



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Субъекты обращения
лекарственных средств

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

01.04.2026 № 01ч-275/26

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Адалимумаб

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

Приложение: Памятка для пациента на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Памятка для пациента

**ПАМЯТКА
для пациентов
Адалimumаб (адалimumаб)
Ингибитор фактор некроза опухоли α (ФНО- α)**

Информация для Вас и медицинских специалистов, участвующих в Вашем лечении или лечении Вашего ребенка.

В данной памятке перечислены не все возможные нежелательные реакции.

Пожалуйста, прочитайте листок-вкладыш лекарственного препарата Адалimumаб или проконсультируйтесь с врачом для получения дополнительной информации о нежелательных реакциях.

ООО «ФАРМАПАРК»

Если у вас есть вопросы, обратитесь к вашему лечащему врачу или лечащему врачу вашего ребенка, а также к любому медицинскому работнику относительного вашего лечения или лечения вашего ребенка.

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

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях по нижеследующим контактам:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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

- Всегда храните эту памятку при себе во время лечения и в течение 70 дней после последней инъекции препарата Адалimumаб;
- Показывайте памятку каждому врачу или другому медицинскому специалисту, к которому Вы или Ваш ребенок обращаетесь, включая случаи госпитализации или назначения других лекарственных препаратов
- На оборотной стороне памятки запишите сведения о проведенных тестах на туберкулез и, при необходимости, о проведенном лечении туберкулеза у Вас или Вашего ребенка

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

• **Цель этой памятки** – ознакомить Вас с наиболее важными возможными нежелательными реакциями препарата Адалимумаб;

• Среди потенциально серьезных нежелательных реакций могут отмечаться инфекции, злокачественные новообразования и заболевания нервной системы;

• Перечень возможных нежелательных реакций, приведенный в этой памятке, не является полным. Подробную информацию Вы можете найти в листке-вкладыше к препарату или получить у Вашего лечащего врача или лечащего врача Вашего ребенка;

ПЕРЕД ЛЕЧЕНИЕМ ПРЕПАРАТОМ АДАЛИМУМАБ:

Сообщите Вашему лечащему врачу или лечащему врачу Вашего ребенка обо всех имеющихся заболеваниях и принимаемых лекарственных препаратах. Эта информация поможет врачу определить, подходит ли Вам или Вашему ребенку лечение препаратом Адалимумаб.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок:

• страдаете инфекционным заболеванием или имеете признаки инфекции (такие как повышение температуры, наличие ран или язв, чувство усталости, заболевания полости рта);

• болеете или болели туберкулезом, либо имели тесный контакт с человеком, страдающим туберкулезом;

• имеете или имели онкологическое заболевание;

• испытываете онемение, покалывание или другие нарушения со стороны нервной системы (например, рассеянный склероз)

Перед началом терапии препаратом Адалимумаб Ваш лечащий врач или лечащий врач Вашего ребенка должен провести обследование на наличие признаков и симптомов туберкулеза. В некоторых случаях может потребоваться профилактическое лечение туберкулеза до начала терапии препаратом Адалимумаб.

ВАКЦИНАЦИЯ:

• До начала лечения врач может рекомендовать проведение необходимых профилактических прививок.

• Во время терапии препаратом Адалимумаб нельзя вводить живые вакцины.

• Если Вы получали препарат Адалимумаб во время беременности, необходимо обязательно сообщить об этом врачу, наблюдающему Вашего ребенка.

• Вашему ребенку не следует вводить живые вакцины (например, вакцину БЦЖ, применяемую для профилактики туберкулеза) в течение 5 месяцев после последней инъекции препарата Адалимумаб, полученной Вами во время беременности.

ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ АДАЛИМУМАБ:

Для обеспечения эффективности и безопасности терапии препаратом Адалимумаб необходимо регулярно посещать Вашего лечащего врача или лечащего врача Вашего ребенка и обсуждать течение заболевания и результаты лечения. Немедленно сообщайте врачу обо всех изменениях в состоянии здоровья.

Держите врача в курсе того, как протекает лечение препаратом Адалимумаб

• Важно сразу обратиться к врачу, если у Вас или Вашего ребенка появляются необычные симптомы. Это позволит своевременно принять меры и снизить риск ухудшения состояния или развития серьезных

нежелательных реакций.

- Многие побочные реакции, включая инфекции, можно успешно контролировать при своевременном обращении к врачу.
- Если у Вас или Вашего ребенка появляются нежелательные реакции, лечащий врач примет решение о необходимости продолжения или прекращения терапии препаратом Адалимумаб. Обязательно обсудите с врачом, какое решение будет наиболее подходящим именно для Вас или Вашего ребенка.
- Так как нежелательные реакции могут возникать и после последней дозы препарата Адалимумаб, сообщайте врачу обо всех проблемах со здоровьем, возникающих в течение 70 дней после последней инъекции препарата.

Расскажите врачу:

- Обо всех новых заболеваниях или изменениях состояния здоровья;
- О всех новых лекарственных препаратах, которые Вы или Ваш ребенок принимаете;
- О запланированных хирургических операциях или других медицинских вмешательствах.

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

Инфекции

- Препарат Адалимумаб используется для лечения ряда воспалительных заболеваний и действует путем блокирования части иммунной системы, участвующей в формировании воспаления. Однако эта же часть иммунной системы помогает организму бороться с инфекциями, поэтому терапия препаратом Адалимумаб может повышать восприимчивость к инфекциям или усугублять течение уже существующих инфекционных заболеваний. Это могут быть как легкие инфекции (например, простуда), так и тяжелые инфекции, включая туберкулез.

Злокачественные новообразования

- При применении препарата Адалимумаб может наблюдаться повышение риска развития отдельных видов злокачественных новообразований.

Нарушения со стороны нервной системы

- У некоторых пациентов на фоне терапии адалимумабом отмечалось появление или обострение заболеваний нервной системы, включая рассеянный склероз

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

Немедленно обратитесь к врачу или за неотложной медицинской помощью, если у Вас или у Вашего ребенка появились какие-либо из следующих симптомов возможных серьезных нежелательных реакций:

Инфекции

- повышение температуры тела, озноб, чрезмерное потоотделение, общее недомогание или выраженная слабость;
- тошнота, рвота, диарея, боли в животе, потеря аппетита или массы тела;
- кашель, отделение мокроты или примесь крови в мокроте, одышка;
- боли или затруднения при мочеиспускании;
- появление кожных язв или плохо заживающих ран;
- боли в мышцах;
- боли или воспаление в области зубов и десен.

Злокачественные новообразования

- ночная потливость, увеличение лимфатических узлов (в области шеи, подмышек, паха или других зон), снижение массы тела, появление новых кожных образований или изменение уже имеющихся (например, родинок или веснушек), выраженный зуд без видимой причины

Нарушения со стороны нервной системы

- онемение или покалывание, изменения зрения, мышечная слабость, головокружение без видимой причины

Сообщайте Вашему лечащему врачу (или лечащему врачу Вашего ребенка) о любых необычных симптомах, которые возникают во время лечения препаратом Адалимумаб.

Перечисленные симптомы не охватывают все возможные проявления побочных реакций.

Информация для Вас и для медицинских работников, участвующих в Вашем лечении или лечении Вашего ребенка

Обследование на туберкулез (ТБ) и лечение:

Отметьте этот пункт, если Вы или Ваш ребенок когда-либо проходили обследование на туберкулез:

- **ДА** (уточните у Вашего лечащего врача, если Вы не уверены)

Отметьте этот пункт, если у Вас или у Вашего ребенка когда-либо был положительный результат обследования на туберкулез:

- **ДА** (уточните у Вашего лечащего врача, если Вы не уверены)

Отметьте этот пункт, если Вы или Ваш ребенок когда-либо принимали лекарственные препараты для лечения или профилактики туберкулеза:

- **ДА** (уточните у Вашего лечащего врача, если Вы не уверены)

Пожалуйста, ознакомьтесь с листком-вкладышем к препарату Адалимумаб для получения дополнительной информации.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или другому медицинскому специалисту.

Ваше имя / имя Вашего ребенка: _____

**Имя лечащего врача
(назначившего препарат Адалимумаб):** _____

Телефон лечащего врача: _____

Показание к применению: _____

Дата первого введения препарата Адалимумаб: _____

Доза препарата Адалимумаб: _____

**Дата последнего введения препарата Адалимумаб
(если лечение завершено):** _____

Пожалуйста, заполните эту информацию для себя и для медицинских работников, участвующих в Вашем лечении или в лечении Вашего ребенка.