ЛП-№(012608)-(РГ-RU) от 26.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АДЕНОВЕЙТ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АДЕНОВЕЙТ®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Руриоктоког альфа пэгол

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав:

Один флакон с лиофилизатом содержит:

Действующее вещество:						
руриоктоког альфа пэгол	250 МЕ	500 МЕ	1000 МЕ	1500 МЕ	2000 МЕ	3000 МЕ
Вспомогательные вещества:						
маннитол	160 мг	160 мг	160 мг	160 мг	160 мг	160 мг
трегалозы дигидрат	40 мг	40 мг	40 мг	40 мг	40 мг	40 мг
натрия хлорид	26,3 мг	26,3 мг	26,3 мг	26,3 мг	26,3 мг	26,3 мг
гистидин	7,8 мг	7,8 мг	7,8 мг	7,8 мг	7,8 мг	7,8 мг
трис(гидроксиметил) аминометан	6,1 мг	6,1 мг	6,1 мг	6,1 мг	6,1 мг	6,1 мг
кальция хлорида дигидрат	1,2 мг	1,2 мг	1,2 мг	1,2 мг	1,2 мг	1,2 мг
полисорбат-80	0,5 мг	0,5 мг	0,5 мг	0,5 мг	0,5 мг	0,5 мг
глутатион (восстановленный)	0,4 мг	0,4 мг	0,4 мг	0,4 мг	0,4 мг	0,4 мг

Флакон с растворителем содержит:

вода для инъекций	5 мл	5 мл	5 мл	5 мл	5 мл	5 мл

Препарат АДЕНОВЕЙТ® приблизительно содержит (после восстановления в 5 мл воды для инъекций):

Дозировка, МЕ	Концентрация руриоктокога альфа пэгол, МЕ/мл
250	50
500	100
1000	200
1500	300
2000	400

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

3000	600

Удельная активность препарата АДЕНОВЕЙТ® составляет от 2800 до 8000 МЕ на миллиграмм белка.

Руриоктоког альфа пэгол представляет собой ковалентно связанный конъюгат октокога альфа, произведенного методом рекомбинантной технологии в культуре овариальных клеток китайского хомячка, без добавления протеинов человеческого или животного происхождения в процессе производства, с полиэтиленгликолем 20 кДа.

Препарат не содержит консервантов.

Описание:

Лиофилизат: ломкая масса белого или почти белого цвета.

Восстановленный раствор: прозрачный бесцветный раствор без механических включений.

Растворитель: прозрачная, бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; факторы свертывания крови.

Код АТХ: B02BD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гемофилия А - заболевание, характеризующееся дефицитом фактора свертывания крови VIII, который приводит к увеличению времени свертывания крови пациента, определяемому по активированному частичному тромбопластиновому времени (АЧТВ). Лечение препаратом АДЕНОВЕЙТ® нормализует значение АЧТВ в течение периода действия введенной дозы. Введение препарата АДЕНОВЕЙТ® обеспечивает повышение уровня фактора свертывания VIII в плазме крови, что позволяет временно скорректировать нарушение свертывания у пациентов с гемофилией А.

Препарат АДЕНОВЕЙТ® - пэгилированная форма рекомбинантного антигемофильного фактора (октоког альфа), временно заменяет отсутствующий фактор VIII, необходимый для эффективного гемостаза у пациентов с наследственной гемофилией А. Препарат АДЕНОВЕЙТ® обладает более длительным периодом полувыведения в конечной фазе по сравнению с октокогом альфа вследствие пэгилирования исходного соединения октогог альфа (препарат АДВЕЙТ®), что уменьшает связывание с клиренсным рецептором физиологического фактора свертывания VIII (LRP1).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакокинетика

Фармакокинетику (ФК) препарата АДЕНОВЕЙТ® оценивали в многоцентровом проспективном открытом клиническом исследовании и сравнивали с фармакокинетикой препарата АДВЕЙТ® у 26 участников до начала профилактического лечения препаратом АДЕНОВЕЙТ® и у 22 участников после 6 месяцев лечения препаратом АДЕНОВЕЙТ®. Для обоих препаратов использовалось однократное введение в дозе 45 МЕ/кг. Параметры ФК (Таблица 1) основаны на активности фактора свертывания VIII в плазме крови, определенной одностадийным методом, и представлены по возрастным группам.

Прирост концентрации фактора VIII в плазме крови после инфузии был сопоставимым для обоих препаратов. Параметры ФК, определенные после 6 месяцев профилактического лечения препаратом АДЕНОВЕЙТ®, соответствовали первоначальным параметрам.

Фармакокинетика у детей

В таблице 1 приведены фармакокинетические показатели, рассчитанные по данным 39 пациентов в возрасте младше 18 лет (анализ в популяции «по намерению лечиться»), для 14 детей в возрасте от 2 до < 6 лет, 17 детей старшего возраста (от 6 до < 12 лет) и 8 подростков (в возрасте от 12 до < 18 лет). У детей в возрасте младше 12 лет средний клиренс (из расчета на массу тела) препарата АДЕНОВЕЙТ® был больше, а средняя продолжительность периода полувыведения была меньше, чем у взрослых. Пациентам в возрасте младше 12 лет может потребоваться коррекция дозы препарата.

Таблица 1. Фармакокинетические параметры препарата АДЕНОВЕЙТ® у пациентов различных возрастных групп по результатам анализа хромогенным методом

ФК параметр (среднее значение ± стандартное отклонение)	**Дети** (Анализ ФК в популяции со случайным набором образцов[а])		**Взрослые и подростки** (Индивидуальный анализ ФК с полным набором образцов[б])	
	<6 лет N=14 Доза: 50 ± 10 МЕ/кг	**от 6 до <12 лет N=17 Доза: 50 ± 10 МЕ/кг**	**от 12 до <18 лет N = 8 Доза: 45 ± 5 МЕ/кг**	**≥18 лет N = 18 Доза: 45 ± 5 МЕ/кг**
Период полувыведения (ч)	12,99 ± 8,75	11,93 ± 2,58	13,80 ± 4,01	15,01 ± 3,89
Среднее время циркуляции в плазме (ч)	18,74 ± 12,60	17,24 ± 3,73	17,73 ± 5,44	19,70 ± 5,05

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Клиренс (мл/(кг·ч))[г]	3,49 ± 1,21	2,80 ± 0,67	2,58± 0,84	2,16 ± 0,75
Показатель восстановления [(МЕ/дл/(МЕ/кг)]	Н/П[в] (1,90 ± 0,27)	Н/П[в] (2,19 ± 0,40)	2,34 ± 0,62	2,87 ± 0,61
$AUC_{0-\infty}$ (МЕ·ч/дл)	2190 ± 1593	2259 ± 514	1900 ± 841	2589 ± 848
Объем распределения в равновесном состоянии (дл/кг)	0,54 ± 0,03	0,46 ± 0,04	0,54 ± 0,22	0,40 ± 0,09
Максимальная концентрация в плазме после инфузии (МЕ/дл)	Н/П[в] (117 ± 16)	Н/П[в] 130 ± 24	117 ± 28	145 ± 29

[а] Модель ФК в популяции, рассчитанная на основании данных 3 образцов, которые получали после инфузии по расписанию, составленному случайным образом.

[б] Индивидуальные значения параметров фармакокинетики, рассчитанные после получения 12 образцов после инфузии.

[в] Н/П, не применимо, поскольку показатель восстановления и C_{max} у детей определяли индивидуально. Значения показателя восстановления и C_{max}, рассчитанные индивидуально, приведены в скобках.

[г] Значение клиренса, равное 12,18 мл/(кг·ч) у пациента 122001 из возрастной группы детей от 12 до 18 лет не включили в анализ клиренса.

Показания к применению

Препарат АДЕНОВЕЙТ® показан для применения у взрослых и детей, страдающих гемофилией А (наследственный дефицит фактора свертывания VIII), для:

- Лечения «по требованию» и контроля эпизодов кровотечения
- Периоперационного ведения
- Профилактики для уменьшения частоты кровотечений

Препарат АДЕНОВЕЙТ® не показан для лечения болезни Виллебранда.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе анафилаксия) к руриоктокогу альфа пэгол, исходному веществу (октоког альфа) или к любому из вспомогательных веществ, а также к белкам мышей/хомячков.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении препарата АДЕНОВЕЙТ® при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Влияние препарата АДЕНОВЕЙТ® на репродуктивную функцию животных не изучалось.

Неизвестно, способен ли препарат АДЕНОВЕЙТ® оказывать негативное влияние на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

плод при назначении беременным или влиять на репродуктивную способность.

Перед назначением препарата АДЕНОВЕЙТ® во время беременности и в период грудного вскармливания врач должен тщательно взвесить потенциальные риски и ожидаемую пользу.

Способ применения и дозы

Общая информация

- Одна международная единица соответствует активности фактора VIII, содержащегося в одном миллилитре плазмы крови здорового человека.
- Дозы и продолжительность заместительной терапии зависят от тяжести дефицита фактора VIII, локализации и выраженности кровотечения и клинического состояния пациента. В серьезных или опасных для жизни случаях кровотечений необходим тщательный мониторинг заместительной терапии.
- Определение активности фактора VIII проводится с использованием одностадийного метода. В клинической практике уровни фактора VIII можно контролировать также с помощью одностадийного метода.
- Расчет дозы препарата АДЕНОВЕЙТ® основывается на эмпирических данных о том, что одна международная единица препарата АДЕНОВЕЙТ® на килограмм массы тела увеличивает уровень фактора VIII в плазме крови на 2 МЕ на дл плазмы. Используют следующую формулу для оценки ожидаемого максимального увеличения уровня фактора VIII *in vivo*, выраженного в МЕ на дл (или % от нормы), и дозы для достижения желаемого максимального увеличения уровня фактора VIII *in vivo*:

Расчетный прирост фактора VIII (МЕ/дл или % от нормы) =
[Общая доза (МЕ)/массу тела (кг)] x 2 (МЕ/дл на МЕ/кг)

Доза (МЕ) = масса тела (кг) x желаемое повышение уровня фактора VIII (% от нормы) x 0,5 (МЕ/кг на МЕ/дл)

- Пациенты различаются по фармакокинетике (например, клиренсу, периоду полувыведения, показателю восстановления *in vivo*) и клиническому эффекту. Доза и частота применения препарата АДЕНОВЕЙТ® основываются на клиническом эффекте у каждого конкретного пациента.

Лечение «по требованию» и контроль эпизодов кровотечения

Рекомендации по дозированию препарата АДЕНОВЕЙТ® для лечения «по требованию» и контроля эпизодов кровотечения приведены в Таблице 2. Уровень активности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

фактора VIII в плазме крови следует поддерживать на указанном в таблице значении или выше (в МЕ/дл или в % от нормы).

Таблица 2. Дозирование препарата АДЕНОВЕЙТ® при лечении «по требованию» и контроле эпизодов кровотечения

Тип кровотечения	Целевой уровень фактора VIII (МЕ/дл или % от нормы)	Доза[a] (МЕ/кг)	Интервал введения (часы)	Продолжительность терапии
Минимальное Начальный гемартроз, небольшое кровоизлияние в мышцы или эпизод легкого кровотечения из полости рта	20-40	10-20	12-24	До остановки кровотечения
Умеренное Умеренное кровоизлияние в мышцы, кровотечение из ротовой полости, четко выраженный гемартроз, факт травмы	30-60	15-30	12-24	До остановки кровотечения
Серьезное Значительное желудочно-кишечное кровотечение, внутричерепное, внутрибрюшное или внутригрудное кровоизлияние, кровоизлияние в центральную нервную систему, кровоизлияние в заглоточное или забрюшинное пространство или в фасциальный футляр подвздошно-поясничной мышцы, переломы, черепно-мозговая травма.	60-100	30-50	8-24	До остановки кровотечения

[a] Доза (МЕ/кг) = желаемое повышение уровня VIII фактора (МЕ/дл или % от нормы) x 0,5 (МЕ/кг на МЕ/дл)

Периоперационное применение

Рекомендации по дозированию препарата АДЕНОВЕЙТ® при хирургическом вмешательстве (периоперационное применение) приведены в Таблице 3. Следует рассмотреть возможность поддержания активности фактора VIII на целевом уровне или выше.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Таблица 3. Дозирование препарата АДЕНОВЕЙТ® при периоперационном применении

Тип хирургического вмешательства	Целевой уровень фактора VIII (МЕ/дл или % от нормы)	Доза (МЕ/кг)	Интервал введения (часы)	Продолжительность лечения
Минимальное Включая удаление зуба	30-60	30-50	За час до операции. При необходимости — повторное введение через 24 часа	Однократное или повторное введение по мере необходимости для остановки кровотечения.
Серьезное Внутричерепное, внутрибрюшное или внутригрудное хирургическое вмешательство, эндопротезирование сустава	80-100 (до и после операции)	40-60	За час до операции до достижения 100% активности. Повторное введение каждые 8-24 часа (6-24 часа пациентам в возрасте младше 12 лет) для поддержания активности фактора VIII в пределах целевого диапазона	До адекватного заживления раны

Профилактика

Детям в возрасте 12 лет и старше и взрослым вводят 40-50 МЕ на килограмм массы тела 2 раза в неделю. Детям в возрасте младше 12 лет вводят 55 МЕ/кг массы тела 2 раза в неделю, но не более 70 МЕ/кг массы тела. Коррекцию дозы и интервалов введения можно проводить на основании достигнутого уровня фактора VIII и индивидуального риска кровотечения.

Способ применения

Препарат предназначен исключительно для внутривенного введения.

Подготовка:

Разведение препарата необходимо осуществлять на плоской рабочей поверхности в асептических условиях.

Разведение:

1. Перед использованием дайте флаконам препарата АДЕНОВЕЙТ® и растворителю из комплекта нагреться до комнатной температуры.
2. Снимите пластмассовые крышки с флаконов с препаратом АДЕНОВЕЙТ® и растворителем.
3. Протрите резиновые пробки спиртовыми салфетками и дайте пробкам высохнуть.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4. Откройте упаковку с устройством БАКСЖЕКТ II Хай-Флоу, сняв бумажную мембрану, но не прикасаясь к содержимому упаковки (рис. А). Не вынимайте устройство из упаковки.

5. Переверните упаковку. Надавите вертикально вниз, чтобы полностью ввести прозрачный пластиковый острый наконечник в пробку флакона с растворителем (рис. Б).

6. Возьмите упаковку БАКСЖЕКТ II Хай-Флоу за край и стяните ее с устройства (рис. В). Не удаляйте голубой колпачок из устройства БАКСЖЕКТ II Хай-Флоу. Не касайтесь открытого фиолетового пластикового наконечника.

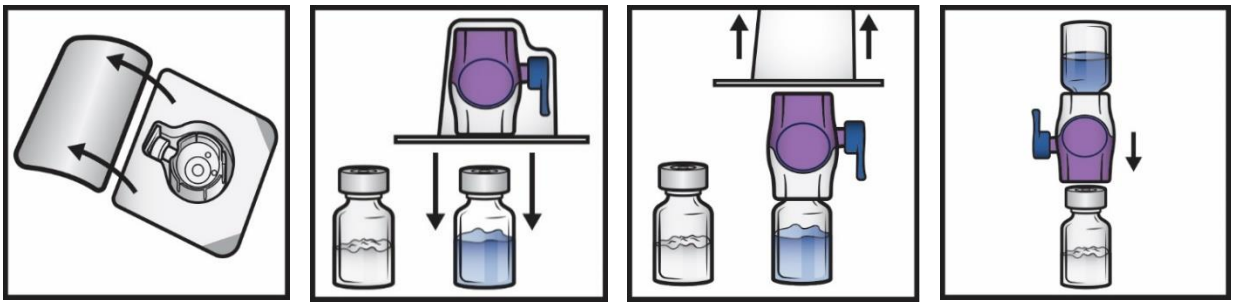
7. Переверните систему таким образом, чтобы флакон с растворителем оказался сверху. Надавливая вертикально вниз, быстро введите фиолетовый пластиковый наконечник в пробку флакона с лиофилизатом АДЕНОВЕЙТ® (рис. Г). За счет вакуума растворитель втянется во флакон с препаратом АДЕНОВЕЙТ®.

8. Осторожно перемешайте содержимое флакона вращательными движениями до полного растворения лиофилизата АДЕНОВЕЙТ®.

Не помещайте в холодильник восстановленный препарат.

9. Если для получения необходимой дозы требуется использовать более одного флакона препарата АДЕНОВЕЙТ®, разведите каждый флакон, следуя вышеперечисленным инструкциям. Для разведения содержимого каждого флакона с препаратом АДЕНОВЕЙТ® необходимо использовать отдельное устройство БАКСЖЕКТ II Хай-Флоу.

Рисунок А **Рисунок Б** **Рисунок В** **Рисунок Г**



Введение

Перед введением осмотрите восстановленный раствор препарата АДЕНОВЕЙТ® на предмет наличия твердых частиц и изменения цвета. Готовый раствор препарата АДЕНОВЕЙТ® должен быть прозрачным и бесцветным. Не используйте препарат в случае наличия в растворе видимых частиц или изменения цвета.

Введите препарат АДЕНОВЕЙТ® как можно быстрее, но не позднее, чем через 3 часа после приготовления раствора.

Этапы введения препарата:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1. Удалите голубой колпачок с устройства БАКСЖЕКТ II Хай-Флоу. Соедините шприц с устройством БАКСЖЕКТ II Хай-Флоу (рис. Д). Используйте шприц с винтовым соединением типа Люер.

Избегайте попадания воздуха в шприц.

2. Переверните систему (флакон с препаратом АДЕНОВЕЙТ® должен оказаться сверху). Наберите раствор в шприц, медленно оттягивая поршень (рис. Е).

Рисунок Д

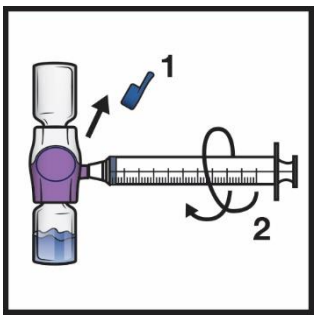
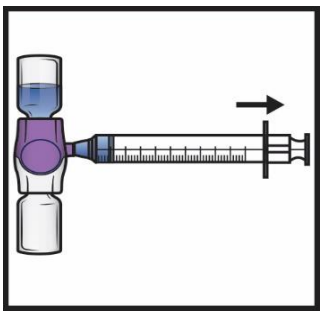


Рисунок Е



3. Если пациенту требуется введение содержимого более чем одного флакона препарата АДЕНОВЕЙТ®, в один шприц может быть набрано содержимое нескольких флаконов.

4. Отсоедините шприц; присоедините к шприцу иглу-бабочку.

5. Раствор препарата АДЕНОВЕЙТ® следует вводить внутривенно в течение не более 5 минут. Скорость введения препарата не должна превышать 10 мл в минуту.

Побочное действие

Безопасность препарата АДЕНОВЕЙТ® оценивали по данным 365 ранее леченных и не леченных пациентов и с тяжелой формой гемофилии А (уровень VIII фактора менее 1% от нормы). В Таблице 4 перечислены нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивалась в соответствии с классификацией ВОЗ по частоте развития: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000).

Таблица 4. Перечень нежелательных реакций

Классификация органов и систем органов (MedDRA)	**Нежелательная реакция (MedDRA)**	**Частота возникновения**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Ингибирование фактора VIII	Нечасто
Нарушения со стороны органа зрения	Гиперемия глаза	Нечасто
Нарушения со стороны желудочно-	Диарея	Часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Классификация органов и систем органов (MedDRA)	**Нежелательная реакция (MedDRA)**	**Частота возникновения**
кишечного тракта	Тошнота	Часто
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность	Нечасто
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	Реакция, связанная с инфузией	Нечасто
Лабораторные и инструментальные данные	Увеличение количества эозинофилов	Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Очень часто
	Головокружение	Часто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь	Часто
	Зудящая сыпь	Нечасто
	Крапивница	Часто
Нарушения со стороны сосудов	Приливы крови	Нечасто

Представленные частоты были рассчитаны с использованием всех нежелательных явлений, связанных и не связанных.

Иммуногенность

Риск развития ингибиторов к фактору VIII при применении препарата АДЕНОВЕЙТ® оценен в клинических исследованиях. Ни у одного из испытуемых, участвовавших в одном или более из 6 завершенных клинических испытаний у ранее получавших лечение пациентов, не развились стойкие нейтрализующие (ингибирующие) антитела против фактора VIII ≥ 0,6 БЕ/мл (на основе анализа Бетезда в модификации Неймеген). У одного пациента развился транзиторный ингибитор фактора VIII на самом низком пределе положительности (0,6 БЕ) во время индивидуальной профилактики, нацеленной на уровень фактора VIII 8-12%.

Иммуногенность также оценивали путем определения выработки связывающих антител (IgG и IgM) против фактора VIII, пэгилированного фактора VIII, ПЭГ и белка клеток яичника китайского хомячка (линия клеток CHO) методом твердофазного иммуноферментного анализа (ELISA). Ни у одного из участников не было отмечено наличие антитела к фактору VIII, пэгилированному фактору VIII или ПЭГ. Связывающие антитела, которые обнаруживались до введения препарата АДЕНОВЕЙТ®, которые периодически появлялись во время исследования или сохранялись к концу исследования/к моменту прекращения сбора данных, не коррелировали с какой-либо сниженной эффективностью лечения или изменением параметров ФК. Не было отмечено причинно-следственной связи между наблюдаемыми нежелательными реакциями и наличием связывающих антител, за исключением одного участника, у которого на основании имеющихся данных причинно-следственная связь не могла быть исключена. Ни у одного из участников не отмечалось исходного наличия антител к белкам клеток линии CHO или их появления во время лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В ходе продолжающегося исследования у пациентов ранее не получавших лечения < 6 лет с тяжелой формой гемофилии А были получены предварительные сообщения о 9 случаях развития ингибитора фактора VIII, связанного с лечением препаратом АДЕНОВЕЙТ®. Выявление антител, реактивных по отношению к фактору VIII, в значительной степени зависит от ряда факторов, включая чувствительность и специфичность использованного метода количественного определения, способа обработки образцов, времени отбора образцов, сопутствующей медикаментозной терапии и основного заболевания. По этим причинам сравнение частоты обнаружения антител к препарату АДЕНОВЕЙТ® с частотой обнаружения антител к другим препаратам может быть недостоверным.

Пострегистрационные данные

Ниже приведен список нежелательных реакций, которые наблюдались в пострегистрационный период и не включены выше:

Реакции иммунной системы: анафилактическая реакция.

Передозировка

О симптомах передозировки препаратом АДЕНОВЕЙТ® не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействий препарата АДЕНОВЕЙТ® с другими лекарственными средствами не проводились.

Особые указания

Прослеживаемость

Для улучшения отслеживания биологических лекарственных препаратов настоятельно рекомендуется записывать название и номер серии вводимого препарата.

Реакции гиперчувствительности

При применении препарата АДЕНОВЕЙТ® возможно развитие реакций гиперчувствительности. При применении других препаратов рекомбинантного антигемофильного фактора VIII, включая исходное соединение, октоког альфа, были зарегистрированы реакции гиперчувствительности по типу аллергии, включая анафилаксию. Ранние признаки реакций гиперчувствительности, которые могут прогрессировать до анафилаксии, могут включать ангионевротический отек, стеснение в груди, одышку, хрипы, крапивницу и зуд. При развитии реакций гиперчувствительности следует немедленно прекратить введение препарата и начать клинически адекватное лечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нейтрализующие антитела

После введения препарата АДЕНОВЕЙТ® может происходить образование нейтрализующих антител (ингибиторов) к фактору VIII. Необходим регулярный мониторинг пациентов на предмет развития ингибиторов фактора VIII путем соответствующих клинических наблюдений и лабораторных исследований. Если ожидаемый уровень активности фактора VIII в плазме крови не достигнут, или если при применении адекватной дозы не удается контролировать кровотечение, необходимо провести соответствующее исследование для выявления ингибиторов фактора VIII.

Сердечно-сосудистые факторы риска

У пациентов с существующими факторами сердечно-сосудистого риска заместительная терапия фактором VIII может увеличить сердечно-сосудистый риск.

Риски, связанные с катетер-ассоциированными осложнениями

При установке центрального венозного катетера (ЦВК) следует учитывать риск развития таких осложнений, как инфицирование в зоне введения, бактериемия и образование тромбов в месте установки катетера.

Контроль результатов лабораторных исследований

Следует осуществлять мониторинг активности фактора VIII в плазме крови валидированным одностадийным методом для подтверждения достижения и поддержания адекватных уровней фактора VIII.

Необходим мониторинг пациентов на предмет развития ингибиторов к фактору VIII. Для определения наличия ингибитора следует использовать метод Бетезда. Если ожидаемый уровень активности фактора VIII в плазме крови не достигнут, или если при применении адекватной дозы препарата АДЕНОВЕЙТ® не удается контролировать кровотечение, необходимо провести определение титра ингибиторов в единицах Бетезда.

Индивидуализированный подбор режима дозирования

Пациенты различаются по фармакокинетике (например, клиренсу, периоду полувыведения, показателю восстановления *in vivo*) и клиническому эффекту. В этой связи целесообразно рассмотреть возможность индивидуализированного подбора режима дозирования, основанного на фармакокинетических параметрах конкретного пациента.

Применение у пациентов пожилого возраста

Клинические исследования препарата АДЕНОВЕЙТ® не включали пациентов в возрасте 65 лет и старше.

Информация, касающаяся вспомогательных веществ

Препарат содержит до 12,42 мг натрия во флаконе, что эквивалентно 0,62% от рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека. В

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

зависимости от массы тела и дозы пациент может получить более одного флакона. Это следует принимать во внимание пациентам, соблюдающим диету с контролируемым содержанием натрия.

Особые указания при применении

Следует записывать дату начала и дату окончания хранения препарата при комнатной температуре на упаковке препарата.

Рекомендуется при каждом введении препарата АДЕНОВЕЙТ® фиксировать название препарата и номер серии в медицинской документации для возможности установления связи между пациентом и серией препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

АДЕНОВЕЙТ® не оказывает никакого или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ, 1500 МЕ, 2000 МЕ или 3000 МЕ.

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения по 250, 500, 1000, 1500, 2000 или 3000 МЕ руриоктокога альфа пэгол во флаконе из бесцветного прозрачного стекла гидролитического Типа I, укупоренном резиновой пробкой с алюминиевым обжимным колпачком с пластмассовой крышкой типа flip-off, в комплекте с растворителем (вода для инъекций) по 5 мл во флаконе из бесцветного прозрачного стекла гидролитического Типа I, укупоренном резиновой пробкой с алюминиевым обжимным колпачком с пластмассовой крышкой типа flip-off, и устройством безыгольного разведения БАКСЖЕКТ II Хай-Флоу.

1 флакон с лиофилизатом, 1 флакон с растворителем и 1 устройство БАКСЖЕКТ II Хай-Флоу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На картонную пачку может быть нанесена наклейка для контроля первого вскрытия.

В дополнительную картонную пачку помещают иглу-бабочку, одноразовый шприц (10 мл), две спиртовые салфетки, два пластыря. На картонную пачку может быть нанесена наклейка для контроля первого вскрытия.

Обе картонные пачки объединены бандерольной лентой из прозрачного пластика**.**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (картонной пачке) при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

В пределах срока годности препарат можно хранить при комнатной температуре (не выше 30 °С) в течение не более 3 месяцев. После хранения при комнатной температуре не помещать на дальнейшее хранение в холодильник.

Срок годности

Лиофилизат: 2 года

Растворитель: 5 лет

Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

Баксалта Инновейшнз ГмбХ, Австрия

Индустриештрассе 67, 1221 Вена, Австрия

Производитель, первичная упаковка:

Баксалта Мануфекчуринг Сарл, Швейцария (лиофилизат)

Рут де Пьер-а-Бот 111, 2000 Невшатель, Швейцария

Зигфрид Хамельн ГмбХ, Германия (растворитель)

Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Германия

Вторичная упаковка, выпускающий контроль качества:

Баксалта Бельгия Мануфекчуринг СА, Бельгия

Бульвар Рене Бранкуар 80, Лессин, 7860, Бельгия

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия

119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

тел. + 7 (495) 933 55 11

факс + 7 (495) 502 16 25