ЛП-№(001861)-(РГ-RU) от 02.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммунат, 250 МЕ + 190 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Иммунат, 500 МЕ + 375 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Иммунат, 1000 МЕ + 750 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фактор свертывания крови VIII + фактор Виллебранда

Иммунат, 250 МЕ + 190 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

1 флакон содержит 250 МЕ фактора свертывания крови VIII и 190 МЕ фактора Виллебранда.

1 мл восстановленного раствора содержит 50 МЕ фактора свертывания крови VIII и 38 МЕ фактора Виллебранда соответственно.

Общий объем после восстановления: 5 мл.

Иммунат, 500 МЕ + 375 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

1 флакон содержит 500 МЕ фактора свертывания крови VIII и 375 МЕ фактора Виллебранда.

1 мл восстановленного раствора содержит 100 МЕ фактора свертывания крови VIII и 75 МЕ фактора Виллебранда соответственно.

Общий объем после восстановления: 5 мл.

Иммунат, 1000 МЕ + 750 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

1 флакон содержит 1000 МЕ фактора свертывания крови VIII и 750 МЕ фактора Виллебранда.

1 мл восстановленного раствора содержит 100 МЕ фактора свертывания крови VIII и 75 МЕ фактора Виллебранда соответственно.

Общий объем после восстановления: 10 мл.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат

Порошок или рассыпчатое твердое вещество белого или бледно-желтого цвета.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Лечение и профилактика кровотечений при наследственных (гемофилия А) и приобретенных дефицитах фактора VIII.
- Лечение кровотечений у пациентов с болезнью Виллебранда при наличии дефицита фактора VIII, если специфические препараты отсутствуют и монотерапия десмопрессином недостаточна или противопоказана.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

Мониторинг лечения

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. Ответ на введение фактора VIII может отличаться у отдельных пациентов, что связано с различиями в периоде полувыведения и показателе восстановления.

Доза, рассчитанная по массе тела, может потребовать корректировки у пациентов с недостаточной или избыточной массой тела.

Режим дозирования

Расчет дозы при гемофилии А

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

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.

Следующая таблица может быть использована для определения дозировки при эпизодах кровотечения и хирургических вмешательствах:

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)

В некоторых случаях (например, при наличии низкого титра ингибиторов), может потребоваться введение препарата в дозах выше расчетных.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

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.

Болезнь Виллебранда

В отношении заместительной терапии препаратом Иммунат с целью контроля кровотечений применяются те же рекомендации, что и при лечении гемофилии 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 избыточного повышения активности фактора свертывания крови VIII, что может привести к повышенному риску тромбоза.

Дети

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. Дозирование при гемофилии А у детей и подростков в возрасте <18 лет основано на массе тела и, следовательно, обычно основывается на тех же рекомендациях, что и для взрослых. Количество и частота введения всегда должны быть ориентированы на клиническую эффективность в каждом конкретном случае (см. раздел 4.4). В некоторых случаях, особенно у более молодых пациентов, могут потребоваться более короткие интервалы между введениями или более высокие дозы.

Способ применения

Внутривенно.

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

Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при обращении с препаратом или при его введении

Инструкции по восстановлению лекарственного препарата перед введением приведены в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фактору свертывания крови VIII и фактору Виллебранда и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Реакции гиперчувствительности

Возможно развитие реакций гиперчувствительности аллергического типа. При возникновении симптомов гиперчувствительности пациенты должны немедленно прекратить применение препарата и обратиться к лечащему врачу. Пациенты должны быть проинформированы о ранних признаках реакций гиперчувствительности, включая крапивницу, генерализованную крапивницу, сыпь, приливы, зуд, отеки (включая отек лица и век), чувство сдавленности в груди, свистящее дыхание, одышку, боль в груди, тахикардию, гипотонию и анафилаксию, вплоть до аллергического шока. В случае шока следует провести противошоковую терапию согласно действующим медицинским стандартам.

Нейтрализующие антитела (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 Бетезда (БЕ) на мл плазмы при использовании модифицированного метода. Риск развития ингибиторов коррелирует с тяжестью заболевания и длительностью применения фактора свертывания VIII, причем риск наиболее высок в течение первых 50 дней введения, но он остается в течение всей жизни, хотя этот риск является нечастым. См. также раздел 4.8.

Клиническая значимость развития ингибиторов будет зависеть от титра ингибитора, при этом ингибиторы с низким титром, которые временно присутствуют или остаются постоянно в низком титре, представляют меньший риск недостаточного клинического ответа, чем ингибиторы с высоким титром.

В целом, всех пациентов, получающих препараты фактора свертывания крови VIII, следует тщательно контролировать на предмет развития ингибиторов путем соответствующих клинических наблюдений и лабораторных исследований. Если ожидаемые уровни активности фактора VIII в плазме не достигаются или если кровотечение не контролируется соответствующей дозой, следует провести тестирование на наличие ингибитора фактора VIII. У пациентов с высоким уровнем ингибитора терапия фактором VIII может быть неэффективной, и следует рассмотреть другие варианты лечения. Ведение таких пациентов должно осуществляться врачами, имеющими опыт лечения гемофилии и ингибиторов фактора VIII.

Сердечно-сосудистые заболевания

У пациентов с существующими сердечно-сосудистыми факторами риска заместительная терапия фактором VIII может увеличить риск сердечно-сосудистых осложнений.

Нейтрализующие антитела (пациенты с болезнью Виллебранда)

У пациентов с болезнью Виллебранда, особенно у пациентов с заболеванием типа III, могут вырабатываться нейтрализующие антитела (ингибиторы) к фактору Виллебранда (ФВ). Если не обеспечивается ожидаемая активность фактора ФВ:RCo в плазме или если кровотечение невозможно остановить введением соответствующей дозы, то следует провести соответствующий тест для определения ингибиторов фактора Виллебранда. У

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

пациентов с высоким уровнем ингибиторов терапия фактором Виллебранда может быть неэффективной, поэтому при этом необходимо рассмотреть другие варианты лечения.

Риск развития тромбоза

У пациентов с известными клиническими и лабораторными факторами риска существует риск развития тромбоза, поэтому такие пациенты должны наблюдаться на появление ранних признаков тромбоза. Необходимо применять профилактику против венозной тромбоэмболии согласно действующим медицинским стандартам. Поскольку Иммунат содержит относительно высокое количество фактора VIII по сравнению с ФВ, лечащий врач должен знать, что продолжение лечения может вызвать чрезмерное повышение уровня FVIII:C. У пациентов, получающих терапию препаратом Иммунат, необходимо мониторировать уровень фактора VIII во избежание постоянно высокого уровня фактора VIII в плазме, который может увеличить риск тромбозов. 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.

Принимаемые меры считаются эффективными против оболочечных вирусов, таких как ВИЧ, вирус гепатита В и гепатита С, а также против безоболочечного вируса гепатита А. Принимаемые 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 (например, 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 гемагглютинины 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.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 9,8 мг натрия на флакон для дозировки 250 МЕ + 190 МЕ и 500 МЕ + 375 МЕ, и 19,6 мг натрия на флакон для дозировки 1000 МЕ + 750 МЕ, что эквивалентно соответственно 0,5 % (250 МЕ, 500 МЕ) и 1 % (1000 МЕ) от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы для взрослого – 2 г натрия. Это следует принимать во внимание пациентам, соблюдающим диету с контролируемым содержанием натрия.

Дети

Препарат необходимо использовать с осторожностью для детей младше 6 лет, для которых ограниченно применялись препараты фактора свертывания крови VIII, в связи с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

ограниченными данными для данной группы пациентов. Перечисленные указания и меры предосторожности применимы как для взрослых, так и для детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились. См. также раздел 6.2.

О взаимодействии препаратов фактора свертывания крови VIII человека с другими лекарственными средствами не сообщалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

В отношении возможности передачи парвовируса В19 см. раздел 4.4.

Влияние препарата Иммунат на фертильность не установлено.

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

Информация о влиянии препарата Иммунат на способность управлять автомобилем и работать с механизмами отсутствует.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, возможные при использовании препаратов фактора VIII, полученных из плазмы человека, перечислены ниже.

Реакции гиперчувствительности или аллергические реакции (которые могут включать ангионевротический отек, чувство жжения в месте инфузии, озноб, приливы крови, генерализованную крапивницу, сыпь, головную боль, крапивницу, прурит, снижение артериального давления, сонливость, тошноту, беспокойство, тахикардию, чувство стеснения в груди, одышку, покалывание, рвоту, стридорозное дыхание) наблюдались редко, и в некоторых случаях приводили к развитию тяжелой анафилаксии (вплоть до шока). При возникновении таких симптомов пациентам следует обратиться к лечащему врачу (см. также раздел 4.4).

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 вспециализированном центре гемофилии.

У пациентов с болезнью Виллебранда, особенно у пациентов с заболеванием типа III, в очень редких случаях могут вырабатываться нейтрализующие антитела (ингибиторы) к фактору Виллебранда. Появление этих ингибиторов проявляется неадекватным клиническим ответом. Образование этих ингибиторов может быть тесно связано с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

анафилактическими реакциями. Поэтому пациентов с анафилактическими реакциями следует тщательно обследовать на наличие ингибиторов. Во всех этих случаях рекомендуется обследование в центрах лечения гемофилии.

В ответ на введение высоких доз препарата у пациентов с группами крови A(II), B(III) или AB(IV) может отмечаться гемолиз.

Информацию о безопасности в отношении передачи инфекционных агентов см. в разделе 4.4.

Табличное резюме нежелательных реакций

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

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция (Предпочтительный термин MedDRA)**	**Частота на пациента**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	нарушения коагуляции	частота неизвестна
	ингибирование фактора VIII	нечасто (у пациентов, ранее получавших лечение) очень часто (у пациентов, ранее не получавших лечение)
Нарушения со стороны иммунной системы	гиперчувствительность	нечасто[1]
Психические нарушения	беспокойство	частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение	частота неизвестна
	головная боль	частота неизвестна
	парестезия	частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	конъюнктивит	частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	тахикардия	частота неизвестна
	учащенное сердцебиение	частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов	снижение артериального давления	частота неизвестна
	«приливы»	частота неизвестна
	бледность	частота неизвестна
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	кашель	частота неизвестна
	одышка	частота неизвестна
Желудочно-кишечные нарушения;	тошнота	частота неизвестна
	рвота	частота неизвестна
Нарушения со стороны	эритема	частота неизвестна

[1] Одна реакция гиперчувствительности на 329 инфузий в одном клиническом исследовании, включавшем 5 пациентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция (Предпочтительный термин MedDRA)**	**Частота на пациента**
кожи и подкожных тканей	нейродермит	частота неизвестна
	кожный зуд	частота неизвестна
	кожная сыпь	частота неизвестна
	эритематозная сыпь	частота неизвестна
	папулезная сыпь	частота неизвестна
	крапивница	частота неизвестна
	повышенное потоотделение	частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, скелетной, и соединительной ткани	миалгия	частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	озноб	частота неизвестна
	реакции в месте введения (включая жжение)	частота неизвестна
	боль	частота неизвестна
	дискомфорт в груди	частота неизвестна
	боль в груди	частота неизвестна
	лихорадка	частота неизвестна
	отеки (включая периферические, век и лица)	частота неизвестна

Сообщения 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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

Телефон: +375 17 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Возможно развитие тромбоэмболических явлений.

У пациентов с группами крови A(II), B(III) или AB(IV) возможно развитие гемолиза, см. раздел 4.4.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B02BD06.

Механизм действия

Комплекс фактор VIII/фактор Виллебранда состоит из двух молекул (фактор VIII и фактор Виллебранда) с различными физиологическими функциями. При введении пациентам, страдающим гемофилией, фактор VIII связывается с фактором Виллебранда в кровотоке пациента.

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 пациентов 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.

Кроме функции белка, стабилизирующего фактор VIII в плазме, фактор Виллебранда является медиатором адгезии тромбоцитов в местах повреждения сосудов и участвует в агрегации тромбоцитов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

5.2. Фармакокинетические свойства

Все фармакокинетические параметры препарата Иммунат были измерены у пациентов 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 T½ (ч)	12,7	3,2	12,2	10,8–15,3
Клиренс (мл/ч)	283	146	232	199–254
Среднее время циркуляции (ч)	15,3	3,6	15,3	12,1–17,2
Объем распределения V_{ss} (мл)	4166	2021	3613	2815–4034
Постепенное восстановление ([МЕ/мл]/(МЕ/кг])	0,020	0,006	0,019	0,016–0,020

5.3. Данные доклинической 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 исследованиях по фармакологии безопасности, токсичности повторных доз, местной переносимости и иммуногенности, исследования не указывают на существование особого риска для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Альбумин человека

Глицин

Лизина гидрохлорид

Натрия хлорид

Натрия цитрата дигидрат

Кальция хлорида дигидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Растворитель

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением стерильной воды для инъекций.

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

Лиофилизат

2 года.

Растворитель

5 лет.

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

Химическая и физическая стабильность готового раствора для внутривенного введения сохраняется в течение 3 часов при температуре 20–25 °C.

С микробиологической точки зрения, если метод растворения не исключает риск микробного загрязнения (контролируемые и валидированные асептические условия), 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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8 °C в оригинальный упаковке (пачке картонной) для защиты от света. Не замораживать.

В пределах указанного срока годности можно хранить препарат Иммунат при комнатной температуре (не выше 25 °C) 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.

Условия хранения после разведения препарата представлены в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения по 250 МЕ + 190 МЕ, 500 МЕ + 375 МЕ или 1000 МЕ + 750 МЕ во флаконах прозрачного бесцветного стекла гидролитического типа II (Евр. Фарм.) вместимостью 20 мл (для 250 МЕ + 190 МЕ, 500 МЕ + 375 МЕ и 1000 МЕ + 750 МЕ), укупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off, в комплекте с 5 мл (для 250 МЕ + 190 МЕ и 500 МЕ + 375 МЕ) или 10 мл (для 1000 МЕ + 750 МЕ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

растворителя (вода для инъекций) во флаконах прозрачного бесцветного стекла гидролитического типа I (Евр. Фарм.) вместимостью 6 мл (для 250 МЕ + 190 МЕ и 500 МЕ + 375 МЕ) или 10 мл (для 1000 МЕ + 750 МЕ), 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).

Один флакон с лиофилизатом, один флакон с растворителем, набор для растворения и введения препарата вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

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. Рекомендуется промывать имплантированные устройства венозного доступа изотоническим солевым раствором до и после инфузии Иммуната.

Растворение

Соблюдайте правила асептики!

1. Нагрейте закрытый флакон с растворителем (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 на флакон и проткните волнистым краем иглы-фильтра для переноса пробку флакона с растворителем (рис. Б).

4. Не касаясь открытой части иглы, удалите защитный колпачок с другого конца иглы-фильтра для переноса.

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. Спустя примерно 1 минуту, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

8. Раствор должен быть от бесцветного до слегка желтоватого и от прозрачного до слегка опалесцирующего. 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. Мутные растворы или растворы с осадком не должны применяться.

Введение

Соблюдайте правила асептики!

1. При наборе приготовленного раствора в шприц используйте прилагаемую иглу-фильтр с целью избежания попадания частиц резиновой пробки (риск микроэмболии). Присоедините иглу-фильтр к прилагаемому одноразовому шприцу и проткните ей резиновую пробку (рис. Д).

2. Отсоедините ненадолго шприц от 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 медленно введите раствор внутривенно (максимальная скорость введения — 2 мл/мин) с помощью прилагаемой иглы-«бабочки» (или прилагаемой одноразовой иглы).

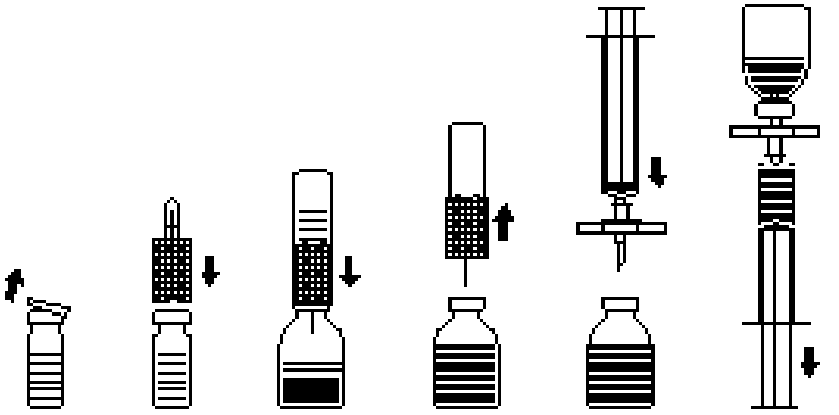


Рис. А Рис. Б Рис. В Рис. Г Рис. Д Рис. Е

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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Российская Федерация

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

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

Телефон: +7 (495) 933 55 11

Факс: +7 (495) 502 16 25

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»

050000, г. Алматы, ул. Кунаева, д. 77

Телефон.: + 7 (727) 244 40 04

Электронная почта: AE.AsiaCaucasus@takeda.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001861)-(РГ-RU)

ЛП-№001861-ГП-BY

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Общая характеристика лекарственного препарата Иммунат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.