П N011843/01 от 25.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18077
(Входящий МЗ №4305435)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пентаглобин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пентаглобин

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Иммуноглобулин человека нормальный [IgG + IgM + IgA]

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

В 1 мл раствора содержится:

Действующее вещество:

белки плазмы человека,	50 мг
из них:	
иммуноглобулин	не менее 95 %
иммуноглобулин M (IgM)	6 мг
иммуноглобулин A (IgA)	6 мг
иммуноглобулин G (IgG)	38 мг

Вспомогательные вещества:

декстрозы моногидрат (27,5 мг),

натрия хлорид (4,56 мг):

- ионы натрия (78 мкмоль),
- ионы хлора (78 мкмоль),

вода для инъекций (до 1 мл).

Описание

Жидкость от слабо до умеренно опалесцирующей, от бесцветной до светло-желтой окраски.

pH 6,4 – 7,2, осмоляльность 310 – 340 мОсмоль/кг

Характеристика

Препарат производится из плазмы человека.

Распределение подклассов IgG: 63 % (IgG1), 26 % (IgG2), 4 % (IgG3), 7 % (IgG4).

Фармакотерапевтическая группа

Иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; иммуноглобулины человека нормальные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18077
(Входящий МЗ №4305435)

Код АТХ: J06BA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пентаглобин содержит иммуноглобулин G (IgG) и повышенные концентрации иммуноглобулина A (IgA) и иммуноглобулина M (IgM) с широким спектром антител к различным возбудителям инфекций и их токсинам.

Пентаглобин содержит спектр антител, свойственных нормальной популяции. Вследствие повышенных концентраций IgA и, в особенности IgM, Пентаглобин имеет более высокие титры агглютинирующих антител к бактериальным антигенам, в сравнении с лекарственными препаратами, содержащими только IgG. Пентаглобин получают из пула плазмы не менее, чем от 1000 доноров. Достаточные дозы Пентаглобина позволяют довести патологически низкую концентрацию иммуноглобулинов до нормального уровня. Механизм действия при других показаниях, кроме заместительной терапии у пациентов с иммунодефицитом, заключается в иммуномодулирующем воздействии, хотя и не полностью ясен.

Фармакокинетика

Абсорбция

Биодоступность иммуноглобулина при внутривенном введении составляет 100%.

Распределение

Распределение между плазмой крови и внесосудистой жидкостью достигается достаточно быстро, причем через 3-5 дней достигается равновесие между внутрисосудистым и внесосудистым пространством.

Элиминация

Период полувыведения содержащихся в Пентаглобине иммуноглобулинов аналогичен периодам полувыведения эндогенных иммуноглобулинов. Период полувыведения может различаться у разных пациентов, в особенности в случае первичных иммунодефицитов. Иммуноглобулины и комплексы иммуноглобулинов утилизируются клетками ретикулоэндотелиальной системы.

Данные доклинической безопасности

Иммуноглобулины являются нормальными составляющими человеческого организма. Испытания токсичности при многократном введении и исследования эмбриофетальной токсичности не целесообразны из-за индукции и интерференции антител. Влияние лекарственного препарата на иммунную систему новорожденного не изучалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18077
(Входящий МЗ №4305435)

Опыт клинического применения не дает никаких указаний на канцерогенное или мутагенное действие. Экспериментальные исследования на животных не считаются необходимыми.

Показания к применению

Терапия тяжелых бактериальных инфекций у взрослых, детей и подростков (0-18 лет) при одновременном использовании антибиотиков. Заместительная терапия у пациентов с иммунодефицитом или вторичным синдромом недостаточности антител.

Противопоказания

• Гиперчувствительность к действующему веществу (иммуноглобулины человека) или любому из вспомогательных веществ.

• Пациенты с селективным дефицитом IgA, вырабатывающие антитела к IgA, так как введение препарата, содержащего IgA, может привести к анафилаксии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения данного лекарственного препарата во время беременности в рамках контролируемых клинических исследований не установлена, поэтому беременным и кормящим грудью женщинам его следует применять с осторожностью.

Беременность

Была показана способность внутривенно введенного IgG проникать через плаценту, возрастающая в третьем триместре беременности. Пентаглобин также содержит IgA и IgM. Показано, что материнский IgA проникает через плаценту в меньшей степени, чем IgG. Обычно IgM не проникает через плаценту в существенных количествах. Это может изменяться в случае восходящих инфекций родового канала, причем трансплацентарная передача всех трех классов иммуноглобулинов усиливается с увеличением степени инфицированности. Опыт медицинского применения иммуноглобулинов не позволяет ожидать никакого вредного влияния на течение беременности, а также на плод и новорожденного.

Период грудного вскармливания

Иммуноглобулины выделяются в материнское молоко. Никаких отрицательных эффектов на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не предполагается.

Фертильность

Опыт медицинского применения иммуноглобулинов показывает, что никаких неблагоприятных эффектов на фертильность не должно ожидаться.

Способ применения и дозы

Доза зависит от иммунного статуса пациента и тяжести заболевания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18077
(Входящий МЗ №4305435)

У пациентов с недостаточной или избыточной массой тела доза, рассчитанная по массе тела, может потребовать коррекции.

Для ориентировки могут служить следующие рекомендации по дозе:

1. Терапия тяжелых бактериальных инфекций у новорожденных, младенцев, детей и взрослых: ежедневно 5 мл/кг (0,25 г/кг) массы тела в течение 3-х дней подряд. Необходимость повторного курса зависит от клинического течения болезни.
2. Заместительная терапия у детей и взрослых с иммунодефицитом и вторичным синдромом недостаточности антител: 3 - 5 мл/кг (0,15-0,25 г/кг) массы тела. В случае необходимости повторный курс после недельного перерыва.

Рекомендации по дозе приведены ниже:

Показания	Доза	Частота инфузий
Терапия тяжелых бактериальных инфекций у новорожденных, младенцев, детей и взрослых	5 мл/кг массы/тела (0,25 г/кг массы тела)	Ежедневно в течение 3-х дней подряд. Необходимость повторного курса зависит от клинического течения болезни.
Заместительная терапия у детей и взрослых с иммунодефицитом и вторичным синдромом недостаточности антител	3-5 мл/кг массы тела (0,15 – 0,25 г/кг массы тела)	В случае необходимости повторный курс после недельного перерыва.

Нарушение функции печени

Отсутствуют данные, указывающие на необходимость корректировки дозы.

Нарушение функции почек

Коррекция дозы не требуется, кроме случаев, когда это клинически обосновано (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется, кроме случаев, когда это клинически обосновано (см. раздел «Особые указания»).

Способ введения

Перед введением Пентаглобина необходимо визуально проверить содержимое флакона. Раствор должен быть прозрачным или слабо опалесцировать. Непрозрачный или содержащий осадок раствор применять запрещается.

Перед введением препарат следует подогреть до комнатной температуры или температуры тела и вводить внутривенно со следующей скоростью инфузии:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18077
(Входящий МЗ №4305435)

Возрастная группа пациентов	**Скорость инфузии**
Новорожденные и младенцы	1,7 мл/кг массы тела/час с помощью перфузора
Дети и взрослые	0,4 мл/кг массы тела/час
Альтернативно: Дети и взрослые	первые 100 мл 0,4 мл/кг массы тела/час, после этого непрерывно 0,2 мл/кг массы тела/час до достижения 15,0 мл/кг массы тела в течение 72 часов

В случае появления нежелательной реакции необходимо либо уменьшить скорость введения, либо прекратить введение препарата.

Примеры расчетов дозы, скорости инфузии и продолжительности

	Масса тела	Общая доза 1-ый день	Скорость введения	Длительность введения
Новорожденный	3 кг	15 мл	5 мл/час	3 часа
Ребенок	20 кг	100 мл	8 мл/час	12,5 часов
Взрослый	70 кг	350 мл	28 мл/час	12,5 часов
Альтернативно: взрослый	70 кг	350 мл	28 мл/час затем 14 мл/час	первые 3,5 часа непрерывно в течение 68 часов

Пентаглобин можно смешивать только с 0,9 % раствором натрия хлорида для инфузий. Другие препараты добавлять в раствор Пентаглобина нельзя, так как изменение концентрации электролита или значения pH может вызвать денатурацию или осаждение белка.

Содержимое вскрытых флаконов следует сразу же использовать. Из-за риска бактериального загрязнения неиспользованный раствор надо выбросить.

Введение иммуноглобулина регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, даты выпуска, срока годности, предприятия-изготовителя, даты введения, дозы, реакции на введение.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, вызываемые иммуноглобулинами человека нормальными (по убыванию частоты) включают (см. также раздел «Особые указания»):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18077
(Входящий МЗ №4305435)

• озноб, головную боль, головокружение, лихорадку, рвоту, аллергические реакции, тошноту, артралгию, пониженное артериальное давление и умеренную боль в нижней части спины

• обратимые гемолитические реакции; особенно у пациентов с группами крови A, B и AB и (редко) гемолитическую анемию, требующую переливания крови

• (редко) внезапное падение артериального давления и, в единичных случаях, анафилактический шок, даже если пациент при предыдущем введении препарата не проявлял гиперчувствительности

• (редко) транзиторные кожные реакции (включая кожную красную волчанку - частота неизвестна)

• (очень редко) тромбоэмболические реакции, такие как инфаркт миокарда, инсульт, эмболия легких, тромбозы глубоких вен

• случаи обратимого асептического менингита

• случаи повышения содержания креатинина в сыворотке крови и/или возникновения острой почечной недостаточности

• случаи связанного с трансфузией острого повреждения легких (TRALI-синдром)

Информацию о безопасности в отношении передающихся инфекционных агентов см. в разделе «Особые указания».

Табличное резюме нежелательных реакций, наблюдаемых при применении Пентаглобина

Таблица 1 демонстрирует нежелательные реакции на основании клинических исследований Пентаглобина, а Таблица 2 - нежелательные реакции на основании пострегистрационного опыта применения Пентаглобина.

Оценка нежелательных реакций основана на следующих категориях частоты: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), неизвестно (не может быть оценена на основании доступных данных).

Таблица 1: Нежелательные реакции на основании клинических исследований

Системно-органный класс по медицинскому словарю для нормативно-правовой деятельности (MedDRA)	**Нежелательные реакции**	**Частота встречаемости**
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергические реакции	нечасто
Нарушения со стороны сосудов	Пониженное артериальное давление, артериальная гипотензия	часто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота	часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18077
(Входящий МЗ №4305435)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Гипергидроз	часто
	Кожные реакции/аллергический дерматит	нечасто
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Боль в спине	нечасто

Таблица 2: Нежелательные реакции на основании пострегистрационного опыта применения (частота не известна (не может быть оценена на основании доступных данных))

Системно-органный класс по медицинскому словарю для нормативно-правовой деятельности (MedDRA)	**Нежелательные реакции**
Инфекционные и паразитарные заболевания	Асептический менингит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Гемолитическая анемия/гемолиз
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактический шок, анафилактоидные реакции, гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Приливы
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Прурит
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Острая почечная недостаточность и/или повышение содержания креатинина в сыворотке крови
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Озноб, пирексия

Дети

Несмотря на то, что характер и частота нежелательных реакций в возрастных группах новорожденных и младенцев в целом сопоставимы с нежелательными реакциями в других возрастных группах (например, инфузионные реакции, анафилактические реакции, гиперчувствительность), их клиническая картина с точки зрения сообщаемых признаков и симптомов отличается и может дополнительно включать, например, изменения сердечного ритма (тахикардию или брадикардию), тахипноэ, уменьшившуюся сатурацию кислородом, нарушения окраски кожи, включая бледность и/или цианоз и гипотонию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18077
(Входящий МЗ №4305435)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата. Это позволяет обеспечить непрерывный мониторинг соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения.

Передозировка

Симптомы: передозировка может приводить к гиперволемии и повышению вязкости крови, в особенности у пациентов группы риска, в частности, младенцев, лиц пожилого возраста, а также пациентов, страдающих патологией сердца и нарушением функции почек.

Дети в возрасте младше 5 лет могут быть особенно восприимчивы к перегрузке жидкостью, поэтому необходим тщательный расчет дозы в данной популяции пациентов.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Живые (аттенуированные) вирусные вакцины:

Введение иммуноглобулинов может отрицательно влиять минимум 6 недель и до 3-х месяцев на эффективность живых аттенуированных вакцин против вирусных заболеваний, таких как корь, краснуха, эпидемический паротит и ветряная оспа.

Вакцинацию соответствующей живой аттенуированной вакциной следует проводить не ранее, чем по прошествии 3-х месяцев после введения Пентаглобина. Интервал между введением иммуноглобулина и коревой вакцины может быть увеличен до 1 года. В связи с этим пациентов, которым нужно сделать прививку против кори до истечения этого срока, необходимо вначале обследовать на наличие специфических антител.

Петлевые диуретики

Исключение одновременного применения петлевых диуретиков.

Дети

Предполагается, что те же взаимодействия, что отмечено для взрослых, может также наблюдаться у пациентов детского возраста.

Особые указания

Прослеживаемость

Чтобы улучшить прослеживаемость биологических лекарственных препаратов, следует четко фиксировать наименование и номер серии вводимого препарата.

Меры предосторожности при применении

Возможных осложнений можно избежать, удостоверившись, что пациенты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18077
(Входящий МЗ №4305435)

- не проявляют гиперчувствительность к иммуноглобулину человека нормальному, путем предварительного медленного введения препарата (0,4 мл/кг массы тела/час).
- во время всего периода инфузии тщательно мониторируются на предмет возникновения любых симптомов. В частности, следует наблюдать в стационарном лечебном учреждении или медицинском учреждении в течение первой инфузии и 1 час после ее окончания пациентов, никогда ранее не получавших терапию иммуноглобулином человека нормальным, переведенных с лечения другим препаратом иммуноглобулина для внутривенного введения, или при длительном интервале с момента предыдущей инфузии, с целью выявления возможного появления симптомов побочного действия и обеспечить оказание медицинской помощи в случае возникновения неотложной ситуации. Все остальные пациенты должны находиться под наблюдением, по крайней мере, в течение 20 минут после окончания введения препарата.

Для всех пациентов введение иммуноглобулина для внутривенного введения требует:

- достаточного потребления жидкости до начала инфузии иммуноглобулина для внутривенного введения,
- контроля объема выделяемой мочи,
- контроля содержания креатинина в сыворотке крови,
- исключения одновременного приема петлевых диуретиков (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

В случае появления нежелательной реакции необходимо либо уменьшить скорость инфузии, либо прекратить введение препарата. Требуемое лечение зависит от характера и степени тяжести нежелательной реакции.

Инфузионные реакции

Определенные нежелательные реакции (например, головная боль, приливы, озноб, миалгия, свистящее дыхание, тахикардия, боль в нижней части спины, тошнота и гипотензия) могут зависеть от скорости инфузии. Необходимо строго соблюдать скорость инфузии, рекомендуемую в разделе «Способ применения и дозы. Способ введения». Необходимо проводить тщательный мониторинг пациентов и наблюдение на предмет возникновения любых симптомов на протяжении периода инфузии.

Нежелательные реакции могут возникать более часто:

- у пациентов, получающих иммуноглобулин человека нормальный впервые, или, в редких случаях, при переходе на другой препарат иммуноглобулина человека нормального, или при длительном интервале с момента предыдущей инфузии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18077
(Входящий МЗ №4305435)

- у пациентов с активной инфекцией или сопутствующим хроническим воспалением

Гиперчувствительность

Реакции гиперчувствительности встречаются редко.

Анафилаксия может развиться у пациентов:

- у которых не определяется IgA с антителами к IgA;

- перенесших лечении иммуноглобулином человека нормальным ранее.

В случае развития шока следует проводить стандартное лечения шока.

Тромбоэмболические осложнения

Существуют клинические данные о возможной взаимосвязи между введением внутривенных иммуноглобулинов и явлениями тромбоэмболии, такими как инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения (включая инсульт), эмболия легких и тромбозы глубоких вен, которые, как предполагается, связаны с относительным увеличением вязкости крови вследствие поступления высокой дозы иммуноглобулина у пациентов группы риска. Следует соблюдать осторожность при назначении и проведении инфузий иммуноглобулинов пациентам с ожирением и пациентам с ранее установленными факторами риска развития тромбоэмболических осложнений (такими как пожилой возраст, артериальная гипертензия, сахарный диабет и болезни сосудов или явления тромбозов в анамнезе, наследственные или приобретенные тромбофильные нарушения у пациентов, долгое нахождение пациентов в неподвижном состоянии, тяжелая гиповолемия у пациентов, заболевания, при которых повышается вязкость крови, у пациентов).

У пациентов с риском развития тромбоэмболических осложнений препараты иммуноглобулина для внутривенного введения следует вводить с минимальной скоростью инфузии и использовать в минимально возможной дозе.

Острая почечная недостаточность

Были выявлены случаи развития острой почечной недостаточности у пациентов, получавших терапию иммуноглобулином для внутривенного введения. В большинстве случаев были определены факторы риска, такие как предшествующее наличие почечной недостаточности, сахарный диабет, гиповолемия, избыточная масса тела, сопутствующее лечение лекарственными препаратами, оказывающими нефротоксическое действие, а также возраст старше 65.

Перед инфузией иммуноглобулина для внутривенного введения следует провести оценку функции почек, особенно у пациентов с потенциальным повышенным риском развития острой почечной недостаточности, а также повторно с определенными интервалами. У пациентов с риском развития острой почечной недостаточности препараты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18077
(Входящий МЗ №4305435)

иммуноглобулина для внутривенного введения следует вводить с минимальной скоростью инфузии и использовать в минимально возможной дозе.

В случае развития почечной недостаточности следует рассмотреть необходимость отмены терапии иммуноглобулином для внутривенного введения.

Среди сообщений о случаях развития нарушений функции почек или острой почечной недостаточности, развивающихся на фоне приема многих зарегистрированных препаратов иммуноглобулина для внутривенного введения, содержащих в своем составе различные вспомогательные вещества, такие как, сахароза, глюкоза и мальтоза, доля препаратов, содержавших в качестве стабилизатора сахарозу, была непропорционально высока. Для пациентов, которые находятся в группе риска, рекомендовано использование препаратов иммуноглобулина для внутривенного введения, которые не содержат указанные вспомогательные вещества. Пентаглобин не содержит в своем составе сахарозу или мальтозу, но содержит глюкозу (см. раздел «Пентаглобин содержит глюкозу»).

Синдром асептического менингита (САМ)

При лечении препаратами иммуноглобулина для внутривенного введения были зарегистрированы случаи развития САМ. Синдром обычно развивается в течение периода от нескольких часов до двух дней после терапии препаратом иммуноглобулина для внутривенного введения. При проведении исследования спинномозговой жидкости часто наблюдается плеоцитоз до нескольких тысяч клеток на $мм^3$, преимущественно, за счет клеток гранулоцитарного ряда, а также повышенная концентрация белка, до нескольких сотен мг/дл.

САМ может развиваться чаще на фоне применения иммуноглобулина для внутривенного введения в высоких дозах (2 г/кг).

Пациенты с такими признаками и симптомами должны пройти полное неврологическое обследование, включая исследования спинномозговой жидкости, чтобы исключить другие причины менингита.

Прекращение терапии иммуноглобулином для внутривенного введения приводило к ремиссии САМ в течение нескольких дней без каких-либо последствий.

Гемолитическая анемия

Препараты иммуноглобулина для внутривенного введения могут содержать антитела против антигенов групп крови, которые могут действовать как гемолизины и вызывать связывание эритроцитов под действием препаратов иммуноглобулинов *in vivo*, что может являться причиной положительного прямого антиглобулинового теста (проба Кумбса) и, редко, гемолиза. Гемолитическая анемия может развиться после терапии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18077
(Входящий МЗ №4305435)

иммуноглобулином для внутривенного введения в связи с повышенной секвестрацией эритроцитов.

Необходимо проводить мониторинг клинических признаков и симптомов гемолиза у пациентов, получающих терапию иммуноглобулином для внутривенного введения (см. раздел «Побочное действие»).

Нейтропения/лейкопения

Сообщалось о транзиторном снижении числа нейтрофилов и/или эпизодах нейтропении, иногда тяжелой, после лечения иммуноглобулином для внутривенного введения. Данное явление обычно развивается в течение нескольких часов или дней после введения иммуноглобулина для внутривенного введения и исчезает самопроизвольно в течение 7-14 дней.

Связанное с трансфузией острое повреждение легких (TRALI-синдром)

Зарегистрировано некоторое количество сообщений о случаях острого некардиогенного отека легких (связанное с трансфузией острое повреждение легких (TRALI-синдром)) у пациентов, получавших лечение иммуноглобулином для внутривенного введения. TRALI-синдром характеризуется тяжелой гипоксией, одышкой, тахипноэ, цианозом, лихорадкой и гипотензией. Симптомы TRALI-синдрома обычно развиваются во время или в течение 6 часов после трансфузии, часто в течение 1 – 2 часов. Поэтому пациенты, получающие терапию иммуноглобулином для внутривенного введения, должны контролироваться на предмет легочных нежелательных реакций и инфузия иммуноглобулина для внутривенного введения должна быть немедленно остановлена в случае появления таких реакций.

TRALI-синдром — это потенциально угрожающее жизни состояние, требующее немедленной госпитализации в отделение интенсивной терапии.

Влияние на результаты серологических исследований

После введения иммуноглобулина временное повышение различных пассивно введенных антител в крови пациента может привести к получению ложноположительных результатов анализа при серологическом исследовании.

Пассивный перенос антител к антигенам эритроцитов, например, A, B, D, может искажать результаты некоторых серологических тестов на антитела к эритроцитам, например, прямого антиглобулинового теста (ПАГТ, прямая проба Кумбса).

Передающиеся инфекционные агенты

Стандартные меры по предотвращению передачи инфекций вследствие применения лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, тестирование индивидуальных единиц крови или плазмы и пулов плазмы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18077
(Входящий МЗ №4305435)

на наличие характерных маркеров инфекций и введение эффективных стадий производства для инактивации / удаления вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, невозможно полностью исключить риск передачи инфекционных агентов. Это положение применимо в том числе в отношении неизвестных или недавно открытых вирусов и других патогенов. Предпринимаемые меры считаются эффективными для вирусов с оболочкой, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (HBV) и вирус гепатита С (HCV). Предпринимаемые меры могут быть малоэффективны для вирусов без оболочки, таких как вирус гепатита А (HAV) и/или парвовирус В19.

Существует обнадеживающий клинический опыт относительно отсутствия передачи вируса гепатита А или парвовируса В19 с иммуноглобулинами, и также предполагается, что содержание антител вносит важный вклад в вирусную безопасность.

Вспомогательные вещества

Пентаглобин содержит глюкозу:

Один мл раствора для инфузий содержит 25 мг глюкозы (эквивалентно приблизительно 0,0021 «хлебных единиц»). Одна суточная доза раствора для инфузий, составляющая приблизительно 350 мл для взрослых (с массой тела 70 кг), содержит 8,75 г глюкозы, что эквивалентно приблизительно 0,735 «хлебных единиц». Это следует принимать во внимание у пациентов с сахарным диабетом.

Пентаглобин содержит натрий:

Пентаглобин содержит 0,078 ммоль/мл (1,79 мг/мл) натрия (основной компонент поваренной/столовой соли).

Одна суточная доза, составляющая приблизительно 350 мл для взрослых (с массой тела 70 кг), содержит 27,3 ммоль (627,6 мг) натрия. Это эквивалентно примерно 31% рекомендованного ВОЗ максимального суточного потребления натрия, составляющего 2 г натрия для взрослого.

Дети

Клиническая картина инфузионных реакций, гиперчувствительности или аллергических реакций у новорожденных и младенцев может отличаться от таковой в других возрастных группах с точки зрения сообщаемых признаков и симптомов, см. раздел «Побочное действие».

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пентаглобин оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Для пациентов, у которых наблюдаются

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18077
(Входящий МЗ №4305435)

нежелательные реакции во время лечения, управление транспортными средствами или механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инфузий, 50 мг/мл.

По 10 мл препарата во флаконах из бесцветного стекла, укупоренных пробками из бромбутиловой резины с алюминиевыми колпачками, снабженными крышками из полипропилена («флип-офф») для предохранения центральной части.

По 50 мл или 100 мл препарата во флаконах из бесцветного 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).

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5,
63303 Dreieich,
Germany

Биотест Фарма ГмбХ
Ландштайнерштрассе 5,
63303 Драйайх
Германия

Представительство Биотест Фарма ГмбХ в России/организация, принимающая претензии:

119334, г. Москва, ул. Вавилова, д. 5,
тел.: (495) 723-72-52,
факс: (495) 723-72-52