

ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЕНТА

ЭКСЭМПТІЯ[®]

(Адалимумаб)

ингибитор фактора некроза опухоли альфа

ООО «ЛСК Фарма»
Адрес: 141983, Московская область,
г.о. Дубна, г. Дубна,
ул. Програшников, д. 5, стр. 1.
Тел.: 8 (800) 234 16 99.
E-mail: rv@rusbiopharm.ru



**RUS
BIOPHARM**
ГРУППА КОМПАНИЙ

Памятка для пациента

Эта Памятка содержит в себе выборочную важную информацию по безопасности, которую нужно учитывать перед началом применения и во время применения препарата Эксэмптия®.



Перед началом терапии препаратом Эксэмптия® внимательно ознакомьтесь с его инструкцией по медицинскому применению.

- Держите эту Памятку при себе все время, пока Вы/Ваш ребенок применяете препарат Эксэмптия® и далее, в течение 70 дней после последней инъекции препарата.
- Показывайте эту Памятку любому врачу или медицинскому работнику, к которому Вы/Ваш ребенок обращаетесь.
- В случае, если Вы/Ваш ребенок сдавали анализ на туберкулез или получали лечение от туберкулеза, внесите данную информацию в специальное поле **«Туберкулез: Диагностика и Лечение»** на **11** странице этой Памятки.



В этой Памятке указаны не все нежелательные реакции препарата Эксэмптия®.

- Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата Эксэмптия®, или проконсультируйтесь с лечащим врачом для получения дополнительной информации о нежелательных реакциях препарата Эксэмптия®.



Введение

Эксэмптия® - лекарственный препарат, предназначенный для лечения воспалительных заболеваний, связанных с активностью специального белка в организме – фактора некроза опухоли (ФНО). Несмотря на то, что препарат Эксэмптия® может быть эффективен для лечения таких заболеваний, у некоторых людей при применении препарата могут возникнуть одна или более нежелательных реакций. **Важно проконсультироваться с лечащим врачом о возможной пользе и возможных нежелательных реакциях, возникших при применении препарата Эксэмптия®.** Нежелательные реакции у разных людей могут протекать по-разному.

- Цель этой Памятки – проинформировать Вас о ряде возможных нежелательных реакций, которые могут возникнуть при применении препарата Эксэмптия®.
- Некоторыми серьезными нежелательными реакциями, которые могут возникнуть при применении препарата Эксэмптия®, являются инфекции, рак или нарушения со стороны нервной системы, однако, это не все его возможные нежелательные реакции.

Для того, чтобы убедиться, что терапия препаратом Эксэмптия® является для Вас/Вашего ребенка эффективной и безопасной, Вам/Вашему ребенку нужно регулярно посещать лечащего врача для оценки состояния.



Немедленно сообщайте лечащему врачу о любых изменениях в Вашем состоянии/состоянии Вашего ребенка.

О чем следует знать перед применением препарата Эксэмптия®



Сообщите лечащему врачу, если у Вас/Вашего ребенка есть какие-либо проблемы со здоровьем, также сообщите ему о применении Вами/Вашим ребенком каких-либо лекарственных препаратов. Это поможет лечащему врачу и Вам решить, подходит ли Вам/Вашему ребенку препарат Эксэмптия®.

- Сообщите лечащему врачу, если у Вас/Вашего ребенка имеется:



Инфекция или признаки/симптомы инфекции (такие как лихорадка, нарушения кожного покрова, слабость, проблемы с зубами);



Туберкулез (или если Вы/Ваш ребенок контактировали с человеком, который болен туберкулезом);



Рак (или если у Вас/Вашего ребенка ранее был диагностирован рак);



Онемение или покалывание, или если у Вас/Вашего ребенка имеется заболевание, влияющее на нервную систему (например, рассеянный склероз).

- Перед началом применения препарата Эксэмптия® лечащий врач должен исключить у Вас/Вашего ребенка наличие признаков или симптомов туберкулеза. Возможно, Вам/Вашему ребенку нужно будет пройти курс лечения от туберкулеза перед началом применения препарата Эксэмптия®.

Вакцинация

- **Некоторые вакцины могут спровоцировать инфекции и их не следует вводить во время применения препарата Эксэмптия®.** Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем вводить какие-либо вакцины (в особенности «живые вакцины»). Рекомендуется, по возможности, сделать детям все запланированные для их возраста прививки до начала лечения препаратом Эксэмптия®.
- Если препарат Эксэмптия® применяется **во время беременности**, важно сообщить об этом педиатру, прежде чем новорожденный получит какую-либо прививку. Новорожденный не должен получать «живые вакцины», такие как БЦЖ (используется для профилактики туберкулеза), в течение 5 месяцев после последней инъекции препарата Эксэмптия®, которая применялась во время беременности.

Что нужно знать в период терапии препаратом Эксэмптия®



Держите лечащего врача в курсе того, как проходит терапия препаратом Эксэмптия®

- Важно сразу сообщать лечащему врачу о любых необычных симптомах, появившихся при применении препарата Эксэмптия®. Это поможет убедиться, что Вы/Ваш ребенок получаете правильную терапию, и снизит вероятность развития нежелательных реакций.
 - Со многими нежелательными реакциями, включая инфекции, будет легче справиться, если Вы сразу сообщите о них врачу.
 - Если у Вас/Вашего ребенка возникла нежелательная реакция, лечащий врач примет решение о том, следует ли Вам/Вашему ребенку продолжать терапию препаратом Эксэмптия®. Важно обсудить с лечащим врачом, какое решение будет верным для Вас/Вашего ребенка.
 - Поскольку нежелательные реакции могут возникнуть у Вас/Вашего ребенка через некоторое время после применения препарата Эксэмптия®, сообщите лечащему врачу о любых проблемах, которые возникли у Вас/Вашего ребенка в течение 70 дней после последней инъекции препарата Эксэмптия®.



Сообщите лечащему врачу о:

- Любых возникших у Вас/Вашего ребенка новых заболеваний.
- Новых лекарственных препаратах, которые Вы/Ваш ребенок начали принимать.
- Любых проведенных или планируемых хирургических операциях или стоматологических процедурах.

У некоторых людей, которые принимают препарат Эксэмптия[®], могут возникнуть серьезные нежелательные реакции, включая:



Инфекции: Препарат Эксэмптия[®] помогает людям с воспалительными заболеваниями. Это осуществляется путем блокировки специального белка, известного как фактор некроза опухоли (ФНО). ФНО участвует в борьбе организма с инфекциями, поэтому во время лечения препаратом Эксэмптия[®] у Вас/Вашего ребенка может повышаться восприимчивость к инфекциям или ухудшение течения уже имеющейся инфекции (включая, например, простуду или более серьезные инфекции, такие как туберкулез и др.).



Рак: При применении препарата Эксэмптия[®] может повышаться риск развития рака.



Нарушения со стороны нервной системы: У некоторых людей при применении адалимумаба (действующее вещество препарата Эксэмптия[®]) развивались новые проблемы с нервной системой, или усугублялось течение уже имеющихся проблем с нервной системой, включая рассеянный склероз.

Пожалуйста, для получения дополнительной информации ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата Эксэмптия[®]. Это не все возможные нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата Эксэмптия[®].



Немедленно сообщите лечащему врачу или обратитесь за медицинской помощью в случае появления у Вас/Вашего ребенка каких-либо из этих симптомов возможных серьезных нежелательных реакций:



Инфекции: Лихорадка, озноб, повышенная потливость, плохое самочувствие, слабость или усталость (сильнее, чем обычно), ощущение недомогания (например, тошнота или рвота), диарея, боль в животе, потеря аппетита или потеря веса, кашель (в том числе кашель с мокротой или кровью), одышка, проблемы с мочеиспусканием, нарушение кожных покровов, боль в мышцах, проблемы с зубами.



Рак: Ночная потливость, увеличение лимфоузлов в области шеи, подмышек, паха или в других областях, воспаленные миндалины, потеря веса, новые кожные поражения или изменения уже имеющихся кожных поражений (таких как родинки или веснушки), сильный зуд, природу которого невозможно объяснить.



Нарушения со стороны нервной системы: Онемение или покалывание, изменение зрения, мышечная слабость, головокружение.

Сообщите врачу о любых необычных симптомах, которые возникают у Вас/Вашего ребенка во время лечения препаратом Эксэмптия®. Это не все возможные симптомы данных нежелательных реакций.



Информация для Вас/Вашего ребенка и для медицинских работников, которые принимают участие в медицинском обслуживании или лечении.

Пожалуйста, ниже заполните информацию о Вас/Вашем ребенке и медицинских работниках, проводивших лечение.

Имя (Ваше или Вашего ребенка):

Имя врача, назначившего препарат Эксэмптия®:

Номер телефона врача:

Показание:

Дата первой инъекции препарата Эксэмптия®:

Вводимая доза препарата Эксэмптия®:

Дата последней инъекции препарата Эксэмптия® (если препарат больше не применяется):



Туберкулез: Диагностика и Лечение

Оставьте отметку в этом поле, если Вы/Ваш ребенок когда-либо проходили тестирование на туберкулез:

ДА (если не знаете, проконсультируйтесь с врачом)

Оставьте отметку в этом поле, если Вы/Ваш ребенок когда-либо сдавали тест на туберкулез, результат которого был положительным:

ДА (если не знаете, проконсультируйтесь с врачом)

Оставьте отметку в этом поле, если Вы/Ваш ребенок когда-либо принимали какие-либо препараты для лечения или профилактики туберкулеза:

ДА (если не знаете, проконсультируйтесь с врачом)

**Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по
медицинскому применению препарата
Эксэмптия® на сайте grls.rosminzdrav.ru
(Государственный реестр лекарственных средств)
для получения дополнительной информации.**

Если у Вас остались какие-либо вопросы,
проконсультируйтесь с врачом или другим
медицинским работником.

**Если Вы наблюдаете развитие нежелательных реакций у Вас
или у Вашего ребенка, сообщите об этом лечащему врачу,
фармацевту или другому медицинскому работнику.**

**О развитии нежелательных реакций Вы так же можете
сообщить в компанию ООО «ПСК Фарма» по:**

 - электронной почте pv@rusbiopharm.ru
- телефону горячей линии по эффективности и
безопасности (24 часа) [8 \(800\) 234-16-99](tel:88002341699).

**Сообщайте о развитии любой нежелательной реакции, даже
если она не указана в инструкции по медицинскому
применению препарата Эксэмптия®.**

ООО «ПСК Фарма»
Адрес: 141983, Московская область,
г.о. Дубна, г. Дубна,
ул. Программистов, д. 5, стр. 1.
Тел.: 8 (800) 234 16 99.
E-mail: pv@rusbiopharm.ru.

