

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НеоЦитотект

торговое наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий, 100 Е/мл

лекарственная форма, дозировка

Биотест АГ, ГерманияБиотест Фарма ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав	Состав
В 1 мл раствора содержится:	В 1 мл раствора содержится:
<u>Действующее вещество:</u>	<u>Действующее вещество:</u> белки плазмы
белки плазмы человека 50 мг	человека 50 мг, из них иммуноглобулин G
из них иммуноглобулин G (IgG)	(IgG) не менее 96 %
не менее 96 %	Содержание антител против
иммуноглобулин A (IgA)	цитомегаловируса не менее 100 Е*
не более 2 мг	* Единицы эталонного препарата Института
содержание антител против	Пауля Эрлиха
цитомегаловируса не менее 100 Е*	Распределение подклассов
* Единицы эталонного препарата Института	иммуноглобулина G (IgG): IgG1 около 65%,
Пауля Эрлиха, Германия	IgG2 около 30%, IgG3 около 3%, IgG4 около
<u>Вспомогательные вещества:</u>	2%
Глицин 300 мкмоль, вода для инъекций до 1	Содержание иммуноглобулин A (IgA) не
мл	более 2 мг
Распределение подклассов	<u>Вспомогательные вещества:</u>
иммуноглобулина G (IgG)	Глицин 300 мкмоль, вода для инъекций до 1
IgG1 около 65%	мл
IgG2 около 30%	
IgG3 около 3%	
IgG4 около 2%	

Описание Бесцветная или светло-желтая, прозрачная слабо опалесцирующая жидкость	Описание Жидкость от бесцветной до светло-желтой окраски, прозрачная или слабо опалесцирующая
Фармакологические свойства <u>Фармакодинамика</u> ... <u>Трансплантация почки</u> В проспективном рандомизированном контролируемом исследовании изучалась эффективность гипериммуноглобулиновой профилактики ЦМВ инфекции у пациентов после трансплантации почки. В исследование были включены 74 пациента, которым впервые была трансплантирована трупная почка. Средний период наблюдения составил 45 месяцев. Пациенты получали иммуносупрессивную терапию по схеме, состоящей из метилпреднизолона и циклоспорина А. В группе лечения 38 пациентов получали дозу препарата НеоЦитотект 2 мл/кг внутривенно непосредственно перед трансплантацией, а затем на 1, 2, 4, 18, 32, 46, 60, 74 и 88 дни после трансплантации. Контрольная группа состояла из 36 пациентов, которые не получали НеоЦитотект. В группе лечения всего 8/38 пациентов (21,1%) имели ЦМВ инфекцию, и 5/38 пациентов (13,2%) имели ЦМВ болезнь, тогда как в контрольной группе всего 15/36 пациентов (41,7%) имели ЦМВ инфекцию и 6/36 пациентов (16,7%) имели ЦМВ болезнь. ...	Фармакологические свойства <u>Фармакодинамика</u> ... <u>Трансплантация почки</u> В проспективном рандомизированном контролируемом исследовании изучалась эффективность гипериммуноглобулиновой профилактики ЦМВ инфекции у пациентов после трансплантации почки. В исследование были включены 74 пациента, которым впервые была трансплантирована трупная почка. Средний период наблюдения составил 45 месяцев. Пациенты получали иммуносупрессивную терапию по схеме, состоящей из метилпреднизолона и циклоспорина А. В группе лечения 38 пациентов получали дозу препарата НеоЦитотект 2 мл/кг внутривенно непосредственно перед трансплантацией, а затем на 1, 2, 4, 18, 32, 46, 60, 74 и 88 дни после трансплантации. Контрольная группа состояла из 36 пациентов, которые не получали НеоЦитотект. В группе лечения всего 8/38 пациентов (21,1%) имели ЦМВ инфекцию, и 5/38 пациентов (13,2%) имели ЦМВ болезнь, тогда как в контрольной группе всего 15/36 пациентов (41,7%) имели ЦМВ инфекцию и 6/36 пациентов (16,7%) имели ЦМВ болезнь. ...

Трансплантация костного мозга (ТКМ)

В рандомизированном сравнительном исследовании было изучено применение внутривенного гипериммуноглобулина для профилактики ЦМВ инфекции у 49 взрослых пациентов с лейкемией, которым была проведена аллогенная ТКМ от HLA-совместимых сиблингов (средний возраст 22 года (группа НеоЦитотекта) и 22,5 года (контрольная группа)). Продолжительность наблюдения составила 110 дней. Все пациенты были подвергнуты кондиционированию циклофосфамидом и тотальному облучению тела. В группе лечения 26 пациентов получали 1 мл/кг НеоЦитотекта, в контрольной группе 23 пациента получали 2 мл/кг нормального иммуноглобулина на 7-й день и на 13, 33, 73 и 93-й дни после ТКМ. В течение первых 110 дней после ТКМ у 1/26 пациентов (4%) развился интерстициальный пневмонит, связанный с ЦМВ, в группе лечения и в контрольной группе у 6/23 пациентов (26%). У двух пациентов в группе, получавшей НеоЦитотект, развился интерстициальный пневмонит, связанный с ЦМВ, после прекращения лечения (дни 143 и 153).

Открытое, несравнительное исследование³ выявило снижение частоты ЦМВ инфекции путем профилактики с применением гипериммуноглобулина против ЦМВ и перорального ацикловира у 93 взрослых реципиентов, перенесших ТКМ (медианный

Трансплантация костного мозга (ТКМ)

В рандомизированном сравнительном исследовании было изучено применение внутривенного гипериммуноглобулина для профилактики ЦМВ инфекции у 49 взрослых пациентов с лейкемией, которым была проведена аллогенная ТКМ от HLA-совместимых сиблингов (средний возраст 22 года (группа НеоЦитотекта) и 22,5 года (контрольная группа)). Продолжительность наблюдения составила 110 дней. Все пациенты были подвергнуты кондиционированию циклофосфамидом и тотальному облучению тела. В группе лечения 26 пациентов получали 1 мл/кг НеоЦитотекта, в контрольной группе 23 пациента получали 2 мл/кг нормального иммуноглобулина на 7-й день и на 13, 33, 73 и 93-й дни после ТКМ. В течение первых 110 дней после ТКМ у 1/26 пациентов (4%) развился интерстициальный пневмонит, связанный с ЦМВ, в группе лечения и в контрольной группе у 6/23 пациентов (26%). У двух пациентов в группе, получавшей НеоЦитотект, развился интерстициальный пневмонит, связанный с ЦМВ, после прекращения лечения (дни 143 и 153).

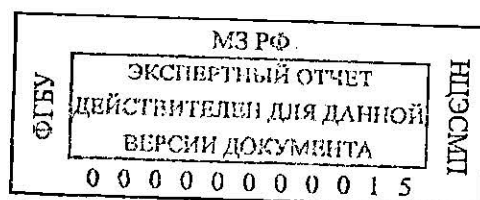
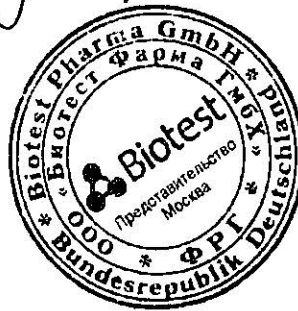
Открытое, несравнительное исследование выявило снижение частоты ЦМВ инфекции путем профилактики с применением гипериммуноглобулина против ЦМВ и перорального ацикловира у 93 взрослых реципиентов, перенесших ТКМ (медианный

возраст 22 года, диапазон от 1 до 49 лет). Острая реакция трансплантат против хозяина (РТПХ) отмечалась у 43 (48,3%) (степень <II), 18 (20,2%) (степень II) и 28 (34,3%) (степень III-IV) пациентов. Тотальное облучение тела применяли в режиме фракционирования в дни от - 3 до - 1. 100 мг/кг НеоЦитотекта применяли дважды до ТКМ и затем каждую третью неделю до 100 дня после ТКМ. У 11/93 пациентов (11,8%) были обнаружены признаки ЦМВ инфекции, из них у 6 пациентов развилась ЦМВ инфекция в то время, когда они получали профилактику гипериммуноглобулином против ЦМВ, и у 5 пациентов отмечена реактивация вируса после прекращения применения НеоЦитотекта. Среди пациентов с тяжелой РТПХ у 10/38 пациентов (26,2%) развилась ЦМВ инфекция, в сравнении с только 1/55 пациентов (1,8%), у которых была легкая РТПХ. ...	возраст 22 года, диапазон от 1 до 49 лет). Острая реакция трансплантат против хозяина (РТПХ) отмечалась у 43 (48,3%) (степень <II), 18 (20,2%) (степень II) и 28 (34,3%) (степень III-IV) пациентов. Тотальное облучение тела применяли в режиме фракционирования в дни от - 3 до - 1. 100 мг/кг НеоЦитотекта применяли дважды до ТКМ и затем каждую третью неделю до 100 дня после ТКМ. У 11/93 пациентов (11,8%) были обнаружены признаки ЦМВ инфекции, из них у 6 пациентов развилась ЦМВ инфекция в то время, когда они получали профилактику гипериммуноглобулином против ЦМВ, и у 5 пациентов отмечена реактивация вируса после прекращения применения НеоЦитотекта. Среди пациентов с тяжелой РТПХ у 10/38 пациентов (26,2%) развилась ЦМВ инфекция, в сравнении с только 1/55 пациентов (1,8%), у которых была легкая РТПХ. ...
Форма выпуска Раствор для инфузий, 100 Е/мл. По 10 мл препарата во флаконах из бесцветного натрий-калиевого силикатного стекла, закупоренных пробками из бромбутиловой резины с алюминиевыми колпачками, снабженными крышками из полипропилена («флип-офф») для предохранения центральной части. По 50 мл препарата во флаконах из бесцветного натрий-калиевого силикатного	Форма выпуска Раствор для инфузий, 100 Е/мл. По 10 мл препарата во флаконах из бесцветного стекла (ЕФ, тип стекла II), закупоренных пробками из бромбутиловой резины (ЕФ, тип пробок I) с алюминиевыми колпачками, снабженными крышками из полипропилена («флип-офф») для предохранения центральной части. По 50 мл препарата во флаконах из бесцветного стекла (ЕФ, тип стекла II),

стекла, укупоренных пробками из бромбутиловой резины с алюминиевыми колпачками. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Картонная пачка заклеена сверху и снизу самоклеящейся пленкой (контроль первого вскрытия).	укупоренных пробками из бромбутиловой резины (ЕФ, тип пробок I) с алюминиевыми колпачками. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Картонная пачка заклеена сверху и снизу самоклеящейся пленкой (контроль первого вскрытия).
---	--

Представитель компании

Румер Л.Н.



147294