МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N015027/01- 141114
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИММУНАТ

Регистрационный номер:

Торговое название: ИММУНАТ

Международное непатентованное название или группировочное название:

Фактор свертывания крови VIII&

Лекарственная форма:

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав:

Один флакон с лиофилизатом содержит:

Компонент	Количество/флакон		
	250 МЕ	**500 МЕ**	**1000 МЕ**
Активные вещества:			
Фактор свертывания крови VIII*	250 МЕ	500 МЕ	1000 МЕ
Фактор Виллебранда**	190 МЕ	375 МЕ	750 МЕ
Вспомогательные вещества:			
Альбумин человека	5,8 -15 мг	11,7 - 30 мг	23,3 - 60 мг
Глицин	25 мг	25 мг	50 мг
Лизина гидрохлорид	25 мг	25 мг	50 мг
Натрия хлорид	10 мг	10 мг	20 мг
Натрия цитрата дигидрат	25 мг	25 мг	50 мг
Кальция хлорида дигидрат	3,1 мг	3,1 мг	6,2 мг

Один флакон с растворителем содержит:

Компонент	Количество/флакон		
	250 МЕ	**500 МЕ**	**1000 МЕ**
Вода для инъекций	5 мл	5 мл	10 мл

* Активность фактора VIII (МЕ) определяется методом хромогенного субстрата по Европейской Фармакопее с использованием Международного Стандарта ВОЗ для концентратов фактора VIII.
Специфическая активность составляет 70 ± 30 МЕ/мг белка без стабилизатора

(альбумина). Максимальная специфическая активность составляет 100 МЕ фактора VIII на мг белка при соотношении 1:1 активности фактора VIII к антигену фактор Виллебранда.

** Активность фактора Виллебранда (МЕ) определяется методом ристоцетин-кофакторного анализа по Европейской Фармакопее (vWF:RCo) с использованием Международного Стандарта ВОЗ для фактора Виллебранда.

Описание: Порошок или ломкая твердая масса белого или светло-желтого цвета

Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство

Код АТХ: B02BD06

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамические свойства

Комплекс фактор VIII/фактор Виллебранда состоит из двух молекул (фактор VIII и фактор Виллебранда) с различными физиологическими функциями.

Активированный фактор VIII является кофактором активации фактора IX, который ускоряет переход фактора X в активированный фактор X. Активированный фактор X необходим для превращения протромбина в тромбин. Тромбин, в свою очередь, превращает фибриноген в фибрин, и формируется сгусток. Гемофилия А – наследственное сцепленное с полом нарушение свертывающей системы крови, обусловленное дефицитом фактора VIII, в результате которого у больных развиваются профузные кровотечения или кровоизлияния в суставы, мышцы или внутренние органы как в результате травм и хирургических вмешательств, так и спонтанно. Заместительная терапия повышает уровень фактора VIII в плазме и, тем самым, временно корректирует дефицит фактора и снижает тенденцию к кровоточивости.

Фактор Виллебранда кроме функции белка, стабилизирующего фактор VIII в плазме, способствует адгезии тромбоцитов к месту повреждения сосуда, участвует в агрегации тромбоцитов и необходим для заместительной терапии у пациентов с болезнью Виллебранда.

Фармакокинетические свойства

Все фармакокинетические параметры препарата ИММУНАТ были измерены у больных с тяжелой формой гемофилии А (уровень фактора VIII ≤ 1 %). Анализ образцов плазмы проводился в центральной лаборатории методом хромогенного анализа фактора VIII. Фармакокинетические параметры, полученные в результате перекрестного исследования препарата ИММУНАТ у 18 ранее леченых пациентов старше 12 лет, перечислены в таблице.

Фармакокинетические параметры препарата ИММУНАТ у 18 пациентов с тяжелой формой гемофилии А (доза = 50 МЕ/кг):

Параметр	Среднее	Стандартное отклонение	Медиана	Доверительный интервал 90%
$AUC_{0-\infty}$ ([МЕ х ч/мл])	12,2	3,1	12,4	11,1 – 13,2
$C_{макс}$ (МЕ/мл)	1,0	0,3	0,9	0,8 – 1,0
$T_{макс}$ (ч)	0,3	0,1	0,3	0,3- 0,3
Конечное время полувыведения $T_{½}$ (ч)	12,7	3,2	12,2	10,8 – 15,3
Клиренс (мл/ч)	283	146	232	199 - 254
Среднее время циркуляции MRT (ч)	15,3	3,6	15,3	12,1 – 17,2
Объем распределения Vss (мл)	4166	2021	3613	2815 - 4034
Постепенное восстановление ([МЕ/мл]/(МЕ/кг])	0,020	0,006	0,019	0,016 – 0,020

Доклинические данные по безопасности

Фактор свертывания крови VIII человека, содержащийся в препарате ИММУНАТ, является нормальным компонентом плазмы человека и действует как эндогенный фактор VIII.

Доклинические данные, полученные в традиционных исследования по фармакологии безопасности, токсичности повторных доз, местной переносимости и иммуногенности, исследования не указывают на существование особого риска для человека.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение и профилактика кровотечений при наследственных (гемофилия А) и приобретенных дефицитах фактора VIII.

Болезнь Виллебранда с дефицитом фактора VIII.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Исследования влияния фактора VIII на репродуктивную функцию у животных не проводились. Учитывая, что гемофилия А у женщин возникает редко, нет данных о применении фактора VIII при беременности и грудном вскармливании. Поэтому ИММУНАТ следует применять при беременности и в период грудного вскармливания только при наличии строгих показаний.

Относительно информации парвовируса 19 см. раздел «Особые указания и меры

предосторожности при применении».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат после приготовления раствора вводится внутривенно медленно. Максимальная скорость инфузии не должна превышать 2 мл в минуту.

Терапия должна начинаться под наблюдением врача, имеющего опыт лечения гемофилии.

Расчет дозы при гемофилии А

Дозы и продолжительность заместительной терапии зависят от степени дефицита фактора VIII, локализации, интенсивности кровотечения и тяжести клинического состояния больного.

Число единиц вводимого фактора VIII выражается в Международных Единицах (МЕ), которые соответствуют общепринятому стандарту ВОЗ для препаратов, содержащих фактор VIII. Активность фактора VIII в плазме выражается или в процентах (по отношению к нормальной плазме человека), или в Международных Единицах (по отношению к Международному Стандарту для концентратов фактора VIII).

Одна Международная Единица (МЕ) активности фактора VIII эквивалентна такому количеству фактора VIII, которое содержится в 1 мл нормальной плазмы человека.

Расчет требуемой дозы фактора VIII основывается на эмпирически установленном факте, что 1 МЕ фактора VIII на кг массы тела повышает активность фактора VIII в плазме приблизительно на 2 % от нормальной активности.

Доза препарата рассчитывается по следующей формуле:

Необходимое число единиц =

= масса тела (кг) x желаемое повышение фактора VIII (%) x 0,5

Количество препарата и частота введения всегда должны ориентироваться на клиническую эффективность в каждом индивидуальном случае.

Кровотечения и хирургические вмешательства

В случае нижеперечисленных геморрагических эпизодов активность фактора VIII в плазме не должна снижаться ниже указанного уровня активности (в % от нормального или в МЕ/дл) в соответствующий период.

Степень тяжести кровотечения/ вид хирургического вмешательства	Необходимый уровень фактора VIII в плазме (% от нормального) (МЕ/дл)	Частота введения (часы)/ длительность терапии (дни)
Кровотечение		
Начальные признаки гемартроза, кровоизлияния в мышцы или кровотечение в полости рта	20 – 40	Вводить каждые 12-24 часа. Не менее 1 дня; до купирования кровотечения, о чем свидетельствует отсутствие болей, или заживления.
Выраженный гемартроз, кровоизлияние в мышцы или гематома	30 – 60	Вводить каждые 12-24 часа в течение 3 – 4 дней или более до полного купирования болей и восстановления двигательной активности.
Угрожающие жизни кровотечения	60 – 100	Вводить каждые 8-24 часа до ликвидации угрозы жизни.
Хирургические вмешательства		
Малые, включая экстракцию зубов	30 – 60	Вводить каждые 24 часа, не менее 1 дня, до заживления.
Большие	80 – 100 (до и после операции)	Вводить каждые 8-24 часа до адекватного заживления раны, затем терапия в течение не менее 7 дней для поддержания активности фактора VIII на уровне 30 %-60 % (МЕ/дл)

Количество препарата и частота введения должны соотноситься с клинической эффективностью в индивидуальном случае. В некоторых случаях (например, при наличии низкого титра ингибиторов), может потребоваться введение препарата в дозах выше расчетных.

В течение курса лечения рекомендуется определять уровни фактора VIII в плазме с целью коррекции дозы и частоты повторных инфузий. Точный мониторинг заместительной терапии на основании данных коагулологических исследований (активность фактора VIII в плазме) особенно необходим при больших хирургических вмешательствах. Среди больных возможны индивидуальные особенности ответа на введение фактора VIII, что проявляется в различиях в показателях восстановления in vivo и времени полувыведения.

Применение у детей

Препарат необходимо использовать с осторожностью для детей младше 6 лет, для

которых ограниченно применялись препараты фактора свертывания крови VIII, в связи с ограниченными данными для данной группы пациентов.

Длительная профилактика

Для длительной профилактики при тяжелых формах гемофилии А рекомендуются дозы 20 - 40 МЕ фактора VIII на кг массы тела с интервалом 2 - 3 дня. В некоторых случаях, особенно у пациентов младшего возраста, может потребоваться уменьшение интервалов между введениями или увеличение доз препарата.

Ингибиторные формы гемофилии А

Пациентов необходимо мониторировать на развитие антител к фактору VIII. Если не удается достичь ожидаемого повышения активности фактора VIII в плазме пациента или купировать кровотечение введением расчетных доз препарата, необходимо провести исследование на наличие ингибиторов к фактору VIII. У пациентов с высоким уровнем ингибиторов терапия фактором VIII может быть неэффективной и необходимо рассмотреть другие варианты терапии. Ведение таких пациентов должно производиться врачами, имеющими опыт лечения больных гемофилией.

Сообщалось о появлении ингибиторов преимущественно у нелеченных ранее пациентов.

(См. также раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Болезнь Виллебранда с дефицитом фактора VIII

ИММУНАТ показан в качестве заместительной терапии больным болезнью Виллебранда со сниженной активностью фактора VIII. Заместительная терапия препаратом ИММУНАТ с целью остановки и профилактики кровотечений, связанных с хирургическими вмешательствами, проводится в соответствии с рекомендациями для больных гемофилией А.

Поскольку препарат ИММУНАТ содержит относительно высокие количества фактора VIII по отношению к фактору Виллебранда, лечащий врач должен принять во внимание то, что продолжительное лечение препаратом может стать причиной фактора свертывания крови VIII, что может привести к увеличению риска тромбоза.

Приготовление раствора препарата

Для растворения следует использовать только набор, содержащийся в упаковке. Раствор препарата ИММУНАТ готовится непосредственно перед введением, так как препарат не содержит консервантов. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим. Мутные растворы или растворы с осадком не должны применяться.

Растворение

Соблюдайте правила асептики!

1. Нагрейте неоткрытый флакон с растворителем (стерильной водой для инъекций) до

комнатной температуры (не выше 37 °С).

2. Удалите защитные крышки с флаконов с препаратом и растворителем (рис. А) и продезинфицируйте резиновые пробки обоих флаконов.

3. Установите, а затем с нажимом наденьте волнистый край иглы-фильтра для переноса на флакон с растворителем (рис. Б).

4. Удалите защитный колпачок с другого конца иглы-фильтра для переноса. Не касайтесь обнаженного конца иглы.

5. Переверните иглу-переходник с подсоединенным флаконом с растворителем над флаконом с препаратом и введите свободный конец иглы в центр пробки флакона с препаратом (рис. В). За счет вакуума растворитель перетечет во флакон с препаратом. Подождите примерно 1 минуту.

6. Разъедините флаконы, вытащив иглу-фильтр для переноса из пробки флакона с препаратом (рис. Г). Так как препарат легко растворяется, слегка, если потребуется, покачайте флакон. НЕ ТРЯСИТЕ ФЛАКОН С ПРЕПАРАТОМ. НЕ ПЕРЕВОРАЧИВАЙТЕ ФЛАКОН С ПРЕПАРАТОМ ДО ИЗЪЯТИЯ ЕГО СОДЕРЖИМОГО.

7. Приготовленный раствор перед введением следует визуально обследовать на наличие посторонних включений и изменение цвета. Даже в случае тщательного соблюдения инструкций по приготовлению раствора изредка могут быть видны мелкие частицы. Они удаляются прилагаемой в комплекте иглой-фильтром. При этом номинальная активность препарата не снижается.

Введение

Соблюдайте правила асептики!

1. При заборе приготовленного раствора в шприц используйте прилагаемую иглу-фильтр с целью избежания попадания частиц резиновой пробки (риск микроэмболии). Установите иглу-фильтр на прилагаемый одноразовый шприц и проткните ею резиновую пробку (рис. Д).

2. Ненадолго снимите шприц с иглы-фильтра. Воздух попадет внутрь флакона с раствором и образовавшаяся пена осядет. Затем наберите раствор через иглу-фильтр в шприц (рис. Е).

3. Снимите шприц с иглы-фильтра и введите раствор внутривенно медленно (максимальная скорость введения - 2 мл/мин) с помощью прилагаемой иглы-«бабочки» (или прилагаемой одноразовой иглы).

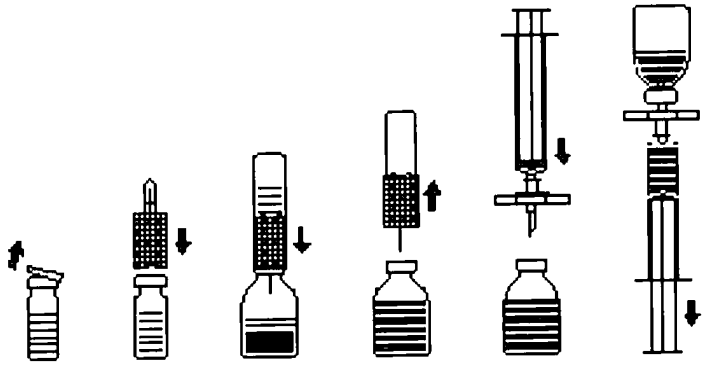


Рис. А Рис. Б Рис. В Рис. Г Рис. Д Рис. Е

Любой неиспользованный остаток препарата необходимо утилизировать в соответствии с установленными требованиями.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Неблагоприятные побочные реакции, возможные при применении препаратов фактора VIII, полученных из человеческой плазмы

Реакции гиперчувствительности или аллергические реакции, которые могут включать ангионевротический отек, чувство жжения в месте инфузии, озноб, приливы крови, генерализованную сыпь, головную боль, крапивницу, снижение артериального давления, сонливость, тошноту, беспокойство, тахикардию, чувство стеснения в груди, рвоту, стридорозное дыхание. В некоторых случаях может развиться тяжелая анафилаксия (вплоть до шока). При возникновении таких симптомов пациентам следует обратиться к лечащему врачу (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

В редких случаях возможно повышение температуры тела.

У пациентов с гемофилией А могут развиться нейтрализующие антитела (ингибиторы) к фактору VIII, что клинически проявляется недостаточным клиническим ответом. В таких случаях следует проконсультировать пациента в специализированном центре гемофилии.

В ответ на введение высоких доз препарата у больных с группами крови А(II), В(III) или АВ(IV) может отмечаться гемолиз.

У пациентов с болезнью Виллебранда, особенно Тип III, могут развиваться нейтрализующие антитела (ингибиторы) к фактору Виллебранда. Наличие ингибиторов характеризуется недостаточным клиническим ответом. Появление ингибитором может быть тесно связано с анафилактическими реакциями. Поэтому, пациенты, перенесшие анафилактические реакции, должны быть проверены на наличие ингибиторов. Во всех подобных случаях необходимо обратиться в специализированный центр гемофилии.

Информацию о безопасности в отношении передачи инфекционных агентов см. в разделе «Особые указания и меры предосторожности при применении».

Неблагоприятные побочные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований и постмаркетингового опыта применения препарата ИММУНАТ

Приведенные далее неблагоприятные побочные реакции были отмечены в ходе клинических испытаний (1) и в постмаркетинговых исследованиях (2). Их частота оценивалась, исходя из следующих критериев: очень частые (>1/10), частые (>1/100; <1/10), нечастые (>1/1000; <1/100), редкие (>1/10000; <1/1000), очень редкие (<1/10000) и частота встречаемости неизвестна (частоту встречаемости невозможно определить на основании имеющихся данных).

1. Клинические исследования

Следующие неблагоприятные побочные реакции наблюдались очень редко (<1/10000):

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

2. Постмаркетинговый опыт

Для следующих неблагоприятных побочных реакций частота встречаемости неизвестна:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нарушения коагуляции, ингибирование фактора VIII.

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, беспокойство, парастезия.

Нарушения со стороны органа зрения: конъюнктивит.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, учащенное сердцебиение.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления, бледность.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель, одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: эритема, нейродерматит, зуд, сыпь, эритематозная сыпь, папулезная сыпь, крапивница, повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миалгия

Общие расстройства и нарушения в месте введения: озноб, раздражение в месте введения, боль, дискомфорт в груди, боль в груди, лихорадка, повышение температуры тела, отеки (включая периферические, век и лица).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки неизвестны.

Относительно возможности тромбозов и гемолиза у пациентов с группами А(II), В(III) или

АВ(IV) см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении».

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Взаимодействие препаратов фактора свертывания крови VIII человека с другими лекарственными препаратами неизвестны.

Как и в случае других концентратов факторов свертывания, ИММУНАТ перед введением нельзя смешивать с другими лекарственными средствами или растворителями, за исключением стерильной воды для инъекций, так как это может ухудшить эффективность и безопасность препарата.

Следует использовать только прилагаемый набор для введения, поскольку лечение может оказаться неэффективным вследствие адсорбции фактора свертывания VIII на внутренних поверхностях некоторых видов инфузионных изделий.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Как и в случае любых внутривенных белковых препаратов, возможно развитие реакций гиперчувствительности аллергического типа. Пациенты должны быть проинформированы о ранних признаках реакций гиперчувствительности, включая крапивницу, генерализованную сыпь, стеснение в груди, свистящее дыхание, снижение артериального давления, вплоть до аллергического шока. При возникновении этих симптомов пациенты должны немедленно прекратить применение препарата и обратиться к лечащему врачу. В случае шока следует провести противошоковую терапию согласно действующим медицинским стандартам.

Пациенты с гемофилией А

Образование нейтрализующих антител (ингибиторов) к фактору VIII является известным осложнением при лечении пациентов с гемофилией А. Эти ингибиторы обычно являются IgG иммуноглобулинами, направлены против прокоагулянтной активности фактора VIII и измеряются в единицах Бетесда (БЕ) на мл плазмы (модифицированный метод Бетесда). Риск развития ингибиторов коррелирует с длительностью применения фактора свертывания VIII, причем риск наиболее высок в течение первых 20 дней применения. В редких случаях ингибиторы могут развиваться после первых 100 дней применения. Случаи повторного образования ингибиторов у ранее леченных пациентов, имевших более 100 дней введения, наблюдались после перевода пациента с одного препарата фактора VIII на другой. Для своевременного выявления ингибиторов следует проводить тщательное клиническое наблюдение и лабораторное обследование больных, находящихся на лечении препаратами фактора свертывания VIII человека. См. также раздел «Побочное действие».

Пациенты с болезнью Виллебранда

У пациентов с болезнью Виллебранда, особенно Тип III, могут развиваться нейтрализующие антитела (ингибиторы) к фактору Виллебранда. Если не удается достичь желаемого уровня активности фактора Виллебранда в плазме, или кровотечение не контролируется соответствующей дозой препарата, необходимо провести исследования плазмы крови пациентов на наличие ингибиторов к фактору Виллебранда. Для пациентов с высоким уровнем ингибиторов, терапия фактором Виллебранда может быть неэффективна, поэтому необходимо предусмотреть другие способы лечения.

Для пациентов с болезнью Виллебранда существует риск развития тромбоза, особенно у пациентов с известными клиническими и лабораторными факторами риска. Поэтому, пациенты должны наблюдаться на появление ранних признаков тромбоза. Необходимо применять профилактику против венозной тромбоэмболии согласно действующим медицинским стандартам. Поскольку препарат ИММУНАТ содержит относительно высокие количества фактора VIII по отношению к фактору Виллебранда, лечащий врач должен принять во внимание то, что продолжительное лечение препаратом может стать причиной фактора свертывания крови VIII. У пациентов, принимающих препарат ИММУНАТ необходимо мониторировать уровень фактора VIII для избегания продолжительного уровня фактора VIII в плазме, который может увеличить риск тромбозов.

Содержание натрия в максимальной суточной дозе препарата составляет 200 мг, что следует учитывать у лиц, находящихся на диете с низким содержанием натрия.

Препарат следует с осторожностью применять у детей до 6 лет, редко получавших лечение препаратами фактора VIII, поскольку для этой группы пациентов клинические данные ограничены.

Стандартные меры для предотвращения инфекций, которые могут передаваться с лекарственными препаратами, полученными из крови или плазмы человека, включают в себя отбор доноров, скрининг индивидуальных порций плазмы и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекции, а также включение в процесс производства стадий, позволяющих эффективно инактивировать/удалять вирусы. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы человека, возможность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это в равной мере относится к неизвестным вирусам и другим патогенам.

Эти стандартные меры предотвращения вирусных инфекций включают две раздельные производственные стадии – обработку горячим паром и сольвент-детергентную обработку.

Предпринимаемые меры считаются эффективными против оболочечных вирусов, таких

как ВИЧ, вирус гепатита В и гепатита С, а также против безоболочечного вируса гепатита А. Предпринимаемые меры могут быть ограниченно эффективны в отношении безоболочечных вирусов, таких как парвовирус В19. Инфекция, вызываемая парвовирусом В19, может привести к серьезному заболеванию у беременных женщин (инфицирование плода) и у пациентов с иммунодефицитом или повышенным распадом эритроцитов (напр., при гемолитической анемии).

Пациентам, которые регулярно или повторно получают препараты фактора VIII, полученные из плазмы человека, рекомендуется соответствующая вакцинация (против гепатитов А и В).

ИММУНАТ содержит гамагглютинины Анти-А и Анти-В. Для пациентов с группами крови А(II), В(III) или АВ(IV) может отмечаться гемолиз вслед за частыми повторяющимися дозами или вслед за введением очень больших доз препарата.

Настоятельно рекомендуется с целью контроля записывать название и номер серии препарата всякий раз, когда ИММУНАТ вводится пациенту.

Химическая и физическая стабильность готового раствора для внутривенного введения сохраняется в течение 3 часов при температуре 20 – 25 °С. С микробиологической точки зрения, если метод открытия/растворения/разведения не исключает риск микробного загрязнения, препарат следует использовать немедленно после растворения. Если готовый раствор препарата не используется немедленно, то ответственность за время и условия хранения несет пользователь. Разведенный препарат не должен помещаться на хранение в холодильник.

В пределах указанного срока годности пациенты могут хранить препарат ИММУНАТ при комнатной температуре (не выше 25 °С) в течение 6 месяцев. Дату начала хранения при комнатной температуре следует отмечать на упаковке. В конце этого периода препарат не подлежит возвращению в холодильник, а должен быть немедленно использован или утилизирован.

СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И МЕХАНИЗМАМИ.

Влияния на способность управления автомобилем и работы с механизмами не наблюдалось.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 250 МЕ, 500 МЕ или 1000 МЕ во флаконах прозрачного бесцветного стекла гидролитического типа II (Евр. Фарм.) вместимостью 20 мл (для 250 МЕ, 500 МЕ и 1000 МЕ) или 25 мл (для 1000 МЕ), укупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off в комплекте с растворителем (вода для инъекций) по 5 мл (для 250 МЕ и 500 МЕ) или 10 мл (для 1000 МЕ) во флаконах

прозрачного бесцветного стекла гидролитического типа I (Евр. Фарм.), укупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off, и набором для растворения и введения препарата (игла-фильтр для переноса (5 мкм), одноразовый шприц, игла-«бабочка», одноразовая игла для инъекций).

1 флакон с лиофилизатом, 1 флакон с растворителем, набор для растворения и введения препарата вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Срок годности

2 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту

Производитель

Бакстер АГ, Индустриештрассе 67, А-1221 Вена, Австрия

В случае необходимости претензии потребителей направлять по адресу:

ЗАО Компания «Бакстер»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1.

Тел.: +7 (495) 647-68-07

Факс: +7 (495) 647-68-08

www.baxter.ru

Владельцем торговой марки ИММУНАТ является Бакстер Интернешнл Инк.

Директор по регистрации продукции
и фармаконадзору в России и СНГ



Астахова А.В.