МИНЗДРАВ РОССИИ
02 08 22
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Атгам®

концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл

«Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи», США

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 02 08 22 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания *Беременность* Категория безопасности применения препарата при беременности – С. Надлежащих и строго контролируемых исследований применения препарата у беременных женщин не проводилось. АТГАМ® следует использовать во время беременности, только если возможная польза от его применения оправдывает потенциальный риск для плода. *Период грудного вскармливания* Способность препарата АТГАМ® проникать в женское грудное молоко не установлена. Поскольку многие лекарственные препараты выделяются в женское грудное молоко, а также в связи с потенциальным риском развития	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** *Беременность* Надлежащих и строго контролируемых исследований применения препарата у беременных женщин не проводилось. АТГАМ® следует использовать во время беременности, только если возможная польза от его применения оправдывает потенциальный риск для плода. *Период грудного вскармливания* Способность препарата АТГАМ® проникать в женское грудное молоко не установлена. Поскольку многие лекарственные препараты выделяются в женское грудное молоко, а также в связи с потенциальным риском развития серьезных побочных реакций на АТГАМ® у новорожденных и младенцев, находящихся

145788

Старая редакция	Новая редакция
серьезных побочных реакций на АТГАМ® у новорожденных и младенцев, находящихся на грудном вскармливании, следует принять решение либо о прекращении кормления грудью, или прекращении приема препарата, принимая во внимание важность этого лекарственного препарата для матери.	на грудном вскармливании, следует принять решение либо о прекращении кормления грудью, или прекращении приема препарата, принимая во внимание важность этого лекарственного препарата для матери.
Способ применения и дозы АТГАМ® ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие посторонних частиц), при истекшем сроке годности, неправильном хранении. ***Указания по разведению*** Парентеральные формы препарата следует визуально проверять на наличие взвешенных частиц и изменение цвета перед введением, всякий раз когда это позволяет раствор и флакон. Однако, поскольку АТГАМ® является гаммаглобулиновым препаратом, он может представлять собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость, бесцветную или с бледно-розовым или коричневатым оттенком, а также при хранении может образовывать слегка зернистый или хлопьевидный осадок. Для внутривенной инфузии общую суточную дозу препарата АТГАМ®	**Способ применения и дозы** АТГАМ® ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие посторонних частиц), при истекшем сроке годности, неправильном хранении. ***Указания по разведению*** Парентеральные формы препарата следует визуально проверять на наличие взвешенных частиц и изменение цвета перед введением, всякий раз когда это позволяет раствор и флакон. Однако, поскольку АТГАМ® является гаммаглобулиновым препаратом, он может представлять собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость, бесцветную или с бледно-розовым или коричневатым оттенком, а также при хранении может образовывать слегка зернистый или хлопьевидный осадок. Для внутривенной инфузии общую суточную дозу препарата АТГАМ®

Старая редакция	Новая редакция
добавляют в раствор для разведения с соблюдением правил асептики. Стерильный раствор препарата АТГАМ® следует развести для внутривенной инфузии в перевернутой бутылке со стерильной жидкостью таким образом, чтобы неразведенный препарат АТГАМ® не вступал в контакт с находящимся внутри воздухом. Концентрация не должна превышать 4 мг/мл. Перемешивают раствор, осторожно покачивая или вращая флакон. Препарат (разбавленный или неразбавленный) не следует встряхивать, поскольку может произойти пенообразование и/или денатурация белка. Полученный раствор сохраняет физическую и химическую стабильность до 24 часов при условии использования следующих растворителей: 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций; раствор для инъекций, содержащий 5 % декстрозы и 0,225 % хлорида натрия; раствор для инъекций, содержащий 5 % декстрозы и 0,45 % хлорида натрия. Добавление препарата АТГАМ® к раствору декстрозы для инъекций не рекомендуется, поскольку низкая солевая концентрация может вызвать образование осадка. Растворы для инфузий с выраженной кислой реакцией среды могут также привести через некоторое время к физической нестабильности. Если раствор препарата АТГАМ® невозможно использовать сразу после разведения, то его рекомендуется	добавляют в раствор для разведения с соблюдением правил асептики. Стерильный раствор препарата АТГАМ® следует развести для внутривенной инфузии в перевернутой бутылке со стерильной жидкостью таким образом, чтобы неразведенный препарат АТГАМ® не вступал в контакт с находящимся внутри воздухом. Концентрация не должна превышать 4 мг/мл. Перемешивают раствор, осторожно покачивая или вращая флакон. Препарат (разбавленный или неразбавленный) не следует встряхивать, поскольку может произойти пенообразование и/или денатурация белка. Полученный раствор сохраняет физическую и химическую стабильность до 24 часов при условии использования следующих растворителей: 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций; раствор для инъекций, содержащий 5 % декстрозы и 0,225 % хлорида натрия; раствор для инъекций, содержащий 5 % декстрозы и 0,45 % хлорида натрия. Добавление препарата АТГАМ® к раствору декстрозы для инъекций не рекомендуется, поскольку низкая солевая концентрация может вызвать образование осадка. Растворы для инфузий с выраженной кислой реакцией среды могут также привести через некоторое время к физической нестабильности. Перед введением разбавленный препарат должен иметь комнатную температуру.

Старая редакция	Новая редакция
хранить **в холодильнике,** при этом общее время хранения раствора не должно превышать **24 часа** (включая время инфузии). Перед введением разбавленный препарат следует нагреть до комнатной температуры. Неиспользованные остатки препарата или отходы материалов следует утилизировать в соответствии с местными требованиями. ***Кожные тесты*** Для выявления пациентов с наивысшим риском развития анафилактической реакции перед началом терапии настоятельно рекомендуется проведение кожных тестов. В рамках консервативного традиционного подхода в первую очередь рекомендуется проведение накожного теста (проба с накалыванием): на внутренней стороне предплечья, отступив на 5 см от лучезапястного сустава проводится укол в кожу на глубину 1–1,5 мм через каплю неразведенного препарата. Для этого используют инъекционные иглы для в/к вливаний, имеющие ограничитель глубины, или ланцет для получения капиллярной крови, а также специальные prick-ланцеты. Если через 20 мин после накалывания кожи не происходит образования папулы или волдыря, следует продолжить тестирование путем внутрикожной инъекции: кожу сгибательной поверхности предплечья или на спине обрабатывают 70 % спиртом, после чего туберкулиновым	Неиспользованные остатки препарата или отходы материалов следует утилизировать в соответствии с местными требованиями. ***Кожные тесты*** Для выявления пациентов с наивысшим риском развития анафилактической реакции перед началом терапии настоятельно рекомендуется проведение кожных тестов. В рамках консервативного традиционного подхода в первую очередь рекомендуется проведение накожного теста (проба с накалыванием): на внутренней стороне предплечья, отступив на 5 см от лучезапястного сустава проводится укол в кожу на глубину 1–1,5 мм через каплю неразведенного препарата. Для этого используют инъекционные иглы для в/к вливаний, имеющие ограничитель глубины, или ланцет для получения капиллярной крови, а также специальные prick-ланцеты. Если через 20 мин после накалывания кожи не происходит образования папулы или волдыря, следует продолжить тестирование путем внутрикожной инъекции: кожу сгибательной поверхности предплечья или на спине обрабатывают 70 % спиртом, после чего туберкулиновым или инсулиновым шприцем вводят 0,02 мл препарата АТГАМ®, разведенного 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций в концентрации 1:1000 (по объему) с одновременной контрольной инъекцией 0,9 % раствора натрия хлорида для

Старая редакция	Новая редакция
или инсулиновым шприцем вводят 0,02 мл препарата АТГАМ®, разведенного 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций в концентрации 1:1000 (по объему) с одновременной контрольной инъекцией 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций в том же объеме на расстоянии 5 см. Оценка результатов производится через 20 мин. Образование волдыря в месте введения препарата АТГАМ®, диаметром, превышающим на 3 мм и более диаметр волдыря в месте контрольной инъекции с 0,9 % раствора натрия хлорида, а также положительный накожный тест свидетельствуют о повышенной чувствительности к препарату и вероятности развития системной аллергической реакции при внутривенном введении препарата. Чувствительность и специфичность этого теста клинически не доказаны. Аллергические реакции, такие как анафилактический шок, встречались и у больных с отрицательными кожными тестами. В случае же положительной местной реакции на АТГАМ® следует серьезно рассмотреть возможность альтернативного лечения. Потенциальные преимущества применения препарата и возможный риск должны быть тщательно взвешены. Если при наличии положительного кожного теста принято решение проводить терапию препаратом АТГАМ®, лечение должно осуществляться	инъекций в том же объеме на расстоянии 5 см. Оценка результатов производится через 20 мин. Образование волдыря в месте введения препарата АТГАМ®, диаметром, превышающим на 3 мм и более диаметр волдыря в месте контрольной инъекции с 0,9 % раствора натрия хлорида, а также положительный накожный тест свидетельствуют о повышенной чувствительности к препарату и вероятности развития системной аллергической реакции при внутривенном введении препарата. Чувствительность и специфичность этого теста клинически не доказаны. Аллергические реакции, такие как анафилактический шок, встречались и у больных с отрицательными кожными тестами. В случае же положительной местной реакции на АТГАМ® следует серьезно рассмотреть возможность альтернативного лечения. Потенциальные преимущества применения препарата и возможный риск должны быть тщательно взвешены. Если при наличии положительного кожного теста принято решение проводить терапию препаратом АТГАМ®, лечение должно осуществляться в условиях, обеспечивающих проведение интенсивной терапии аллергических реакций немедленного типа. **Системные реакции, такие как генерализованная сыпь, тахикардия, диспноэ, гипотензия или анафилаксия,**

Старая редакция	Новая редакция
в условиях, обеспечивающих проведение интенсивной терапии аллергических реакций немедленного типа. **Системные реакции, такие как генерализованная сыпь, тахикардия, диспноэ, гипотензия или анафилаксия, исключают дальнейшее применение препарата АТГАМ®** (см. разделы «Особые указания», «Побочное действие»). ***Введение препарата*** **ВНИМАНИЕ!** Препарат может содержать гранулообразные или хлопьевидные включения. Для предупреждения попадания их в кровоток введение **всегда** (т.е. вне зависимости от их наличия) следует осуществлять по инфузионной системе **через фильтр** с диаметром пор от 0,2 до 1,0 микрон. Наиболее удобным местом введения является артерио-венозный анастомоз или шунт, артериовенозная фистула или центральная вена с высокой скоростью кровотока. Введение в вену с высокой скоростью кровотока сводит к минимуму возможность развития флебитов и тромбоза. Продолжительность введения дозы препарата АТГАМ® должна быть не менее 4 часов. Во время инфузии препарата возле кровати больного следует всегда иметь необходимое реанимационное оборудование. Следует постоянно наблюдать за больным на	**исключают дальнейшее применение препарата АТГАМ®** (см. разделы «Особые указания», «Побочное действие»). ***Введение препарата*** **ВНИМАНИЕ!** Препарат может содержать гранулообразные или хлопьевидные включения. Для предупреждения попадания их в кровоток введение **всегда** (т.е. вне зависимости от их наличия) следует осуществлять по инфузионной системе **через фильтр** с диаметром пор от 0,2 до 1,0 микрон. Наиболее удобным местом введения является артерио-венозный анастомоз или шунт, артериовенозная фистула или центральная вена с высокой скоростью кровотока. Введение в вену с высокой скоростью кровотока сводит к минимуму возможность развития флебитов и тромбоза. Продолжительность введения дозы препарата АТГАМ® должна быть не менее 4 часов. Во время инфузии препарата возле кровати больного следует всегда иметь необходимое реанимационное оборудование. Следует постоянно наблюдать за больным на предмет возможных аллергических реакций во время инфузии (см. раздел «Побочное действие»). ***Реципиенты почечных трансплантатов*** *Предотвращение (профилактика) реакции отторжения трансплантата:*

Старая редакция	Новая редакция
предмет возможных аллергических реакций во время инфузии (см. раздел «Побочное действие»). ***Реципиенты почечных трансплантатов*** *Предотвращение (профилактика) реакции отторжения трансплантата:* рекомендуемая доза – от 10 до 15 мг/кг в сутки ежедневно в течение 14 дней, затем через день в течение 14 дней, всего 21 доза в течение 28 дней. Первую дозу вводят не ранее чем за 24 ч до или не позднее 24 ч после трансплантации. *Лечение отторжения:* введение первой дозы при появлении признаков первого приступа отторжения. Рекомендуемая доза 10-15 мг/кг в сутки ежедневно в течение 14 дней. В дальнейшем препарат может вводиться через день до достижения общего количества доз, равного 21. Обычно АТГАМ® применяется в сочетании с азитиоприном и глюкокортикостероидами, которые наиболее часто используются для подавления иммунной реакции. При повторных применениях препарата АТГАМ® следует быть особенно внимательным и тщательно обследовать больного в отношении симптомов аллергических реакций. В немногочисленных исследованиях у детей применялась доза от 5 до 25 мг/кг в сутки. ***Апластическая анемия***	рекомендуемая доза – от 10 до 15 мг/кг в сутки ежедневно в течение 14 дней, затем через день в течение 14 дней, всего 21 доза в течение 28 дней. Первую дозу вводят не ранее чем за 24 ч до или не позднее 24 ч после трансплантации. *Лечение отторжения:* введение первой дозы при появлении признаков первого приступа отторжения. Рекомендуемая доза 10-15 мг/кг в сутки ежедневно в течение 14 дней. В дальнейшем препарат может вводиться через день до достижения общего количества доз, равного 21. Обычно АТГАМ® применяется в сочетании с азитиоприном и глюкокортикостероидами, которые наиболее часто используются для подавления иммунной реакции. При повторных применениях препарата АТГАМ® следует быть особенно внимательным и тщательно обследовать больного в отношении симптомов аллергических реакций. В немногочисленных исследованиях у детей применялась доза от 5 до 25 мг/кг в сутки. ***Апластическая анемия*** Рекомендуемая доза составляет 10-20 мг/кг в сутки ежедневно в течение 8-14 дней. Дополнительно препарат может вводиться через день в течение 14 дней до достижения общего количества доз, равного 21. Поскольку при введении препарата АТГАМ® может развиться

Старая редакция	Новая редакция
Рекомендуемая доза составляет 10-20 мг/кг в сутки ежедневно в течение 8-14 дней. Дополнительно препарат может вводиться через день в течение 14 дней до достижения общего количества доз, равного 21. Поскольку при введении препарата АТГАМ® может развиться тромбоцитопения, больным, получающим этот препарат по поводу апластической анемии, может потребоваться переливание тромбоцитарной массы. ***Пожилые пациенты (в возрасте 65 лет и старше)*** Подбирать дозу препарата АТГАМ® у пожилых пациентов следует с осторожностью, начиная с самой низкой рекомендованной дозы.	тромбоцитопения, больным, получающим этот препарат по поводу апластической анемии, может потребоваться переливание тромбоцитарной массы. ***Пожилые пациенты (в возрасте 65 лет и старше)*** Подбирать дозу препарата АТГАМ® у пожилых пациентов следует с осторожностью, начиная с самой низкой рекомендованной дозы.
Условия хранения Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. ***Хранить в недоступном для детей месте!***	**Условия хранения** Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. ***Хранить в недоступном для детей месте!*** Разведенный раствор следует хранить при комнатной температуре. Раствор следует использовать в течение 24 часов (включая время инфузии).

Руководитель отдела регистрации С.А. Осипова

Общество с ограниченной ответственностью «Пфайзер Инновации» ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ для документов МОСКВА

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 7 ЦЭСМП

145788