ЛП-№(001827)-(РГ-RU) от 09.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммунин, 600 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Иммунин, 1200 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фактор свертывания крови IX

Иммунин, 600 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

1 флакон содержит 600 МЕ фактора свертывания крови IX.

1 мл восстановленного раствора содержит 120 МЕ фактора свертывания крови IX.

Общий объем после восстановления: 5 мл.

Иммунин, 1200 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

1 флакон содержит 1200 МЕ фактора свертывания крови IX.

1 мл восстановленного раствора содержит 120 МЕ фактора свертывания крови IX.

Общий объем после восстановления: 10 мл.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Лиофилизат

Порошок или ломкая твердая масса белого или светло-желтого цвета.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией В (наследственный дефицит фактора IX) в возрасте 6 лет и старше.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение необходимо начинать под контролем врача, имеющего опыт лечения пациентов с гемофилией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Режим дозирования

Дозы и продолжительность заместительной терапии зависят от степени дефицита фактора IX, локализации и интенсивности кровотечения, а также от клинического состояния пациента.

Количество вводимого фактора IX выражается в Международных Единицах (МЕ) активности, установленных относительно международного стандарта ВОЗ для препаратов фактора IX, действующего в настоящий момент. Активность фактора IX в плазме выражается либо в процентах (относительно нормальной человеческой плазмы), либо в Международных Единицах (относительно международного стандарта для концентратов фактора IX).

Одна Международная Единица (МЕ) активности фактора IX эквивалентна активности фактора IX, содержащегося в 1 мл нормальной человеческой плазмы.

Лечение «по требованию»

Расчет необходимой дозы фактора IX основан на эмпирическом наблюдении, что введение одной Международной Единицы (МЕ) фактора IX на килограмм массы тела повышает активность фактора IX в плазме на 1,1 % от нормальной активности у пациентов в возрасте 12 лет и старше.

Необходимая доза рассчитывается по следующей формуле:

Необходимая доза = масса тела (кг) × желаемое повышение уровня фактора IX (%) × 0,9

При расчете количества вводимого препарата и определении частоты введений всегда необходимо ориентироваться на клиническую эффективность в каждом конкретном случае. Препараты фактора IX редко требуют введения чаще, чем один раз в день.

При развитии перечисленных ниже кровотечений активность фактора IX не должна опускаться ниже указанного уровня (в % от нормы или МЕ/дл) в соответствующий период.

При расчете доз при эпизодах кровотечений и хирургических вмешательствах можно руководствоваться следующей таблицей:

Степень кровотечения или тип хирургического вмешательства	**Необходимый уровень фактора IX в плазме (% от нормы или МЕ/дл)**	**Кратность введения (часы)/ длительность терапии (дни)**
Кровотечения		
Начинающиеся гемартрозы, мышечные кровоизлияния или кровотечения в полости рта	20–40	Повторять каждые 24 часа (минимум 1 день) до полного купирования кровоточивости, что оценивается по болевому синдрому, или до заживления раны.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Обширные гемартрозы, мышечные кровоизлияния или гематомы	30–60	Повторять инфузию каждые 24 часа в течение 3–4 дней или более до исчезновения болей и восстановления двигательной активности.
Угрожающие жизни кровотечения	60–100	Повторять инфузию каждые 8–24 часа до ликвидации угрозы жизни.
Хирургические вмешательства		
Малые оперативные вмешательства, включая удаление зуба	30–60	Каждые 24 часа (минимум 1 день) до полного заживления раны.
Обширные хирургические вмешательства	80–100 (до и после операции)	Повторять инфузию каждые 8–24 часа до заживления раны, после чего терапию продолжить в течение минимум 7 дней, поддерживая активность фактора IX на уровне 30–60%.

Профилактика

Для долговременной профилактики кровотечений у пациентов с тяжелой формой гемофилии В обычно назначают дозы от 20 до 40 МЕ/кг массы тела с интервалом введения от 3-х до 4-х дней.

В некоторых случаях, особенно у молодых пациентов, могут быть необходимы более короткие интервалы между введениями или более высокие дозы.

В ходе лечения рекомендуется проводить определение уровня фактора IX для проверки правильности подбора дозы и частоты повторных инфузий. В частности, тщательный мониторинг заместительной терапии посредством анализа на свертываемость (активность фактора IX в плазме) необходим в случае обширных хирургических вмешательств. Отдельные пациенты могут по-разному реагировать на фактор IX, при этом у них наблюдаются разные уровни восстановления фактора IX и разные периоды полувыведения.

Дети

На основании известных клинических данных рекомендации по режиму дозирования препарата у детей можно привести только для пациентов старше 12 лет. Недостаточно клинических данных для того, чтобы дать рекомендации по изменению режима дозирования препарата у пациентов в возрасте от 6 до 12 лет.

Имеющиеся на сегодняшний день данные приведены в разделах 4.8 и 5.2, однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Способ применения

Для внутривенного введения. Не рекомендуется введение препарата со скоростью более 2 мл/мин.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фактору свертывания крови IX или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Аллергия на гепарин в анамнезе или гепарин-индуцированная тромбоцитопения.

При развитии таких противопоказаний в ходе лечения препарат Иммунин следует применять только в случае угрожающих жизни кровотечений.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прослеживаемость

Чтобы улучшить прослеживаемость биологических лекарственных препаратов, следует четко записывать название и номер серии вводимого препарата.

Реакции гиперчувствительности

При применении препарата Иммунин возможно возникновение аллергических реакций гиперчувствительности. Помимо фактора IX препарат содержит следовые количества человеческих белков.

Пациентов необходимо проинформировать о том, что при появлении симптомов гиперчувствительности следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Пациенты и/или лица, осуществляющие уход за пациентом, должны быть информированы о ранних признаках реакций гиперчувствительности, включая крапивницу, генерализованную сыпь, ощущение стеснения в грудной клетке, свистящее дыхание, артериальную гипотензию и анафилаксию. При развитии анафилактического шока необходимо начать противошоковое лечение в соответствии с действующими стандартами оказания медицинской помощи.

Развитие ингибиторов

При многократном введении препаратов человеческого фактора свертывания IX необходимо обследовать пациентов для выявления нейтрализующих антител (ингибиторов), количество которых следует выражать в единицах Бетезда (БЕ), используя надлежащие методы лабораторных исследований.

Если не удалось достичь ожидаемого уровня активности фактора IX в плазме, либо если кровотечение не купируется при введении надлежащей дозы препарата, следует провести исследование для выявления ингибиторов фактора IX. У пациентов с высоким уровнем ингибиторов терапия препаратом фактора IX может оказаться неэффективной, следует рассмотреть другие методы лечения. Таких пациентов следует вести под наблюдением врачей, имеющих опыт лечения пациентов с гемофилией, поэтому следует обратиться в специализированный центр по лечению гемофилии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

В литературе имеются сообщения о взаимосвязи между развитием ингибиторов фактора IX и возникновением аллергических реакций. Поэтому пациенты, у которых наблюдались аллергические реакции, должны проверяться на наличие ингибиторов. Необходимо отметить, что пациенты с ингибиторами к фактору IX при повторном введении фактора IX имеют повышенный риск развития анафилаксии.

Ввиду наличия риска возникновения аллергических реакций при применении концентратов фактора IX, первые введения фактора IX следует проводить по назначению лечащего врача под медицинским наблюдением в учреждениях, надлежащим образом оборудованных для оказания медицинской помощи при аллергических реакциях.

Тромбоэмболия, ДВС-синдром, фибринолиз

Поскольку применение фактора IX было исторически связано с развитием тромбоэмболических осложнений, риск развития которых был выше при применении препаратов низкой степени очистки, применение препаратов, содержащих фактор IX, у пациентов с признаками фибринолиза и у пациентов с ДВС-синдромом может представлять потенциальную опасность.

В связи с наличием потенциального риска тромбоэмболических осложнений, при введении препарата Иммунин пациентам с заболеваниями печени, тромбофилией, гиперкоагуляцией, стенокардией, ишемической болезнью сердца, острым инфарктом миокарда, пациентам в послеоперационном периоде, недоношенным, новорожденным или пациентам с риском тромботических явлений или ДВС-синдромом следует проводить клиническое наблюдение с целью выявления ранних признаков тромботической коагулопатии и коагулопатии потребления с проведением соответствующего лабораторного обследования. В каждом из этих случаев ожидаемую пользу от лечения препаратом Иммунин следует сопоставить с риском развития таких осложнений.

Вирусная безопасность

Стандартные меры, используемые для профилактики инфекций при введении, произведенных из человеческой крови или плазмы лекарственных препаратов, включают подбор доноров, скрининг отдельных порций и пула плазмы на наличие специфичных для инфекций маркеров и эффективные мероприятия при производстве препаратов по инактивации/удалению вирусов. Несмотря на это, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов при применении лекарственных препаратов, изготовленных из человеческой крови или плазмы. Это также относится к неизвестным или недавно появившимся вирусам и другим патогенам.

Принимаемые меры считаются эффективными для оболочечных вирусов, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и гепатита С, а также для безоболочечного вируса гепатита А.

Принимаемые меры могут иметь ограниченный эффект против безоболочечных вирусов, таких как парвовирус В19. Инфицирование парвовирусом В19 может представлять опасность для беременных женщин (внутриутробное инфицирование плода), а также для лиц с иммунодефицитом или усиленным эритропоэзом (например, при гемолитической анемии).

Следует рекомендовать проведение соответствующей вакцинации (против гепатитов А и В) у пациентов, регулярно/повторно получающих изготовленные из человеческой плазмы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

концентраты фактора свертывания крови IX.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 20 мг натрия на флакон для дозировки 600 МЕ и 41 мг натрия на флакон для дозировки 1200 МЕ, что эквивалентно соответственно 1 % и 2 % от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы для взрослого – 2 г натрия. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети

Препарат Иммунин предназначен для применения во всех возрастных группах, начиная с 6 лет.

Недостаточно данных для того, чтобы рекомендовать применение препарата Иммунин у детей младше 6 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия не проводились.

Лекарственный препарат Иммунин нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, кроме упомянутых в разделе 6.2 и 6.6.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Исследования репродуктивной функции на животных с фактором IX не проводились.

Так как у женщин гемофилия В встречается редко, опыт применения препаратов фактора IX в период беременности и грудного вскармливания отсутствует. В связи с этим фактор IX следует применять в период беременности и грудного вскармливания только при наличии строгих показаний.

Влияние препарата Иммунин на фертильность не установлено. В отношении возможности передачи парвовируса В19 см. раздел 4.4, подраздел «Вирусная безопасность».

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

Данные о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нечасто у пациентов, получавших лечение препаратами, содержащими фактор IX, наблюдались реакции гиперчувствительности или аллергические реакции (в том числе, сосудистый отек, жжение и покалывание в месте введения, озноб, приливы, генерализованная сыпь, головная боль, крапивница, снижение артериального давления, сонливость, тошнота, беспокойство, тахикардия, ощущение стеснения в груди, ощущение покалывания в теле, рвота, свистящее дыхание). В некоторых случаях эти реакции прогрессировали до тяжелой анафилаксии и развивалась в тесной параллели с развитием ингибиторов к фактору IX (см. раздел 4.4).

Имеются сообщения о развитии нефротического синдрома при попытке проведения программы индукции иммунной толерантности у пациентов с гемофилией В с ингибиторами и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

аллергическими реакциями в анамнезе.

В редких случаях наблюдалась лихорадка.

У пациентов с гемофилией В могут развиться нейтрализующие антитела (ингибиторы) к фактору IX (см. раздел 4.4). Клинически развитие ингибиторов проявляется недостаточным эффектом терапии. В таких случаях рекомендуется проконсультироваться со специалистами специализированного центра по лечению гемофилии.

Существует потенциальный риск развития тромбоэмболических эпизодов в ответ на введение препарата фактора IX, причем этот риск выше у препаратов с низкой степенью очистки. При применении препаратов фактора IX низкой степени очистки были отмечены случаи инфаркта миокарда, диссеминированного внутрисосудистого свертывания, венозного тромбоза и легочной эмболии. Применение препаратов фактора свертывания IX высокой степени очистки редко приводит к таким нежелательным реакциям.

Информация о вирусной безопасности представлена в разделе 4.4.

Табличное резюме нежелательных реакций

Информация в таблице ниже представлена в соответствии с системно-органным классом, термином предпочтительного употребления и частотой возникновения. Категории частоты определяются следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100, но <1/10), нечасто (от ≥ 1/1000, но < 1/100), редко (от ≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции**	**Частота**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нейтрализующие антитела (ингибиторы) к фактору IX	Частота неизвестна
	Диссеминированное внутрисосудистое свертывание	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергические реакции	Частота неизвестна
	Анафилактические/анафилактоидные реакции	Частота неизвестна
	Ангионевротический отек	Частота неизвестна
	Крапивница	Частота неизвестна
	Возникновение связано с наличием ингибиторов: Сывороточная болезнь	Частота неизвестна
	Реакции гиперчувствительности	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Частота неизвестна
	Беспокойство	Частота неизвестна
	Ощущение покалывания в теле	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	Инфаркт миокарда	Частота неизвестна
	Тахикардия	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипотензия	Частота неизвестна
	Тромбоэмболические осложнения (например, тромбоэмболия легочной артерии, венозные тромбозы, артериальные тромбозы, тромбозы	Частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота
	артерий головного мозга)	
	«Приливы» крови	Частота неизвестна
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Першение в горле	Нечасто
	Орофарингеальная боль	Нечасто
	Сухой кашель	Нечасто
	Диспноэ	Частота неизвестна
	Свистящее дыхание	Частота неизвестна
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота	Частота неизвестна
	Рвота	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожный зуд	Нечасто
	Кожная сыпь	Нечасто
	Крапивница	Частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нефротический синдром[1]	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	Озноб	Частота неизвестна
	Лихорадка	Нечасто
	Жжение и покалывание в месте введения	Частота неизвестна
	Сонливость	Частота неизвестна
	Ощущение стеснения в грудной клетке	Частота неизвестна

1 после попытки индукции иммунной толерантности

Ингибиторы к фактору IX

В клинических исследованиях препарата Иммунин не было выявлено ингибиторов к фактору IX. В клинические исследования препарата Иммунин не включали пациентов, ранее не получавших лечения.

Прочие особые популяции

Исследовали применение препарата Иммунин у детей с гемофилией В в возрасте от 6 до 12 лет и старше 12 лет. Безопасность применения препарата Иммунин была аналогична таковой у взрослых пациентов.

Применение препарата Иммунин изучали в двух наблюдательных исследованиях с участием детей в возрасте до 6 лет и пациентов в возрасте 0–64 лет с гемофилией В, соответственно. Безопасность применения препарата Иммунин у детей в возрасте до 6 лет была аналогична таковой у детей в возрасте старше 6 лет и взрослых.

Одной из возможных нежелательных реакций при применении препаратов фактора свертывания крови IX является парестезия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

https://www.ndda.kz

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

4.9. Передозировка

Сообщения о симптомах передозировки человеческого фактора свертывания IX отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B02BD04.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фактор IX представляет собой одноцепочечный гликопротеин с молекулярной массой около 68000 дальтон. Он синтезируется в печени и является витамин К-зависимым фактором свертывания. Фактор IX активируется фактором XIa по внутреннему пути свертывания или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

комплексом фактор VII/тканевой фактор по внешнему пути свертывания. Активированный фактор IX в комплексе с фактором VIII активирует фактор X. Активированный фактор X превращает протромбин в тромбин. Под действием тромбина фибриноген превращается в фибрин, который образует сгусток. Гемофилия В является наследственным сцепленным с полом нарушением свертывания крови вследствие пониженного уровня фактора IX и проявляется массивными кровоизлияниями в суставы, мышцы или внутренние органы, которые происходят либо спонтанно, либо в результате случайных травм или операций. Заместительная терапия повышает плазменный уровень фактора IX и, таким образом, позволяет временно корректировать дефицит фактора и снижает тенденцию к кровоточивости.

Дети

Недостаточно данных для рекомендаций к применению препарата Иммунин у детей в возрасте младше 6 лет.

5.2. Фармакокинетические свойства

В исследовании фазы 4 средний инкремент степени восстановления активности фактора IX у ранее получавших лечение пациентов в возрасте 12 лет и старше (n = 27) составил 1,1 (±0,27), в диапазоне от 0,6 до 1,7 МЕ/дл на МЕ/кг. В том же исследовании средний инкремент степени восстановления активности фактора IX у ранее получавших лечение пациентов в возрасте 11 лет и младше (n = 4) составил 0,9 (±0,12), диапазон от 0,8 до 1,1.

В исследовании фармакокинетики с участием 26 пациентов получены следующие результаты:

Показатель	Количество	Среднее значение	SD	95% ДИ
Клиренс (мл/ч/кг)	26	8,89	2,91	7,72–10,06
Среднее время удержания (ч)	26	23,86	5,09	1,85–25,88

Биологический период полувыведения препарата составляет около 17 часов.

5.3. Данные доклинической безопасности

Иммунин – это высокоочищенный концентрат фактора IX, содержащий только следы факторов II, VII и X.

Однократное введение препарата Иммунин лабораторным животным не выявило признаков токсикологического или тромбогенного потенциала.

Проведение доклинических исследований с повторным введением дозы не имеет смысла в связи с гетерологичностью человеческих белков для лабораторных животных.

Поскольку фактор IX является белком человеческого происхождения, который в физиологических условиях циркулирует в плазме крови, не следует ожидать ни токсического воздействия на репродуктивную функцию, ни мутагенного и канцерогенного эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Натрия хлорид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Натрия цитрата дигидрат

Растворитель

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Исследований по взаимодействию препарата Иммунин с другими лекарственными средствами не проводилось. Данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3 Срок годности (срок хранения)

Лиофилизат

2 года.

Растворитель

5 лет.

Срок годности набора определяется наименьшим сроком годности одного из его компонентов.

Восстановленный раствор

Химическая и физическая стабильность восстановленного раствора препарата Иммунин во время использования была показана в течение 3 часов при температуре не выше 25 °С. С микробиологической точки зрения препарат необходимо использовать немедленно, во избежание контаминации микробами. Если восстановленный раствор препарата не введен немедленно, то ответственность за время и условия хранения несет пользователь. Восстановленный раствор не должен помещаться на хранение в холодильник.

Препарат должен быть использован в течение 3 часов после разведения.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке.

Не замораживать!

В пределах указанного срока годности пациенты могут хранить препарат при комнатной температуре (не выше 25 °С) в течение 3 месяцев. Дату начала хранения при комнатной температуре следует отмечать на упаковке.

Если лекарственный препарат хранился при комнатной температуре 3 месяца, он подлежит либо введению пациенту, либо утилизации. Последующее хранение в холодильнике недопустимо.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 600 МЕ или 1200 МЕ во флаконах прозрачного бесцветного стекла гидролитического типа II (Евр. Фарм.) вместимостью 20 мл, укупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off в комплекте с растворителем (вода для инъекций) по 5 мл (для 600 МЕ) или по 10 мл (для 1200 МЕ) во флаконах прозрачного бесцветного стекла типа I (Евр. Фарм.) вместимостью 6 мл (для 600 МЕ) или 10 мл (для 1200 МЕ), укупоренных резиновой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off.

Один флакон с лиофилизатом, один флакон с растворителем, один набор для растворения и введения препарата (игла-переходник, воздуховодная игла, игла-фильтр, одноразовый шприц, игла-«бабочка» для трансфузии, одноразовая игла для инъекций) и листок-вкладыш помещают в картонную коробку.

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

Для восстановления и введения препарата необходимо использовать набор для растворения и введения, содержащийся в упаковке с препаратом, так как использование некоторых видов изделий для инъекций/инфузий может привести к неэффективности лечения за счет адсорбции фактора свертывания IX на их внутренней поверхности.

Препарат Иммунин подлежит растворению строго непосредственно перед введением. Восстановленный препарат необходимо проверить на наличие посторонних частиц и изменение цвета перед введением. Восстановленный раствор должен быть от бесцветного до слегка желтоватого и от прозрачного до слегка опалесцирующего. Мутный раствор или раствор с включениями не должен использоваться.

Перед введением препарата Иммунин рекомендуется промывать порт венозного доступа при помощи изотонического раствора натрия хлорида.

Восстановление лиофилизата для приготовления раствора для инъекций:

Соблюдайте правила асептики!

1. Нагрейте закупоренный флакон с растворителем (вода для инъекций) до комнатной температуры (максимально до 37 °С).
2. Удалите защитные колпачки с флаконов с лиофилизатом и растворителем (рис. А) и продезинфицируйте резиновые пробки обоих флаконов.
3. Удалите защитный колпачок с одного конца прилагаемой иглы-переходника, поворачивая и потягивая его (рис. Б). Свободный конец иглы введите в резиновую пробку флакона с растворителем (рис. В).
4. Осторожно снимите защитный колпачок с другого конца иглы-переходника, не касаясь открытого конца.
5. Переверните флакон с растворителем, поместите его над флаконом с лиофилизатом и введите свободный конец иглы в этот флакон через резиновую пробку (рис Г). Растворитель будет перетекать во флакон с лиофилизатом под действием вакуума.
6. Разъедините флаконы, вынув иглу-переходник из флакона с лиофилизатом (рис. Д). Слегка встряхните или вращайте флакон с лиофилизатом для ускорения растворения.
7. После полного растворения лиофилизата введите во флакон прилагаемую воздуховодную иглу (рис. Е) и вся пена осядет. Удалите воздуховодную иглу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Введение

Соблюдайте правила асептики!

1. Снимите защитный колпачок с прилагаемой иглы-фильтра, поворачивая и потягивая его, и насадите иглу на стерильный одноразовый шприц. Наберите раствор в шприц (рис. Ж).
2. Снимите иглу-фильтр со шприца и медленно введите раствор внутривенно (максимальная скорость введения – 2 мл/мин) с помощью прилагаемой иглы-«бабочки» для трансфузии (или прилагаемой одноразовой иглы).

При проведении инфузии следует использовать одноразовую систему для инфузии с соответствующим фильтром.

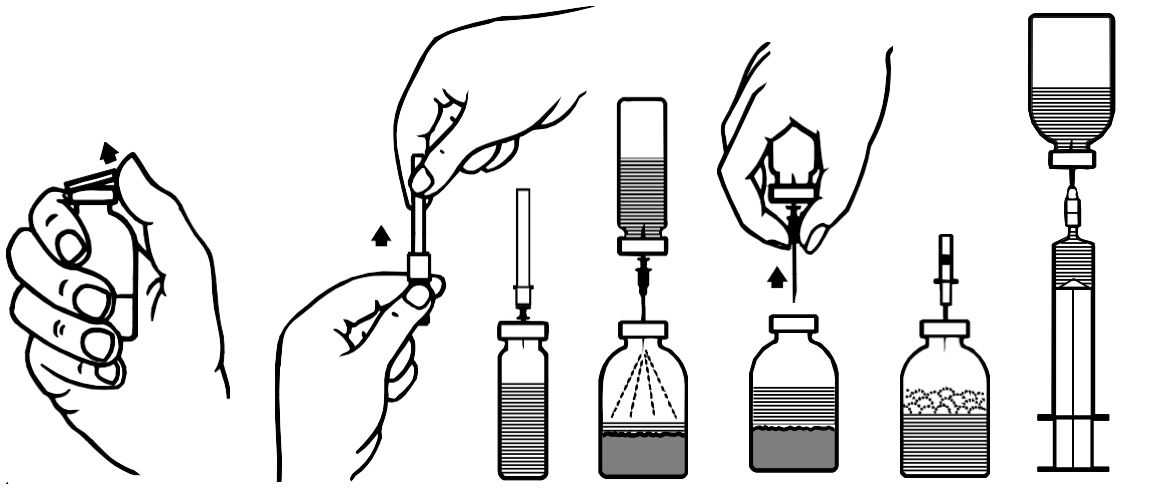


рис. А рис. Б рис. В рис. Г рис. Д рис. Е рис. Ж

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ, Австрия

Takeda Manufacturing Austria AG, Austria

Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

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

Телефон: + 7 495 933 55 11

Факс: + 7 495 502 16 25

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Электронная почта: russia@takeda.com

Республика Беларусь

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь

220030, г. Минск, ул. Интернациональная, 36-1, офис 522

Телефон: +375 17 240 41 20

Факс: +375 17 240 41 30

Электронная почта: AE.Belarus@takeda.com

Республика Казахстан

ТОО «Такеда Казахстан»

г. Алматы, ул. Шашкина, 44

Тел.: + 7 727 244 40 04

Электронная почта: AE.AsiaCaucasus@takeda.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001827)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 16 февраля 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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