЛИБРА во флаконе.

#### ***Ювенильный идиопатический артрит***

Применение препарата у детей младше 2 лет с ювенильным идиопатическим артритом не изучалось.

Препарат ДАЛИБРА при ювенильном идиопатическом артрите назначают 1 раз в 2 недели:

Масса тела	Рекомендованная доза
От 10 до 30 кг	20 мг 1 раз в 2 недели
≥ 30 кг	40 мг 1 раз в 2 недели

Клинический ответ обычно достигается в течение 12 недель лечения. Решение о прекращении терапии может быть принято в случае, если пациент не получает эффекта от лечения в течение этого периода.

### ***Энтезит-ассоциированный артрит.***

Доза препарата ДАЛИБРА для пациентов с энтезит-ассоциированным артритом, в возрасте от 6 лет и старше:

Масса тела	Рекомендованная доза
От 15 до 30 кг	20 мг 1 раз в 2 недели
≥ 30 кг	40 мг 1 раз в 2 недели

Применение препарата у пациентов с энтезит-ассоциированным артритом, в возрасте до 6 лет не изучалось.

### ***Болезнь Крона***

Доза подбирается в зависимости от массы тела.

*Пациенты с массой тела менее 40 кг:* 80 мг в 1-й день (применяется по две инъекции по 40 мг в день), через 2 недели (на 15-й день) - 40 мг, еще через 2 недели (29-й день) начинают применять поддерживающую дозу по следующей схеме – 20 мг один раз в 2 недели (среднетяжелая и тяжелая степень).

*Пациенты с массой тела 40 кг и более:* 160 мг в 1-й день (применяется по четыре инъекции по 40 мг в день или по две инъекции по 40 мг в день последовательно в течение двух дней), через 2 недели (на 15-й день) – 80 мг, еще через 2 недели (29-й день) начинают применять поддерживающую дозу по следующей схеме:

- болезнь Крона тяжелой степени – 40 мг один раз в 2 недели;
- болезнь Крона среднетяжелой степени – 20 мг один раз в 2 недели.

Врач может скорректировать частоту введения или дозу, если наблюдается уменьшение ответа на терапию. Клинический ответ обычно достигается в течение 12 недель лечения. Решение о прекращении терапии может быть принято в случае, если пациент не получает эффекта от лечения в течение этого периода.

Применение препарата у детей младше 6 лет с болезнью Крона не изучалось.

**Активный гнойный гидраденит (acne inversa) у детей с 12 лет, массой тела не менее 30 кг**

Рекомендуемая доза составляет 80 мг (стартовая доза), далее назначается поддерживающая доза – 40 мг 1 раз в 2 недели, начиная с через одну неделю после стартовой дозы.

Врач может скорректировать частоту введения или дозу в случае отсутствия адекватного ответа на терапию.

При необходимости, во время применения препарата ДАЛИБРА может быть продолжена терапия антибактериальными препаратами.

Во время лечения препаратом ДАЛИБРА рекомендуется ежедневное применение наружных антисептических средств на участках воспалительных кожных элементов.

Следует тщательно оценить необходимость продолжения лечения препаратом ДАЛИБРА в случае отсутствия ответа на терапию в течение 12 недель.

### **Хронический бляшечный псориаз**

Рекомендованный режим дозирования препарата ДАЛИБРА у детей от 4 до 17 лет:

Масса тела	Рекомендованная доза
От 15 кг до 30 кг	Начальная доза и доза, вводимая через 1 неделю после первой инъекции, составляет 20 мг. Через 2 недели после второй инъекции следует перейти на поддерживающую терапию в дозе 20 мг 1 раз в 2 недели.
≥ 30 кг	Начальная доза и доза, вводимая через 1 неделю после первой инъекции, составляет 40 мг. Через 2 недели после второй инъекции следует перейти на поддерживающую терапию в дозе 40 мг 1 раз в 2 недели.

Если пациент не отвечает на терапию в течение 16 недель терапии, необходимо тщательно рассмотреть вопрос о необходимости продолжения лечения.

Нет данных о применении адалимумаба у детей в возрасте менее 4 лет по данному показанию.

### **Увеит**

Нет данных о применении препарата у детей младше 2 лет.

Опыта применения адалимумаба у детей для лечения увеита без метотрексата нет.

Доза подбирается в зависимости от массы тела.

*Дети с массой тела < 30 кг:* рекомендованная доза адалимумаба составляет 20 мг 1 раз в 2 недели в комбинации с метотрексатом. Возможно применение начальной дозы 40 мг за 1 неделю до начала поддерживающей терапии. Нет данных о применении начальной дозы 40 мг у детей младше 6 лет.

*Дети с массой тела  $\geq 30$  кг:* рекомендованная доза адалимумаба составляет 40 мг 1 раз в 2 недели в комбинации с метотрексатом. Возможно применение начальной дозы 80 мг за 1 неделю до начала поддерживающей терапии.

### **Путь и (или) способ введения**

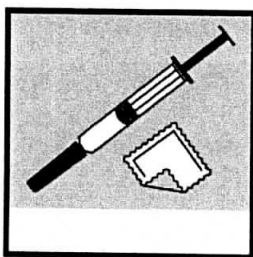
Лечение препаратом ДАЛИБРА проводится под контролем врача. Если врач считает это возможным, после соответствующего обучения технике подкожных инъекций пациенты могут самостоятельно вводить себе препарат. Лицам, осуществляющим уход за пациентами, которые не могут делать себе инъекции, также необходимо пройти обучение технике введения препарата ДАЛИБРА.

Препарат ДАЛИБРА вводят подкожно в область бедра или живота. Раствор следует осмотреть перед введением на предмет наличия посторонних частиц и изменения цвета.

Препарат не следует смешивать в одном шприце или флаконе с любыми другими лекарственными препаратами. Оставшийся раствор и использованные материалы следует утилизировать.

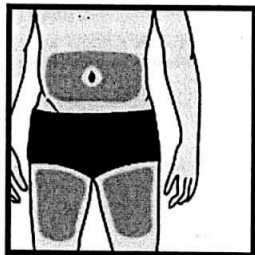
## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ И ПРОВЕДЕНИЮ ИНЪЕКЦИИ ПРЕПАРАТА ДАЛИБРА**

### *1) Подготовка*



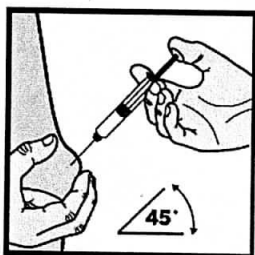
- Тщательно вымойте руки.
- Достаньте из упаковки и положите на чистую поверхность один шприц с адалимумабом и одну пропитанную спиртом салфетку.
- Убедитесь, что срок хранения адалимумаба, указанный на упаковке, не истек.
- Препарат ДАЛИБРА представляет собой опалесцирующий раствор от бесцветного до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

## 2) Выбор и подготовка места для инъекции



- 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  $45^\circ$  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.
- 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.

**Если Вы или Ваш ребенок приняли препарат ДАЛИБРА больше, чем следовало.**

При применении препарата ДАЛИБРА не было зафиксировано токсических эффектов, вызванных передозировкой.

Если Вы случайно ввели препарата больше, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

**Если Вы или Ваш ребенок забыли принять препарат ДАЛИБРА.**

Если очередная инъекция препарата ДАЛИБРА была случайно пропущена, Вам необходимо провести инъекцию сразу, как только это будет обнаружено. Следующая инъекция должна быть проведена в соответствии с запланированным ранее графиком.

*При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.*

#### **4. Возможные нежелательные реакции.**

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

**Немедленно сообщите своему врачу, если заметите что-либо из следующих симптомов:**

- сильная сыпь, крапивница или другие признаки аллергической реакции
- опухшее лицо, руки, ноги
- затрудненное дыхание, глотание
- одышка при физической нагрузке или в положении лежа или отек ног

**Сообщите своему врачу как можно скорее, если вы заметили что-либо из следующих симптомов:**

- признаки инфекции, такие как лихорадка, плохое самочувствие, раны, проблемы с зубами, жжение при мочеиспускании
- чувство слабости или усталости
- покальвание
- онемение
- двойное зрение
- слабость в руках или ногах
- уплотнение или открытая язва, которая не заживает
- признаки и симптомы, указывающие на заболевания крови, такие как постоянная лихорадка, кровоподтеки, кровотечение, бледность

Описанные выше симптомы могут быть признаками перечисленных ниже побочных эффектов, которые наблюдались при применении препарата ДАЛИБРА.

**Очень частые нежелательные реакции** (могут возникать *более чем у 1 человека из 10*):

- инфекции дыхательных путей
- снижение числа лейкоцитов и/или нейтрофилов и/или гранулоцитов в крови (клеток крови, способствующих борьбе с инфекцией)
- пониженная концентрация гемоглобина в крови (анемия)
- повышение концентрации липидов в крови
- головная боль
- тошнота
- рвота
- боль в животе
- повышение активности печеночных ферментов (АСТ, АЛТ)
- сыпь
- костно-мышечная боль
- реакции в месте инъекции

**Частые нежелательные реакции** (могут возникать *не более чем у 1 человека из 10*):

- генерализованные инфекции, включая сепсис (воспалительная реакция в ответ на инфекцию), кандидоз (воспалительное заболевание слизистых оболочек) и грипп
- инфекции ЖКТ, включая вирусный гастроэнтерит (воспаление слизистой оболочки желудка)
- инфекции кожи и мягких тканей
- инфекции уха
- инфекции полости рта
- инфекции половой сферы
- инфекции мочевыделительного тракта
- грибковые инфекции
- инфекции суставов
- доброкачественные заболевания
- злокачественное заболевание кожи
- снижение уровня тромбоцитов в крови (клеток крови, способствующих остановке кровотечения)



- повышенная концентрация лейкоцитов в крови (клеток крови, способствующих борьбе с инфекцией)
- аллергические реакции (включая сезонную аллергию)
- снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия)
- повышение концентрации мочевой кислоты
- повышенная концентрация натрия в крови (гипернатриемия)
- снижение концентрации кальция в крови (гипокальциемия)
- повышенное содержание сахара в крови (гипергликемия)
- снижение уровня фосфатов в крови (гипофосфатемия)
- обезвоживание организма (дегидратация)
- нарушение чувствительности тканей тела (парестезия)
- изменения настроения, включая депрессию, тревожные расстройства, бессонница
- разновидность головной боли, которая характеризуется повторяющимися интенсивными приступами (мигрень)
- невралгия седалищного нерва
- вестибулярное головокружение
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит)
- нарушение зрения
- воспаление век (блефарит)
- отек века
- повышение артериального давления
- ощущение сильных приливов тепла в верхней части тела и лица (приливы)
- образование синяков и кровоподтеков (гематомы)
- учащенное сердцебиение, нарушение сердечного ритма (тахикардия)
- кашель
- хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей (астма)
- одышка (диспноэ)
- расстройства пищеварения и желудочно-кишечного тракта (диспепсия)
- заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс)
- сухость во рту
- желудочно-кишечные кровотечения
- зуд
- крапивница
- воспалительное заболевание кожи (дерматит)

- кровоизлияния, включая пурпуру (мелкие пятнистые капиллярные кровоизлияния в слизистые оболочки или под кожу)
- ломкость ногтевых пластинок
- повышенное потоотделение (гипергидроз)
- мышечные спазмы
- кровь в моче (гематурия)
- почечная недостаточность
- боль в грудной клетке
- отеки
- ухудшение заживления ран
- положительные тесты на аутоантитела (белки, вырабатываемые организмом человека против собственных тканей)
- нарушения в системе свертывания крови, включая увеличение активированного частичного тромбопластинового времени
- увеличение концентрации лактатдегидрогеназы

**Нечастые нежелательные реакции** (могут возникать *не более чем у 1 человека из 100*):

- оппортунистические инфекции и туберкулез
- неврологические инфекции (включая вирусный менингит (воспаление мозговых оболочек головного и спинного мозга))
- инфекции глаза
- бактериальные инфекции
- злокачественное заболевание лимфатической системы (лимфома)
- паренхиматозные новообразования (включая злокачественное заболевание молочной железы, легкого и щитовидной железы)
- злокачественное образование кожи (меланома)
- аутоиммунное гематологическое заболевание, обусловленное повышенным разрушением тромбоцитов и ассоциированной тромбоцитопенией (идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура)
- неконтролируемое ритмичное сокращение мышц (тремор)
- поражение мелких периферических нервов (нейропатия)
- двойное зрение (диплопия)
- глухота
- звон в ушах (тиннит)

- нарушение частоты, силы и последовательности сердечных сокращений (аритмия)
- застойная сердечная недостаточность
- закупорка артерий (артериальная окклюзия)
- воспаление стенок вен, в которых формируется тромб (тромбофлебит)
- ослабление стенок аорты и ее последующее расширение и выпячивание (аневризма аорты)
- сужение просвета бронхов, что приводит к недостаточной насыщаемости кислородом всех тканей и органов (хроническая обструктивная болезнь легких)
- интерстициальные заболевания легких (хронические заболевания лёгочной ткани)
- воспаление легких (пневмонит)
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- нарушение глотания (дисфагия)
- отек лица
- воспаление желчного пузыря (холецистит)
- повышение концентрации билирубина
- жировая болезнь печени (печеночный стеатоз)
- ночная потливость
- рубцы
- разрушение клеток мышечной ткани (рабдомиолиз)
- аутоиммунное заболевание, характеризующееся поражением различных внутренних органов (системная красная волчанка)
- сбои в системе мочеиспускания (никтурия)
- эректильная дисфункция
- воспаление

**Редкие нежелательные реакции** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- снижение концентрации эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения)
- заболевание центральной нервной системы, нарушающее способность мозга передавать и принимать различные сигналы (рассеянный склероз)
- остановка сердца

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в

том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза ([www.rceth.by](http://www.rceth.by)). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Сообщения о нежелательных реакциях могут быть направлены:

в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещений о нежелательных реакциях на сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by), по электронной почте [rcip@rceth.by](mailto:rcip@rceth.by) или по адресу 220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а, тел/факс 242-00-29.

## 5. Хранение препарата ДАЛИБРА

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

*Возможность хранения препарата ДАЛИБРА при комнатной температуре*

При необходимости (например, во время путешествия) адалимумаб 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.

### Дата истечения срока годности (срок хранения)

2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

### Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (в картонной пачке) для защиты от света.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат ДАЛИБРА содержит

Действующим веществом является адалимумаб

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

### **Внешний вид лекарственного препарата ДАЛИБРА и содержимое упаковки**

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 бутылкаучуковым уплотнителем. Шприц укупорен эластичным 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 применению помещают в пачку из картона. Допускается комплектация пачки спиртовыми салфетками в количестве 1 или 2 шт.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «БИОКАД», 198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89 Тел.: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

e-mail: [biocad@biocad.ru](mailto:biocad@biocad.ru)

### **Производитель**

АО «БИОКАД», Россия, 143422, Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 1.

АО «БИОКАД», Россия, г. Санкт Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1

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

Российская Федерация

АО «БИОКАД», 198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89 Тел.: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

e-mail: [biocad@biocad.ru](mailto:biocad@biocad.ru)

НД РБ

9771 - 2022

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Информацию о развитии нежелательных реакций направлять по адресу: [safety@biocad.ru](mailto:safety@biocad.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Порядок отпуска из аптек**

Отпускают по рецепту врача