



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



2568883

Субъекты обращения
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

12.07.2023 № Одч ~ 575 / 23

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности применения
лекарственного препарата
Далибра® (МНН – Адалимумаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для пациентов, разработанные АО «БИОКАД» в качестве дополнительных мер по минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Далибра® (адалимумаб), раствор для подкожного введения, 40 мг/0.8 мл.

Приложение: Памятка для пациента на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**Памятка для пациента, получающего лекарственный препарат (ЛП) Далибра®
(адалимумаб)**

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Памятка для пациента, получающего лекарственный препарат (ЛП) Далибра® (адалимумаб)

Почему мне дали эту карточку-памятку?

ЛП Далибра®, который Вы получаете, применяется для лечения некоторых воспалительных и аутоиммунных заболеваний, например, ревматоидного артрита и псориаза. Действие этого ЛП обусловлено влиянием на состояние иммунной системы, поэтому иногда при применении ЛП Далибра® могут возникать тяжелые нежелательные реакции, в том числе может повышаться риск развития инфекций (включая туберкулез, прогрессирующую многоочаговую лейкоэнцефалопатию), некоторых типов злокачественных новообразований, заболеваний нервной системы (например, появление или ухудшение течения рассеянного склероза).

В этой памятке описано:

- Что Вам необходимо узнать перед применением ЛП Далибра®
- Каковы признаки инфекций, злокачественных новообразований, заболеваний нервной системы
- Что делать, если Вы думаете, что у Вас возникли признаки этих нежелательных реакций

На обратной стороне памятки также указано Ваше имя, имя и телефонный номер Вашего врача.

Что мне необходимо делать с этой памяткой?

- Всегда держите памятку при себе, например, в кошельке или сумке
- Покажите эту памятку любому врачу, медсестре или стоматологу, которого Вы посещаете, а не только специалисту, который выписал Вам ЛП Далибра®.

Храните при себе памятку пациента на протяжении всего периода лечения ЛП

Следующие признаки могут указывать на злокачественные новообразования:

- Повышенная потливость по ночам.
- Увеличение лимфатических узлов (например, на шее, в подмышечной или паховой областях).
- Снижение массы тела.
- Появление новых образований на коже либо изменение существовавших ранее родинок и других пигментных образований.
- Сильный необъяснимый кожный зуд.

Следующие признаки указывают на возможное заболевание нервной системы:

- Судороги, причина которых непонятна.
- Слабость в мышцах.
- Нарушения зрения.
- Ощущение онемения или покалывания в какой-либо части тела.

Рекомендации по проведению вакцинации

Пациенты, получающие ЛП Далибра®, могут пройти сопутствующую вакцинацию, за исключением живых вакцин. Если Вы получали ЛП Далибра® во время беременности, то об этом необходимо сообщить педиатру прежде, чем Вашему ребенку будет назначена какая-либо прививка, так как не рекомендуется введение живых вакцин (например, туберкулезной вакцины БЦЖ) младенцам, подвергнутым воздействию адалимумаба внутриутробно, в течение 5 месяцев после последней инъекции ЛП Далибра® во время беременности.

Что еще я должен сделать?

Если Вы наблюдаете один из вышеперечисленных признаков, немедленно сообщите лечащему врачу или медсестре. Вы также должны сообщить, что принимаете ЛП Далибра®, любому специалисту, к которому обратились за медицинской помощью.

Где я могу получить более подробную информацию?

Необходимо ознакомиться с листком-вкладышем ЛП Далибра®.

Даты введения ЛП Далибра® и контактная информация

Далибра® и в течение 70 дней после введения последней дозы этого лекарственного препарата. Это связано с тем, что в течение некоторого времени после приема ЛП Далибра® возможно развитие нежелательных реакций.

Когда мне не следует принимать ЛП Далибра®?

Сообщите Вашему врачу до начала приема ЛП Далибра®, если у Вас имеется активная инфекция, туберкулез (или близкий контакт с больным туберкулезом), опухолевое заболевание, заболевание нервной системы (например, рассеянный склероз).

Следующие признаки указывают на возможную инфекцию:

- Повышение температуры тела, озноб, повышенная потливость.
- Кашель, появление крови в мокроте; одышка (ощущение нехватки воздуха).
- Тошнота, рвота, боли в животе.
- Диарея.
- Снижение аппетита.
- Снижение массы тела.
- Боль в мышцах.
- Появление очагов гнойного воспаления, высыпаний, незаживающих язв на коже.
- Общее плохое самочувствие, утомляемость или слабость.
- Жжение и/или боль при мочеиспускании.
- Проблемы с деснами, зубами.

В редких случаях ЛП Далибра® может вызвать серьезную инфекцию головного мозга, которая называется «прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия» (ПМЛ). Она может привести к смертельному исходу. Признаки ПМЛ включают:

- Спутанность сознания, потерю памяти или проблемы с мышлением.
- Потерю равновесия или изменение походки или речи.
- Слабость мышц в одной половине тела.
- Нарушение четкости зрения или потеря зрения.

Дата первой инъекции: _____

Дата последней инъекции, если лечение завершено: _____

ФИО пациента: _____

ФИО врача: _____

Контактная информация врача:

Дата последнего исследования на туберкулез: _____

Результат _____

Был ли у Вас когда-либо получен положительный результат теста на туберкулез:

- Да
- Нет

Получали ли Вы когда-либо лекарственные препараты для лечения или профилактики туберкулеза:

- Да
- Нет

Как долго Вы получали противотуберкулезное лечение: _____

К посещению врача подготовьте список всех лекарственных средств, которые Вы принимаете в настоящее время.

Список принимаемых лекарственных средств:

Известные аллергические реакции:

Необходимо также сообщить Вашему лечащему врачу о планирующихся хирургических вмешательствах. Обратитесь к Вашему врачу или медсестре, если у Вас возникли вопросы по поводу информации в этой памятке.

Если у Вас появились нежелательные реакции, связанные с введением ЛП Далибра®, сообщите об этом лечащему врачу. Так же можно передать эту информацию в любом удобным способом:

- по электронной почте: safety@biocad.ru
- по почте: 198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89

- | | |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none">• по факсу с пометкой «фармаконадзор»: 8-812-380-49-33 доб. 8639• по телефону: 8-812-380-49-33• заполнить онлайн форму на сайте https://biocad.ru/farmakonadzor |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|