ЛП-№(006433)-(РГ-RU) от 02.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуновенин, 50 мг/мл, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая бутылка (флакон) с препаратом (лиофилизат из объема 25 мл) содержит:

Действующее вещество:

Белки плазмы человека, из которых иммуноглобулин G не менее 97 % – 1,25 г.

Каждая бутылка (флакон) с препаратом (лиофилизат из объема 50 мл) содержит:

Действующее вещество:

Белки плазмы человека, из которых иммуноглобулин G не менее 97 % – 2,50 г.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Получено из донорской плазмы человека. Распределение подклассов IgG примерно соответствует их распределению в нативной плазме крови человека.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Лиофилизат

Пористая гигроскопичная масса в виде таблетки белого цвета, допускается светло-желтая окраска.

Растворитель

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат вводят взрослым, детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет.

1) Заместительная терапия при первичных иммунодефицитах (ПИД) с нарушенной продукцией антител:

- врожденная агаммаглобулинемия и гипогаммаглобулинемия;
- общая вариабельная иммунная недостаточность;
- тяжелая комбинированная иммунная недостаточность;
- синдром Вискотта-Олдрича.

2) Заместительная терапия при вторичных иммунодефицитах:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- множественная миелома с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями при неэффективности вакцинации пневмококковой вакциной;
- хронический лимфоидный лейкоз с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями при неэффективности профилактической антибактериальной терапии;
- врожденный синдром приобретенного иммунодефицита человека (СПИД) у детей при наличии рецидивирующих инфекций;
- гипогаммаглобулинемия у пациентов после аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат вводят внутривенно капельно, первоначально со скоростью 0,5 мг/кг массы тела/мин приблизительно в течение 30 минут. В случае хорошей переносимости скорость инфузии может быть постепенно увеличена до 8 мг/кг массы тела/мин. У пациентов с первичными иммунодефицитами, которые хорошо переносили заместительную терапию препаратом, скорость инфузии может быть постепенно увеличена до максимального значения 12 мг/кг массы тела/мин.

Доза и режим дозирования зависят от показания к применению. В случае заместительной терапии доза препарата может быть подобрана индивидуально для каждого пациента в зависимости от фармакокинетических параметров и клинического ответа. В качестве руководства рекомендуются следующие дозы препарата.

Заместительная терапия при первичных иммунодефицитах

Рекомендуется выбирать такой режим дозирования, при котором концентрация IgG повышается минимум до 5-6 г/л (определение содержания IgG проводят перед последующей инфузией). Равновесные концентрации достигаются через 3-6 месяцев после начала лечения. Рекомендуемая стартовая доза составляет от 0,4 до 0,8 г/кг массы тела, последующие дозы – не менее 0,2 г/кг массы тела каждые 3-4 недели.

Дозы препарата, необходимые для достижения концентрации IgG 5-6 г/л, составляют от 0,2 до 0,8 г/кг массы тела в месяц. Интервал между дозами, когда достигаются равновесные концентрации, варьируется от 3 до 4 недель. Следует измерять концентрации IgG для регулирования дозы и интервала введения.

Заместительная терапия при множественной миеломе с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями при неэффективности вакцинации пневмококковой вакциной; при хроническом лимфоидном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

лейкозе с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями при неэффективности профилактической антибактериальной терапии; при врожденном СПИД у детей при наличии рецидивирующих инфекций

Рекомендован режим дозирования от 0,2 до 0,4 г/кг массы тела каждые 3-4 недели.

Заместительная терапия при гипогаммаглобулинемии у пациентов после аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток

Дозы препарата, необходимые для поддержания концентрации IgG на уровне более 5 г/л, составляют от 0,2 до 0,4 г/кг массы тела каждые 3-4 недели.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Коррекции дозы не требуется у пациентов с ПИД.

Способ применения

Препарат следует вводить только в виде внутривенных инфузий после растворения в прилагаемом растворителе (вода для инъекций) в условиях стационара.

Препарат подлежит восстановлению перед применением.

Внешний вид перед восстановлением:

Пористая гигроскопичная масса в виде таблетки белого цвета, допускается светло-желтая окраска.

Внешний вид после восстановления:

Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор, допускается слабая опалесценция.

Особые указания при применении лекарственного препарата см. в разделе 4.4.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- повышенная чувствительность к гомологичным иммуноглобулинам, особенно в очень редких случаях дефицита иммуноглобулина А (IgA), когда у пациента присутствуют антитела к IgA.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, почечная недостаточность в анамнезе, сахарный диабет, гиповолемия, ожирение, сопутствующая терапия нефротоксичными лекарственными средствами, пожилой возраст (старше 65 лет); повышение вязкости плазмы (гипергаммаглобулинемия, гиперфибриногенемия, серповидноклеточная анемия).

Особые указания

Препарат нельзя применять после истечения срока годности. Препарат предназначен для однократного применения. Препарат не содержит консервантов. Таким образом, растворенный препарат хранению не подлежит.

Необходимо проводить тщательный мониторинг пациентов и наблюдение на предмет возникновения любых симптомов на протяжении периода инфузии.

Лица, которым введен препарат, должны в течение 30 минут после его введения находиться под медицинским наблюдением.

Места проведения инфузий должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Во время инфузии препарата следует внимательно контролировать состояние пациента.

Некоторые нежелательные реакции могут наблюдаться более часто:

- в случае высокой скорости введения;
- у пациентов с гипогаммаглобулинемией или агаммаглобулинемией с недостаточностью IgA или без недостаточности IgA;
- у пациентов, которые получают терапию иммуноглобулином человека нормальным в первый раз, или в редких случаях, при переходе на другой препарат иммуноглобулина, или при долгом перерыве после предыдущей инфузии.

Возможных осложнений можно избежать, если убедиться, что:

- у пациента не проявляется гиперчувствительность к иммуноглобулину человека нормальному при медленном введении препарата (0,5 мг/кг массы тела/мин);
- во время и после периода инфузии все симптомы, возникающие у пациентов, тщательно отслеживаются. В частности, пациентам, ранее не получавшим терапию иммуноглобулинами человека нормальными, а также переведенным с лечения другим препаратом иммуноглобулина для инфузий, или при долгом интервале после предыдущей инфузии необходимо проводить мониторинг во время первой инфузии и в течение первого часа после первой инфузии для выявления потенциальных нежелательных реакций. Все другие пациенты должны находиться под наблюдением как минимум в течение 30 минут после применения препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

В случае развития нежелательных реакций следует уменьшить скорость введения или прекратить введение препарата. Требуемое лечение зависит от характера и степени тяжести нежелательной реакции.

В случае развития шока необходимо использовать стандартное лечение шоковых состояний.

Всем пациентам перед началом введения иммуноглобулина человека для инфузий требуется соответствующая гидратация.

Гиперчувствительность

Истинные реакции гиперчувствительности встречаются редко. Они могут возникать в очень редких случаях при дефиците IgA с антителами к IgA.

Редко иммуноглобулин человека нормальный может быть причиной снижения артериального давления с развитием анафилактоидной реакции даже у пациентов, которые ранее хорошо переносили терапию иммуноглобулином человека нормальным.

Гемолитическая анемия

Препараты иммуноглобулина человека для инфузий могут содержать антитела против антигенов групп крови, которые могут действовать как гемолизины и связываться in vivo с эритроцитами, что может являться причиной положительного прямого антиглобулинового теста (проба Кумбса) и, редко, гемолиза. Гемолитическая анемия может развиваться после терапии препаратами иммуноглобулина человека для инфузий в результате повышенной секвестрации эритроцитов. Зарегистрированы отдельные случаи развития нарушений функции почек и/или почечной недостаточности или синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания, связанные с гемолизом.

Развитие гемолиза связано со следующими факторами риска:

высокие дозы, независимо от введения в виде однократной дозы или отдельных доз в течение нескольких дней; а также группы крови A (II), B (III) и AB (IV) в совокупности с сопутствующим наличием воспалительного процесса. При лечении пациентов с группами крови A (II), B (III) или AB (IV) высокими дозами препарата по показаниям, отличным от ПИД, рекомендуется соблюдать повышенную осторожность.

Имеются отдельные сообщения о случаях гемолиза у пациентов с ПИД, получающих заместительную терапию. Необходимо проводить мониторинг клинических признаков и симптомов гемолиза у пациентов, получающих терапию препаратами иммуноглобулина человека для инфузий. При возникновении признаков и/или симптомов гемолиза во время или после инфузий иммуноглобулина для инфузий лечащий врач должен рассмотреть вопрос об отмене дальнейшего лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Синдром асептического менингита (САМ)

При лечении препаратами иммуноглобулина для инфузий были зарегистрированы случаи развития синдрома асептического менингита. После отмены иммуноглобулина для инфузий в течение нескольких дней наступала ремиссия САМ без каких-либо последствий. Обычно этот синдром начинается в период от нескольких часов до 2 дней после лечения иммуноглобулином для инфузий. При проведении анализа спинномозговой жидкости часто наблюдается плеоцитоз до нескольких тысяч клеток на мм^3, как правило, за счет клеток гранулоцитарного ряда, а также повышенная концентрация белка, до нескольких сотен мг/дл.

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

Тромбоэмболические осложнения

Имеются клинические данные о связи между применением иммуноглобулина для инфузий и случаями возникновения тромбоэмболических осложнений, такими как инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения (включая инсульт), легочная тромбоэмболия и тромбоз глубоких вен, которые, предположительно, связаны с относительным увеличением вязкости крови при введении большого количества иммуноглобулинов. Необходимо соблюдать осторожность при назначении и проведении инфузий иммуноглобулинов для инфузий пациентам с ожирением и пациентам с ранее установленными факторами риска развития тромботических осложнений, такими как преклонный возраст, артериальная гипертензия, сахарный диабет, тромбоэмболии или сердечно-сосудистое заболевание в анамнезе, случаи наследственной или приобретенной тромбофилии, продолжительный период нарушения подвижности, пациентам с тяжелой гиповолемией и пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается увеличение вязкости крови.

Острая почечная недостаточность

Были выявлены случаи развития острой почечной недостаточности у пациентов, получавших терапию иммуноглобулином человека для инфузий. В большинстве случаев были определены факторы риска, такие как предшествующее наличие почечной недостаточности, сахарного диабета, гиповолемии, лишнего веса, сопутствующее лечение нефротоксичными препаратами или возраст старше 65 лет. В случае развития почечной недостаточности следует прервать терапию иммуноглобулином человека для инфузий. Необходимо отметить, что среди сообщений о случаях развития нарушений функции почек или почечной недостаточности, развивающихся на фоне приема зарегистрированных препаратов иммуноглобулинов человека, доля препаратов, содержавших в качестве

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

стабилизатора сахарозу, была непропорционально высока. Таким образом, для пациентов, которые находятся в группе риска, рекомендовано использование препаратов иммуноглобулина для инфузий, которые не содержат сахарозу.

Пациентам с риском развития острой почечной недостаточности или тромбоэмболических осложнений препараты иммуноглобулина для инфузий необходимо вводить с минимальной скоростью инфузии и в минимально возможной дозе.

Влияние на диагностические тесты

После введения иммуноглобулинов в крови пациента временно увеличивается число различных пассивно переданных антител, что может привести к ложноположительному результату в серологических тестах.

Пассивный перенос антител к антигенам эритроцитов, например, A, B и D, может привести к неверному результату в некоторых серологических тестах для определения антител к эритроцитам (например, проба Кумбса), при определении количества ретикулоцитов и в гаптоглобиновом тесте.

Из-за наличия в составе препарата глюкозы и мальтозы возможно повышение концентрации глюкозы в крови пациента, что влияет на результат ее определения. Повышенные значения концентрации глюкозы в крови определяются в период введения препарата и в течение 15 часов после введения препарата. Этот факт необходимо учитывать при назначении терапии пациентам с сахарным диабетом.

Введение препарата следует регистрировать в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, номера серии, даты выпуска, срока годности, предприятия-производителя, даты введения и побочных реакций на препарат.

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Препарат производят из плазмы человека. Стандартные меры по предотвращению передачи инфекций, возникающих в результате применения лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных донаций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекций и включение эффективных этапов производства, направленных на инактивацию и/или удаление вирусов. Несмотря на это, при применении препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это положение также применимо в отношении неизвестных или новых вирусов и других инфекционных агентов. Меры, предпринимаемые для обеспечения противовирусной безопасности, считаются эффективными для вирусов, имеющих оболочку, таких как ВИЧ, вирусов гепатита B и C, а также для безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита A и парвовирус B19. Получен обнадеживающий клинический

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

опыт, указывающий на отсутствие передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 с препаратами иммуноглобулина человека, и также предполагается, что наличие антител вносит значительный вклад в вирусную безопасность. Рекомендуется при каждом применении препарата регистрировать наименование и номер серии препарата, который вводится пациенту, для поддержания связи между пациентом и серией препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение иммуноглобулина может нарушить формирование иммунитета при вакцинации ослабленными живыми вирусными вакцинами против кори, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы. В связи с этим после введения иммуноглобулина прививки против указанных инфекций проводят не ранее, чем через 3 месяца. После вакцинации против этих инфекций препараты иммуноглобулина следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию следует повторить. В случае кори снижение эффективности вакцины может длиться на протяжении 1 года. Следовательно, у пациентов, привитых против кори, необходимо контролировать уровень антител.

Прививки против других инфекций могут быть проведены в любые сроки до или после введения иммуноглобулина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата при беременности в процессе контролируемых клинических исследований не изучалась. Применение препарата при беременности возможно только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Опыт клинического использования иммуноглобулина позволяет сделать вывод об отсутствии отрицательного воздействия на течение беременности.

Лактация

Безопасность применения препарата в период грудного вскармливания в процессе контролируемых клинических исследований не изучалась. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск ребенка. Опыт клинического использования иммуноглобулина позволяет сделать вывод об отсутствии отрицательного воздействия на на плод или на ребенка при грудном вскармливании.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность человека.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортным средством или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частыми нежелательными реакциями после введения препарата Иммуновенин являются крапивница, высыпания на коже, высыпания на слизистой оболочке полости рта и глотки, головная боль, головокружение, мигрень, тошнота (у 1-10 % пациентов).

В очень редких случаях при применении препарата может развиться анафилактический шок.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: 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), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	Очень редко	Инфекции верхних дыхательных путей
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Анемия, анизоцитоз, гемолиз, обратимая гемолитическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, головокружение, мигрень
	Нечасто	Тремор, дизестезия, сонливость
	Очень редко	Асептический менингит
Нарушения со стороны сердца	Редко	Учащенное сердцебиение
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, приливы, периферические сосудистые нарушения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

	Очень редко	Тромбоэмболические осложнения, коллапс
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Затруднение дыхания, боль в грудной клетке
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота
	Нечасто	Рвота, диарея
	Редко	Боль в эпигастрии
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Гипербилирубинемия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Крапивница, высыпания на коже
	Нечасто	Кожный зуд
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Нечасто	Боль в шее, артралгия, миалгия
	Очень редко	Мышечная ригидность, Мышечные спазмы
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Редко	Протеинурия
	Очень редко	Острая почечная недостаточность
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Высыпания на слизистой оболочке полости рта и глотки
	Нечасто	Озноб, усталость, гипертермия, астения
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	Увеличение активности лактатдегидрогеназы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрасферазы в крови, гиперкреатининемия, гипогемоглобинемия

Описание отдельных нежелательных реакций

Инфекции верхних дыхательных путей проявляются в виде отита и назофарингита.

В очень редких случаях возможны тромбоэмболические осложнения, которые могут проявляться в виде эмболии легочной артерии, инфаркта миокарда, инсульта, тромбоза глубоких вен.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани нечасто могут проявляться в виде болей в конечностях и болей в пояснице.

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы. Различия в профилях безопасности в различных возрастных группах детей не зафиксированы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в Интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru.

4.9. Передозировка

Передозировка может привести к гиперволемии и увеличению вязкости крови, особенно у пациентов, которые относятся к группе риска, включая пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушенной функцией почек.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; иммуноглобулины нормальные человеческие.

Код АТХ: J06BA02.

Механизм действия

Действующим веществом являются иммуноглобулины, преимущественно класса G (IgG), обладающие активностью антител различной специфичности. Распределение подклассов IgG примерно соответствует их распределению в нативной плазме крови человека. Оптимальные дозы препарата могут восстановить низкую концентрацию IgG до нормальных значений.

Механизм действия при применении согласно показаниям, за исключением заместительной терапии, не полностью объяснен, но включает в себя иммуномодулирующий эффект. Препарат повышает неспецифическую резистентность организма.

Дети

Возможно применение препарата у детей без ограничения возраста.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутривенного введения препарат распределяется относительно быстро между плазмой и внесосудистой жидкостью.

Распределение

Равновесие между внутрисосудистым и внесосудистым отделами достигается через 3-5 дней.

Выведение

Период полувыведения препарата из организма у пациентов с первичным иммунодефицитом может варьировать и составляет обычно 3-5 недель. Комплексы IgG разрушаются в клетках ретикуло-эндотелиальной системы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мальтоза моногидрат

Декстроза моногидрат

Глицин

6.2. Несовместимость

Не допускается смешивание препарата с другими лекарственными средствами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Растворенный препарат хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С).

Хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Препарат лиофилизированный из объема 25 или 50 мл в бутылках или во флаконах стеклянных. По 25 или 50 мл растворителя (вода для инъекций) в бутылках или флаконах стеклянных. Бутылка (флакон) с препаратом и бутылка (флакон) с растворителем соответствующего объема в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Иммуновенин применяют только в условиях стационара при соблюдении всех правил асептики. Не пригоден к применению препарат и растворитель в бутылках (флаконах) с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении цвета препарата и растворителя, при изменении прозрачности растворителя, при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

Препарат должен полностью растворяться в течение 10 минут в объеме прилагаемого растворителя. Перед введением температура препарата должна быть доведена до комнатной температуры или температуры тела пациента.

Для детей и подростков непосредственно перед введением Иммуновенин растворяют в прилагаемом растворителе и дополнительно разводят натрия хлорида раствором 0,9 % из расчета 1 часть препарата и 4 части разводящего раствора.

Неиспользованный препарат и расходные материалы следует утилизировать подходящим для этого способом. Растворенный препарат хранению не подлежит.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Иммуновенин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.