ЛП-№(015089)-(РГ-RU) от 01.06.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в подразделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альтувокт, 1 000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Альтувокт, 2 000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Альтувокт, 3 000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Альтувокт, 4 000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Эфанесоктоког альфа [фактор свертывания крови VIII человека (рДНК)] представляет собой белок, содержащий 2 829 аминокислот.

Эфанесоктоког альфа получают по технологии рекомбинации ДНК с применением клеточной линии, полученной из почек эмбриона человека. В процессе производства не используют сырье человеческого или животного происхождения.

Эффективность определяют с помощью одноэтапного теста свертывания крови на основе определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) с использованием реагента Actin-FSL.

2.2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: эфанесоктоког альфа.

Альтувокт, 1 000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 1000 МЕ эфанесоктокога альфа.

Препарат Альтувокт после восстановления содержит примерно 333 МЕ/мл фактора свертывания крови VIII человека – эфанесоктокога альфа.

Альтувокт, 2 000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 2000 МЕ эфанесоктокога альфа.

Препарат Альтувокт после восстановления содержит примерно 667 МЕ/мл фактора свертывания крови VIII человека – эфанесоктокога альфа.

Альтувокт, 3 000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 3000 МЕ эфанесоктокога альфа.

Препарат Альтувокт после восстановления содержит примерно 1000 МЕ/мл фактора свертывания крови VIII человека – эфанесоктокога альфа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Альтувокт, 4 000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 4000 МЕ эфанесоктокога альфа.

Препарат Альтувокт после восстановления содержит примерно 1333 МЕ/мл фактора свертывания крови VIII человека – эфанесоктокога альфа.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат

От белого до почти белого цвета порошок или пористая масса (в форме лепешки), цельная или раскрошенная.

Растворитель

Прозрачный и бесцветный раствор.

pH: 6,5–7,2

Осмоляльность: 586–688 мОсм/кг

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией А (врожденным дефицитом фактора свертывания крови VIII).

Препарат Альтувокт показан к применению у взрослых, подростков и детей с 2 лет и старше.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт лечения гемофилии.

После надлежащего обучения правильной технике выполнения инъекций (см. раздел 6.6 и листок-вкладыш) пациент может самостоятельно вводить препарат Альтувокт, или это может сделать лицо, осуществляющее уход за пациентом, если лечащий врач сочтет это целесообразным.

Мониторинг лечения

Индивидуальный ответ пациентов на введение фактора VIII варьируется, демонстрируя различные значения периода полувыведения и периода восстановления этого фактора. Доза, рассчитанная с учетом массы тела, может потребовать коррекции у пациентов с недостаточной и избыточной массой тела. Во время плановой профилактики мониторинг уровня фактора свертывания крови VIII с целью коррекции дозы обычно не требуется. При обширных хирургических вмешательствах или угрожающих жизни кровотечениях необходимо определение уровня фактора свертывания крови VIII для оценки дозы и частоты повторных инъекций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При использовании одноэтапного анализа свертывания крови на основе определения тромбопластинового времени (АЧТВ) *in vitro* с целью оценки активности фактора свертывания крови VIII в образцах крови пациентов возможны существенные вариации полученных результатов в зависимости от типа реагента и референтного стандарта, используемых в анализе. Также могут отмечаться значительные несоответствия между результатами одноэтапного теста свертывания на основе определения АЧТВ и результатами хромогенного анализа, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи. Это особенно важно при смене лаборатории и/или реагента, используемого в анализе.

Рекомендуется использовать валидированный одноэтапный анализ свертывания крови для определения активности фактора свертывания крови VIII. На протяжении всей клинической разработки использовали одноэтапный анализ свертывания крови с использованием реагента Actin-FSL.

Согласно результатам сравнительного анализа образцов, полученных во время клинического исследования, результаты, полученные при помощи хромогенного анализа, следует разделить на 2,5, чтобы приблизительно оценить активность фактора свертывания крови VIII пациента (см. раздел 4.4). Кроме того, исследование в реальных условиях, сравнивающее различные реагенты при определении АЧТВ, показало, что активность фактора свертывания крови VIII при использовании реагента Actin-FS была примерно в 2,5 раза выше, чем при применении реагента Actin-FSL в одноэтапном анализе свертывания крови и примерно на 30 % ниже при использовании SynthASil.

Режим дозирования

Доза и продолжительность заместительной терапии зависят от тяжести дефицита фактора свертывания крови VIII, локализации и степени выраженности кровотечения, а также от клинического состояния пациента.

Количество единиц вводимого фактора свертывания крови VIII выражается в международных единицах (МЕ) относительно действующего стандарта ВОЗ для препаратов фактора свертывания крови VIII. Активность фактора свертывания крови VIII в плазме крови выражается либо в процентах (относительно нормальной плазмы крови человека), либо в международных единицах (относительно международного стандарта фактора свертывания крови VIII в плазме крови)

Одна МЕ активности фактора свертывания крови VIII эквивалентна количеству фактора свертывания крови VIII в 1 мл нормальной плазмы крови человека.

При введении дозы 50 МЕ фактора свертывания крови VIII на кг массы тела ожидаемое восстановление уровня фактора свертывания крови VIII в плазме *in vivo*, выраженного в МЕ/дл (или % от нормы), оценивается по следующей формуле:

Расчетное увеличение уровня фактора свертывания крови VIII (МЕ/дл или % от нормы) = 50 МЕ/кг x 2 (МЕ/дл на МЕ/кг)

Лечение по требованию

Таблицу 1 можно использовать для определения дозы препарата Альтувокт в случае лечения по требованию, контроля эпизодов кровотечения и периоперативных вмешательств.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Таблица 1: Руководство по определению дозы препарата Альтувокт при лечении эпизодов кровотечения и при хирургических вмешательствах

Степень выраженности кровотечения / тип хирургического вмешательства	**Рекомендуемая доза**	**Дополнительная информация**
Кровотечения Ранний гемартроз, кровоизлияние в мышцу или кровотечение в полости рта	Однократная доза 50 МЕ/кг	При незначительных и умеренных эпизодах кровотечения, возникающих в течение 2–3 дней после введения профилактической дозы, можно вводить более низкую дозу — 30 МЕ/кг. Возможно введение дополнительной дозы 30 или 50 МЕ/кг через 2–3 дня.
Выраженный гемартроз, кровоизлияние в мышцу или гематома	Однократная доза 50 МЕ/кг	Возможно введение дополнительных доз 30 или 50 МЕ/кг каждые 2–3 дня до купирования кровотечения.
Угрожающее жизни кровотечение	Однократная доза 50 МЕ/кг	Дополнительные дозы 30 или 50 МЕ/кг каждые 2–3 дня могут вводиться до тех пор, пока угроза для жизни пациента не будет устранена.
Хирургическое вмешательство Малое хирургическое вмешательство, в том числе удаление зуба	Однократная доза 50 МЕ/кг	Можно рассмотреть возможность введения дополнительной дозы 30 или 50 МЕ/кг через 2–3 дня.
Обширное хирургическое вмешательство	Однократная доза 50 МЕ/кг	При необходимости могут быть введены дополнительные дозы 30 или 50 МЕ/кг один раз в 2–3 дня до достижения заживления раны.

Для возобновления профилактической терапии (если применимо) после лечения кровотечения рекомендуется соблюдать интервал не менее 72 часов между введением последней дозы 50 МЕ/кг для лечения кровотечения и возобновлением профилактической терапии. После этого профилактику можно продолжать в соответствии с обычным режимом дозирования пациента.

Профилактика

При стандартной профилактике рекомендуемая доза препарата Альтувокт у взрослых и детей составляет 50 МЕ/кг один раз в неделю.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Опыт применения препарата у пациентов ≥ 65 лет ограничен. Рекомендации по режиму дозирования препарата аналогичны таковым для пациентов в возрасте < 65 лет.

Дети

Альтувокт не следует применять детям в возрасте до 2 лет.

Рекомендации по режиму дозирования такие же, как и для взрослых.

Способ применения

Внутривенно.

Всю дозу препарата Альтувокт следует вводить внутривенно в течение 1–10 минут в зависимости от уровня комфорта пациента.

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к эфанесоктокогу альфа или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прослеживаемость

Для обеспечения возможности прослеживания биологических лекарственных препаратов следует фиксировать наименование и номер партии введенного препарата в медицинской документации.

Гиперчувствительность

При применении препарата Альтувокт были отмечены аллергические реакции типа гиперчувствительности, включая анафилактические реакции. В случае развития симптомов гиперчувствительности пациентам следует рекомендовать немедленно прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к лечащему врачу. Пациентов следует проинформировать о ранних признаках реакций гиперчувствительности, таких, как сыпь, генерализованная крапивница, зуд, тошнота, рвота, затруднение дыхания, свистящее дыхание, артериальная гипотензия и анафилаксия.

В случае развития анафилактического шока следует начать стандартное лечение.

Ингибиторы

Образование нейтрализующих антител (ингибиторов) к фактору свертывания крови VIII является известным осложнением при лечении пациентов с гемофилией А. Эти антитела обычно представляют собой иммуноглобулины IgG к фактору свертывания крови VIII, а их активность выражается в единицах Бетесда (ЕБ) на 1 мл плазмы крови при использовании модифицированного анализа. Риск образования ингибиторов коррелирует с тяжестью заболевания и с экспозицией фактора свертывания крови VIII; он является самым высоким в течение первых 50 дней терапии, но сохраняется, хотя и невысоким, пожизненно.

Клиническая значимость образования ингибиторов зависит от их титра, при этом низкие титры ассоциируются с меньшим риском недостаточного клинического ответа, чем высокие.

В целом, необходимо тщательное наблюдение за всеми пациентами, получающими препараты фактора свертывания крови VIII, на предмет образования ингибиторов с помощью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

соответствующих клинических и лабораторных тестов. Если ожидаемая активность фактора свертывания крови VIII в плазме крови не достигается, или если не удается контролировать кровотечение при помощи соответствующей дозы, необходимо провести анализ на присутствие ингибиторов к фактору свертывания крови VIII. У пациентов с высоким титром ингибиторов лечение препаратом фактора свертывания крови VIII может быть неэффективным, и поэтому следует рассмотреть альтернативные варианты терапии. Лечение таких пациентов должны проводить врачи, имеющие опыт лечения гемофилии при наличии ингибиторов фактора свертывания крови VIII.

Мониторинг лабораторных показателей

Если используется хромогенный анализ или одноэтапный анализ свертывания крови с использованием реагента Actin-FS, следует разделить результат на 2,5, чтобы примерно оценить активность фактора свертывания крови VIII пациента (см. раздел 4.2). Следует отметить, что этот коэффициент пересчета представляет собой лишь приблизительную оценку (среднее отношение результата хромогенного анализа/результата одноэтапного анализа свертывания крови с использованием реагента Actin-FSL: 2,53; SD: 1,54; Q1: 1,98; Q3: 2,96; N=3 353).

Нежелательные явления со стороны сердечно-сосудистой системы

У пациентов с имеющимися факторами риска сердечно-сосудистой патологии заместительная терапия препаратами фактора свертывания VIII может повышать этот риск.

Осложнения, связанные с установкой катетера

Если требуется обеспечение центрального венозного доступа (ЦВД), следует учитывать риск развития осложнений, связанных с ЦВД, включая местные инфекции, бактериемию и тромбоз сосуда в месте установки катетера.

Дети

Данные указания и меры предосторожности распространяются как на взрослых, так и на детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

О взаимодействии препаратов фактора свертывания крови VIII человека (рДНК) с другими лекарственными средствами не сообщали.

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Исследования репродуктивной токсичности препаратов фактора свертывания крови VIII у животных не проводили. В связи с тем, что гемофилия А редко встречается у женщин, опыт применения фактора свертывания крови VIII во время беременности и грудного вскармливания отсутствует. Поэтому фактор свертывания крови VIII следует применять во время беременности и лактации только при наличии очевидных показаний.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Альтувокт не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Реакции гиперчувствительности или аллергические реакции (которые могут включать ангионевротический отек, ощущение жжения или покалывания в месте введения, озноб, гиперемию, генерализованную крапивницу, головную боль, сыпь, артериальную гипотензию, заторможенность, тошноту, беспокойство, тахикардию, ощущение сдавливания грудной клетки, звон в ушах, рвоту, свистящее дыхание) отмечали редко, и в некоторых случаях они могут прогрессировать до развития тяжелой анафилаксии (в том числе шока).

Образование нейтрализующих антител (ингибиторов) может наблюдаться у пациентов с гемофилией А, получающих препараты фактора свертывания крови VIII, в том числе препарат Альтувокт (см. раздел 5.1). Это проявляется в виде недостаточного клинического ответа. В таких случаях рекомендуется обратиться в специализированный центр по лечению гемофилии.

Табличное резюме нежелательных реакций

В Таблице 2, приведенной ниже, нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органной классификацией MedDRA. Данные о частоте возникновения нежелательных реакций основаны на результатах клинических исследований 3 фазы у ранее получавших лечение 277 пациентов с тяжелой гемофилией А, из которых 161 (58,2 %) были взрослыми (от 18 лет и старше), 37 (13,4 %) - подростками (от 12 до <18 лет) и 79 (28,5 %) – детьми младше 12 лет.

Нежелательные реакции (НР) (приведенные в Таблице 2) были зарегистрированы у 111 (40,1 %) из 277 пациентов, получавших плановую профилактику в рамках клинических исследований или лечение по требованию или отмеченных в пострегистрационном периоде.

Определены следующие категории частоты встречаемости:

очень часто (> 1/10);

часто (> 1/100, но <1/10);

нечасто (> 1/1000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В рамках каждой категории частоты встречаемости нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения степени серьезности.

Таблица 2. Нежелательные реакции, зарегистрированные для препарата Альтувокт

Системно-органный класс MedDRA	**Нежелательные реакции**	**Категория частоты встречаемости**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Ингибиция фактора VIII[1]	Очень часто (PUPs)[2] Нечасто (PTPs)[3]
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность, Анафилактические реакции[1]	Частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Системно-органный класс MedDRA	**Нежелательные реакции**	**Категория частоты встречаемости**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Ингибиция фактора VIII[1]	Очень часто (PUPs)[2] Нечасто (PTPs)[3]
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль [4]	Очень часто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Рвота	Часто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Экзема	Часто
	Сыпь [5]	Часто
	Крапивница [6]	Часто
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Артралгия	Очень часто
	Боль в конечностях	Часто
	Боль в спине	Часто
Общие нарушения и реакции в месте введения	Повышение температуры тела	Часто
	Реакция в месте инъекции [7]	Нечасто

[1] Зарегистрированы в пострегистрационном периоде.

[2] PUPs = ранее не леченные пациенты. Частота определена по данным клинических исследований других препаратов фактора свертывания VIII, которые включали ранее не леченных пациентов с тяжелой гемофилией А.

[3] PTPs = ранее получавшие терапию пациенты. Частота определена по данным клинических исследований всех препаратов фактора свертывания VIII, в которые были включены ранее леченные пациенты с тяжелой гемофилией А.

[4] Головная боль, включая мигрень.

[5] Сыпь, включая макулопапулёзную сыпь.

[6] Крапивница, включая папулёзную крапивницу.

[7] Реакция в месте инъекции, включая гематому и дерматит в месте инъекции.

Дети

Не было отмечено отличий, обусловленных возрастом, в нежелательных реакциях у детей и взрослых.

Сообщение 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки фактором свертывания крови VIII (рДНК) не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B02BD02.

Механизм действия

Эфанесоктоког альфа – это препарат заместительной терапии фактора свертывания крови VIII. Активированный фактор свертывания крови VIII действует в качестве кофактора для активированного фактора свертывания крови IX, ускоряя превращение фактора свертывания крови X в активированный фактор свертывания крови X. Последний превращает протромбин в тромбин. Затем тромбин превращает фибриноген в фибрин, что приводит к образованию кровяного сгустка (тромба). Гемофилия А представляет собой сцепленное с Х-хромосомой наследственное нарушение свертывания крови, обусловленное снижением уровня функционального фактора свертывания крови VIII:C, что может приводить к развитию кровотечений в суставы, мышцы или внутренние органы (как спонтанно, так и в результате случайной травмы или хирургического вмешательства). При заместительной терапии концентрация фактора свертывания крови VIII в плазме повышается, обеспечивая временную коррекцию дефицита фактора и устранение склонности к кровотечениям.

Следует отметить, что ежегодная частота кровотечений (ABR) несопоставима при применении различных препаратов факторов свертывания крови и в различных клинических исследованиях.

Препарат Альтувокт (эфанесоктоког альфа) или рекомбинантный фактор свертывания крови VIII Fc (rFVIII-Fc), включающий фрагмент белка фон Виллебранда и полипептиды XTEN, представляет собой рекомбинантный гибридный белок, который временно замещает отсутствующий фактор свертывания крови VIII, необходимый для эффективного гемостаза.

Эфанесоктоког альфа — это белок фактора свертывания крови VIII, который предназначен для того, чтобы не связываться с эндогенным фактором фон Виллебранда (VWF) и, таким образом, преодолеть ограничения периода полувыведения в результате взаимодействия данных факторов. Домен D’D3 VWF — это область, которая взаимодействует с фактором свертывания крови VIII. Добавление домена D’D3 VWF к гибридному белку rFVIII-Fc обеспечивает защиту и стабильность фактора свертывания крови VIII и предотвращает его взаимодействие с эндогенным VWF, тем самым преодолевая ограничения, связанные с периодом полувыведения фактора свертывания крови VIII, обусловленные клиренсом VWF.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Fc-домен иммуноглобулина G1 человека связывается с неонатальным рецептором Fc-домена (FcRn). FcRn является частью естественного механизма, который защищает иммуноглобулины от лизосомальной деградации путем возвращения их обратно в кровоток, таким образом увеличивая период полувыведения гибридных белков из плазмы. Эфанесоктоког альфа содержит 2 полипептида XTEN, которые также увеличивают его фармакокинетические показатели (ФК). Природный домен B фактора свертывания крови VIII (за исключением 5 аминокислот) заменен первым полипептидом XTEN, расположенным между аминокислотными остатками фактора свертывания крови VIII N745 и E1649; а второй XTEN расположен между доменом D'D3 и Fc.

Клиническая эффективность и безопасность

Безопасность, эффективность и параметры фармакокинетики препарата Альтувокт оценивали в двух многоцентровых, проспективных, открытых клинических исследованиях фазы 3 (одно исследование у взрослых и подростков [XTEND-1] и одно исследование у детей младше 12 лет [XTEND-Kids, см. раздел «Дети»]) у ранее получавших лечение пациентов с тяжелой гемофилией A (< 1 % активности эндогенного фактора свертывания крови VIII или задокументированная генетическая мутация, соответствующая тяжелой гемофилии A). Долгосрочную безопасность и эффективность препарата Альтувокт также оценивали в продленном расширенном исследовании.

Во всех исследованиях оценивали эффективность плановой профилактики путем введения еженедельной дозы 50 МЕ/кг, а также определяли гемостатическую эффективность при лечении эпизодов кровотечения и во время периоперационного лечения пациентов, перенесших обширные или малые хирургические вмешательства. Кроме того, эффективность профилактики препаратом Альтувокт сравнивали с предыдущей профилактической терапией фактором свертывания крови VIII у пациентов, которые участвовали в проспективном обсервационном исследовании (OBS16221) до включения в исследование XTEND-1.

Сведения о клинической эффективности во время плановой профилактики у взрослых/подростков

В завершенное исследование у взрослых и подростков (XTEND-1) был включено в общей сложности 159 ранее получавших лечение пациентов (158 мужчин и 1 женщина) с тяжелой гемофилией A. Возраст пациентов составлял от 12 до 72 лет; в исследовании участвовали 25 подростков в возрасте от 12 до 17 лет. Все 159 включенных пациентов получили по крайней мере одну дозу препарата Альтувокт и прошли оценку на предмет эффективности. Всего 149 пациентов (93,7 %) завершили исследование.

Эффективность еженедельного применения препарата Альтувокт в дозе 50 МЕ/кг в качестве плановой профилактики оценивали по средней ежегодной частоте кровотечений (ABR) (Таблица 3) и путем сравнения ABR во время профилактики в ходе исследования с ABR во время профилактики с применением фактора свертывания крови VIII до начала исследования (Таблица 4). Всего 133 взрослым и подросткам, получавшим профилактику фактором свертывания крови VIII до включения в исследование, был назначен препарат Альтувокт в качестве плановой профилактики в дозе 50 МЕ/кг один раз в неделю (QW) в течение 52 недель (группа A). Еще 26 пациентов, которые до начала исследования эпизодически (по требованию) получали лечение фактором свертывания крови VIII, получали эпизодическое (по требованию) лечение препаратом Альтувокт в дозе 50 МЕ/кг в течение 26 недель с последующим проведением плановой профилактики в дозе 50 МЕ/кг один раз в неделю в течение 26 недель (группа B). В целом у 115 пациентов в группе A экспозиция составляла не менее 50 дней, а у 17 пациентов в группе B экспозиция составляла не менее 25 дней в рамках плановой профилактики.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Таблица 3: Резюме ежегодной частоты кровотечений (ABR) при профилактике препаратом Альтувокт, лечении препаратом Альтувокт по требованию и после перехода на профилактику препаратом Альтувокт у пациентов в возрасте ≥ 12 лет

Конечная точка[1]	**Группа A Профилактика[2]**	**Группа B Лечение по требованию[3]**	**Группа B Профилактика[3]**
	N = 133	N = 26	N = 26
Кровотечения			
Средняя ABR (95 % ДИ)[4]	0,71 (0,52; 0,97)	21,41 (18,81; 24,37)	0,70 (0,33; 1,49)
Медиана ABR (IQR)	0,00 (0,00; 1,04)	21,13 (15,12; 27,13)	0,00 (0,00; 0,00)
Пациенты, у которых отсутствовали кровотечения, %	64,7	0	76,9
Спонтанные кровотечения			
Средняя ABR (95 % ДИ)[4]	0,27 (0,18; 0,41)	15,83 (12,27; 20,43)	0,44 (0,16; 1,20)
Медиана ABR (IQR)	0,00 (0,00; 0,00)	16,69 (8,64; 23,76)	0,00 (0,00; 0,00)
Пациенты, у которых отсутствовали кровотечения, %	80,5	3,8	84,6
Кровотечения в сустав			
Средняя ABR (95 % ДИ)[4]	0,51 (0,36; 0,72)	17,48 (14,88; 20,54)	0,62 (0,25; 1,52)
Медиана ABR (IQR)	0,00 (0,00; 1,02)	18,42 (10,80; 23,90)	0,00 (0,00; 0,00)
Пациенты, у которых отсутствовали кровотечения, %	72,2	0	80,8

[1] Все анализы конечных точек кровотечения основаны на пролеченных эпизодах кровотечений.

[2] Пациенты, которым назначена профилактика препаратом Альтувокт в течение 52 недель.

[3] Пациенты, которым назначена терапия препаратом Альтувокт в течение 26 недель.

[4] На основе отрицательной биномиальной модели.

ABR = ежегодная частота кровотечений; ДИ = доверительный интервал; IQR = межквартильный диапазон, 25-й процентили – 75-й процентили.

Внутрииндивидуальное сравнение ABR во время профилактики, которую проводили в ходе исследования и до исследования, продемонстрировало статистически значимое снижение ABR на 77 % во время плановой профилактики препаратом Альтувокт по сравнению с профилактикой фактором свертывания крови VIII до включения в исследование (см. Таблицу 4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Таблица 4: Внутрииндивидуальное сравнение ежегодной частоты кровотечений (ABR) при профилактической терапии препаратом Альтувокт по сравнению с профилактикой фактором VIII до включения в исследование у пациентов в возрасте ≥ 12 лет

Конечная точка	**Профилактика препаратом Альтувокт во время исследования в дозе 50 МЕ/кг 1 раз в неделю (N = 78)**	**Стандартная профилактика препаратом фактора свертывания крови VIII до начала исследования[2] (N = 78)**
Медиана периода наблюдения (недели)(IQR)	50,09 (49,07; 51,18)	50,15 (43,86; 52,10)
Кровотечения		
Средняя ABR (95 % ДИ)[1]	0,69 (0,43; 1,11)	2,96 (2,00; 4,37)
Снижение ABR, % (95 % ДИ) p-значение	77 (58; 87) <0,0001	
Пациенты, у которых отсутствовали кровотечения, %	64,1	42,3
Медиана ABR (IQR)	0,00 (0,00; 1,04)	1,06 (0,00; 3,74)

[1] На основе отрицательной биномиальной модели.

[2] Проспективное обсервационное исследование (OBS16221).

ABR = ежегодная частота кровотечений; ДИ = доверительный интервал; IQR = межквартильный диапазон, 25-й процентили – 75-й процентили.

Внутрииндивидуальное сравнение (N = 26) значения ABR в течение первых 26 недель лечения препаратом Альтувокт по требованию со значением ABR в течение следующих 26 недель еженедельной профилактики препаратом Альтувокт (группа B) показало клинически значимое уменьшение частоты кровотечений на 97 % при еженедельной профилактической терапии и увеличение количества пациентов, у которых отсутствовали эпизоды кровотечений с 0 до 76,9 %.

Эффективность контроля кровотечения

В исследовании с участием взрослых и подростков (XTEND-1) в общей сложности 362 эпизода кровотечения, большинство из которых развилось во время лечения по требованию в группе B, были купированы препаратом Альтувокт. Большинство эпизодов кровотечений затрагивали суставы. Ответ на первую инъекцию оценивали у пациентов не менее чем через 8 часов после введения. Для оценки ответа использовали 4-балльную шкалу: отличный, хороший, умеренный и отсутствие ответа. Эффективность контроля кровотечений у пациентов в возрасте ≥ 12 лет представлена в Таблице 5. Контроль кровотечений был аналогичным во всех группах лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Таблица 5: Резюме сведений об эффективности контроля кровотечений у пациентов в возрасте ≥ 12 лет

Количество эпизодов кровотечений		**(N = 362)**
Количество инъекций для купирования кровотечения, N (%)	1 инъекция 2 инъекции > 2 инъекций	350 (96,7) 11 (3,0) 1 (0,3)
Медиана общей дозы препарата для купирования эпизода кровотечения (МЕ/кг) (IQR)		50,93 (50,00; 51,85)
Количество поддающихся оценки инъекций		**(N = 332)**
Ответ на лечение эпизода кровотечения, N (%)	Отличный или хороший Умеренный Ответ отсутствует	315 (94,9) 14 (4,2) 3 (0,9)

Периоперационная терапия кровотечения

Периоперационный гемостаз оценивали при проведении 49 обширных хирургических вмешательств у 41 пациента (32 взрослых и 9 подростков и детей) в исследованиях фазы 3. 48 из 49 обширных вмешательств требовали введения однократной предоперационной дозы препарата для поддержания гемостаза во время операции; при 1 обширном вмешательстве во время плановой профилактики предоперационную дозу не вводили в день/до вмешательства. Медиана дозы предоперационной инъекции составляла 50 МЕ/кг (диапазон 12,7–84,7). Среднее (SD) общее потребление и количество инъекций в периоперационный период (со дня перед операцией до 14-го дня после операции) составили 171,85 (51,97) МЕ/кг и 3,9 (1,4) соответственно.

Клиническую оценку гемостатического ответа во время обширного вмешательства проводили с использованием 4-балльной шкалы: отличный, хороший, умеренный или плохой/отсутствовал. Гемостатический эффект препарата Альтувокт оценили как «отличный» или «хороший» в 48 из 49 вмешательств (98 %). Ни одно вмешательство не имело результата, который оценивался бы как «плохой/отсутствующий» или «отсутствующий».

Типы проанализированных обширных вмешательств включали обширные ортопедические процедуры, такие как артропластика суставов (эндопротезирование коленного, тазобедренного и локтевого суставов), ревизионное эндопротезирование и артродез голеностопного сустава. Другие обширные вмешательства включали удаление моляра, восстановление зуба и удаление зуба, обрезание, резекцию сосудистой мальформации, грыжесечение и ринопластику/ментопластику. Также оценивали еще 25 малых операций; гемостаз оценивался как «отличный» во всех доступных случаях.

Иммуногенность

Иммуногенность оценивали в ходе клинических исследований препарата Альтувокт у ранее получавших лечение взрослых и детей с тяжелой гемофилией А. Образование нейтрализующих антител к препарату Альтувокт в клинических исследованиях не выявлено.

В ходе клинических исследований фазы 3 (медиана продолжительности лечения 96,3 недели) у 4 из 276 (1,4 %) поддающихся оценке пациентов образовались транзиторные антитела к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

препарату (ADA) во время лечения. Признаков влияния ADA на параметры фармакокинетики, эффективность или безопасность не установлено.

Дети

Плановая профилактическая терапия

Эффективность еженедельного применения препарата Альтувокт в дозе 50 МЕ/кг в качестве плановой профилактики у детей младше 12 лет оценивали по среднему значению ABR. Всего 74 ребенка (38 детей младше 6 лет и 36 детей в возрасте от 6 до 12 лет) были включены в исследование препарата Альтувокт, вводимого внутривенно в дозе 50 МЕ/кг один раз в неделю в течение 52 недель. У всех 74 пациентов плановая профилактическая терапия позволила достичь общего среднего значения ABR (95 % ДИ) 0,9 (0,6; 1,4) и медианы (Q1; Q3) ABR 0 (0; 1,0) в отношении пролеченных эпизодов кровотечения.

Анализ чувствительности (N = 73, исключая одного пациента, который не получал еженедельное профилактическое лечение, как указано в протоколе, в течение длительного периода) показал среднее значение ABR (95 % ДИ) 0,6 (0,4; 0,9) в отношении пролеченных эпизодов кровотечения [медиана (Q1; Q3) 0 (0; 1,0)]. У 47 детей (64,4 %) отсутствовали эпизоды кровотечения, требующие лечения. Среднее значение ABR (95 % ДИ) в отношении пролеченных спонтанных эпизодов кровотечения составило 0,2 (0; 0,3) [медиана (Q1; Q3) 0 (0; 0)]. Среднее значение ABR (95 % ДИ) в отношении пролеченных эпизодов кровотечения в суставы составило 0,3 (0,2; 0,6), а медиана (Q1; Q3) — 0 (0; 0).

Контроль кровотечения

Эффективность контроля кровотечения оценивали в педиатрическом исследовании у детей младше 12 лет, за исключением одного пациента, который не получал еженедельное профилактическое лечение, как указано в протоколе, в течение длительного периода. Всего 43 эпизода кровотечения были купированы препаратом Альтувокт. В 95,3 % случаев кровотечение было купировано однократной инъекцией препарата Альтувокт в дозе 50 МЕ/кг. Медиана (Q1; Q3) общей дозы препарата для лечения эпизода кровотечения составила 52,6 МЕ/кг (50,0; 55,8).

5.2. Фармакокинетические свойства

Параметры фармакокинетики (ФК) препарата Альтувокт оценивали в исследованиях фазы 3 XTEND-1 и XTEND-Kids, в которых приняли участие 159 взрослых пациентов и подростков и 74 ребенка младше 12 лет соответственно, которым еженедельно вводили внутривенно препарат в дозе 50 МЕ/кг. У 37 детей младше 12 лет получен ФК профиль препарата Альтувокт при однократном введении.

Период полувыведения эфанесоктокога альфа был примерно в 4 раза больше такового стандартных препаратов фактора свертывания крови VIII и примерно в 2,5–3 раза больше периода полувыведения препаратов фактора свертывания крови VIII с увеличенным периодом полувыведения. Параметры ФК после однократного введения препарата Альтувокт представлены в Таблице 6. Параметры ФК были рассчитаны на основании активности фактора свертывания крови VIII в плазме, измеренной с помощью одноэтапного анализа свертывания крови с определением АЧТВ. После однократного введения в дозе 50 МЕ/кг препарат Альтувокт продемонстрировал высокую длительную активность фактора свертывания крови VIII с продленным периодом полувыведения в разных возрастных группах. Наблюдали тенденцию к увеличению значения AUC и снижению клиренса с увеличением возраста в педиатрической популяции. Профиль ФК в равновесном состоянии (26 неделя) был сопоставим с таковым, полученным после введения первой дозы препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Таблица 6: Фармакокинетические параметры после однократного введения препарата Альтувокт, упорядоченные по возрасту (одноэтапный анализ свертывания крови с использованием реагента Actin-FSL)

ФК параметры Среднее (SD)	**Исследование у детей**		**Исследование у взрослых и подростков**	
	от 1 до < 6 лет	**от 6 до < 12 лет**	**от 12 до < 18 лет**	**Взрослые**
	N = 18	**N = 18**	**N = 25**	**N = 134**
$AUC_{0\text{-}tau}$, МЕ*час/дл	6 800 (1 120)[b]	7 190 (1 450)	8 350 (1 550)	9 850 (2 010)[a]
$t_{½z}$, час	38,0 (3,72)	42,4 (3,70)	44,6 (4,99)	48,2 (9,31)
CL, мл/час/кг	0,742 (0,121)	0,681 (0,139)	0,582 (0,115)	0,493 (0,121)[a]
V_{ss}, мл/кг	36,6 (5,59)	38,1 (6,80)	34,9 (7,38)	31,0 (7,32)[a]
MRT, час	49,6 (5,45)	56,3 (5,10)	60,0 (5,54)	63,9 (10,2)[a]
C_{max}, МЕ/дл	143 (57,8)	113 (22,7)	118 (24,9)	133 (33,8)
Инкремент восстановления, МЕ/дл на МЕ/кг	2,81 (1,1)	2,24 (0,437)	2,34 (0,490)	2,64 (0,665)

[a] расчет основывается на 128 профилях.

[b] N = 17

$AUC_{0\text{-}tau}$ = площадь под кривой зависимости активности от времени в течение интервала дозирования, CL = клиренс, MRT = среднее время удерживания, SD = стандартное отклонение, $t_{½z}$ = период полувыведения, V_{ss} = объем распределения в равновесном состоянии, C_{max} = максимальная активность

В исследовании XTEND-1 препарат Альтувокт в равновесном состоянии поддерживал нормальную или почти нормальную (> 40 МЕ/дл) активность фактора свертывания крови VIII в течение в среднем (SD) 4,1 (0,7) дня на фоне еженедельной профилактической терапии у взрослых. Активность фактора свертывания крови VIII более 10 МЕ/дл поддерживалась у 83,5 % взрослых и подростков на протяжении всего исследования. У детей <12 лет еженедельная профилактическая терапия препаратом Альтувокт в равновесном состоянии поддерживала нормальную или почти нормальную (> 40 МЕ/дл) активность фактора свертывания крови VIII в течение 2–3 дней и активность фактора VIII > 10 МЕ/дл в течение приблизительно 7 дней (см. Таблицу 7).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Таблица 7: Фармакокинетические параметры в равновесном состоянии препарата Альтувокт, упорядоченные по возрасту (одноэтапный анализ свертывания крови с использованием реагента Actin-FSL)

ФК параметры **Среднее (SD)**	**Исследование у детей[a]**		**Исследование у взрослых и подростков[a]**	
	от 1 до < 6 лет	**от 6 до < 12 лет**	**от 12 до < 18 лет**	**Взрослые**
	N = 37	**N = 36**	**N = 24**	**N = 125**
Максимальная концентрация, МЕ/дл	136 (48,9) (N = 35)	131 (36,1) (N = 35)	124 (31,2)	150 (35,0) (N = 124)
Инкремент восстановления, МЕ/дл на МЕ/кг	2,22 (0,83) (N = 35)	2,10 (0,73) (N = 35)	2.25 (0,61) (N = 22)	2,64 (0,61) (N = 120)
Время до достижения концентрации 40 МЕ/дл, час	68,0 (10,5)[b]	80,6 (12,3)[b]	81,5 (12,1)[c]	98,1 (20,1)[c]
Время до достижения концентрации 20 МЕ/дл, час	109 (14,0)[b]	127 (14,5)[b]	130 (15,7)[c]	150 (27,7)[c]
Время до достижения концентрации 10 МЕ/дл, час	150 (18,2)[b]	173 (17,1)[b]	179 (20,2)[c]	201 (35,7)[c]
Минимальная концентрация, МЕ/дл	10,9 (19,7) (N = 36)	16,5 (23,7)	9,23 (4,77) (N = 22)	18,0 (16,6) (N = 123)

[a] Максимальная, минимальная концентрации и инкремент восстановления в равновесном состоянии были рассчитаны с использованием доступных измерений на 52-й неделе/во время визита конца исследования для взятия образцов крови для ФК исследования.

[b] Время до достижения активности фактора свертывания крови VIII прогнозировалось с использованием популяционной ФК модели для детей.

[c] Время до достижения активности фактора свертывания крови VIII прогнозировалось с использованием популяционной ФК модели для взрослых пациентов.

Максимальная концентрация = 15 мин после введения дозы в равновесном состоянии, минимальная концентрация = значение активности фактора VIII до введения дозы в равновесном состоянии, SD = стандартное отклонение

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные доклинических исследований токсичности, полученные при многократном введении (включая исследования фармакологической безопасности) у крыс и обезьян и исследований гемосовместимости *in vitro*, не выявили вреда для человека.

Исследования генотоксичности, канцерогенности, репродуктивной токсичности и исследования эмбрио-фетального развития не проводили.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Сахароза

Кальция хлорид дигидрат

Гистидин

Аргинина гидрохлорид

Полисорбат 80

Растворитель

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Для введения препарата следует использовать исключительно инфузионную систему, поставляемую с препаратом, поскольку адсорбция фактора свертывания крови VIII на внутренних поверхностях некоторых инфузионных наборов может приводить к снижению эффективности препарата.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

4 года

В течение срока годности препарат можно хранить при комнатной температуре (до 30 °C) в течение одного периода, не превышающего 6 месяцев. На картонной пачке следует записать дату, когда препарат извлекли из холодильника. После хранения при комнатной температуре препарат нельзя помещать обратно в холодильник. Не применять после истечения срока годности, указанного на флаконе, или 6 месяцев после извлечения картонной пачки из холодильника (учитывается наиболее раннее из событий).

После восстановления

После восстановления препарат необходимо применить немедленно. Если препарат не применили немедленно, ответственность за соблюдение сроков и условий хранения несет пользователь.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2–8 °C) в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света. Не замораживать.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание упаковки и специальное оборудование для использования, введения или имплантации

По 1000 МЕ, 2000 МЕ, 3000 МЕ, 4000 МЕ эфанесоктокога альфа во флаконы (10 мл) из боросиликатного стекла типа I, укупоренные хлорбутилкаучуковой пробкой с алюминиевой обкаткой и полипропиленовой крышкой.

По 3 мл растворителя (вода для инъекций) в шприцы из боросиликатного стекла типа I с бромбутилкаучуковым ограничителем поршня.

По 1 флакону с лиофилизатом, 1 предварительно заполненному шприцу с растворителем, 1 штоку поршня, 1 стерильному адаптеру для флакона, 1 стерильному инфузионному набору вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Для контроля первого вскрытия на пачке картонной предусмотрен один прозрачный стикер.

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

Препарат Альтувокт вводят внутривенно после восстановления лиофилизата растворителем, прилагаемым в шприце. Флакон следует осторожно взбалтывать до тех пор, пока весь лиофилизат не растворится. Восстановленный раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим и бесцветным. Не вводите мутные растворы или растворы с осадком.

Всегда соблюдайте асептическую технику.

Дополнительная информация о восстановлении препарата

Препарат Альтувокт вводят внутривенно после растворения лиофилизата растворителем, содержащимся в предварительно заполненном шприце. Упаковка препарата Альтувокт содержит:



A. Флакон с лиофилизатом



B. 3 мл растворителя в предварительно заполненном шприце



C. Шток поршня



D. Адаптер флакона



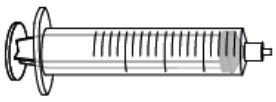
E. Инфузионная система

Вам также потребуются спиртовые салфетки (F). Они не включены в упаковку препарата Альтувокт.

Чтобы набрать раствор из нескольких флаконов в один шприц, можно использовать отдельный большой шприц (G). Если большой шприц отсутствует, выполните этапы 6–8, чтобы ввести раствор из каждого шприца.



F. Спиртовые салфетки



G. Большой шприц

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат Альтувокт нельзя смешивать с другими растворами для инъекций или инфузий.

Перед вскрытием упаковки вымойте руки.

Восстановление

1. <u>Подготовка флакона</u>

a. **Удаление крышки флакона**

Поставьте флакон с лиофилизатом (A) на чистую ровную поверхность и удалите пластиковую крышку с флакона с препаратом.



b. **Очистка верхней части флакона**

Протрите верхнюю поверхность пробки флакона спиртовой салфеткой.

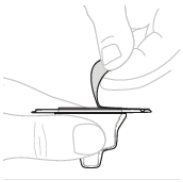
После протирания не касайтесь верхней поверхности пробки флакона.



c. **Открытие упаковки адаптера флакона**

Удалите защитную бумажную мембрану с пластикового адаптера флакона (D).

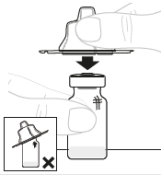
Не прикасайтесь к внутренней поверхности адаптера флакона и не извлекайте адаптер из защитного колпачка.



d. **Присоединение адаптера флакона**

Удерживая адаптер флакона за защитный колпачок, поднесите его непосредственно к верхней поверхности флакона.

Сильно надавите на него до фиксации адаптера на верхней поверхности флакона, которая сопровождается щелчком, при этом игла адаптера должна пройти через пробку флакона.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

2. <u>Подготовка шприца</u>

a. **Присоединение штока поршня**

Присоедините шток поршня (C) к шприцу объемом 3 мл (B). Поворачивайте шток поршня по часовой стрелке до его надежной фиксации в поршне.



b. **Удаление колпачка шприца**

Отломите верхнюю часть белого колпачка шприца объемом 3 мл в области перфорации и отложите в сторону.

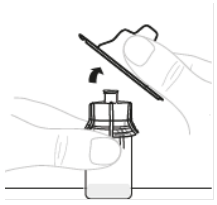
⚠ **Не касайтесь внутренних поверхностей колпачка и кончика шприца.**



3. <u>Присоединение шприца к флакону</u>

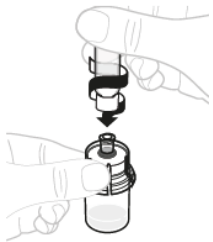
a. **Удаление защитного колпачка с адаптера флакона**

Снимите защитный колпачок с адаптера и утилизируйте его.



b. **Присоединение шприца к адаптеру флакона**

Держите адаптер флакона за нижний конец. Присоедините кончик шприца к кончику адаптера. Поверните шприц по часовой стрелке до достижения надежной фиксации.

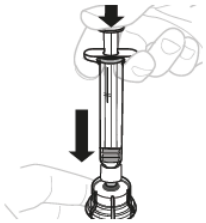


СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4. <u>Растворение лиофилизата растворителем</u>

a. **Добавление растворителя во флакон**

Медленно надавливая на шток поршня, выдавите весь растворитель во флакон.



b. **Растворение лиофилизата**

Не отсоединяя адаптер от шприца, в нижнем положении поршня перемешайте содержимое флакона круговыми движениями до полного растворения лиофилизата.

Не встряхивайте флакон.



c. **Проверка раствора**

Перед введением раствор следует осмотреть. Он должен быть прозрачным и бесцветным.

Не вводите мутные растворы или растворы с осадком.

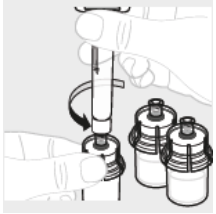
5. <u>Если используются несколько флаконов</u>

Если для достижения нужной дозы требуется несколько флаконов, следуйте этапам ниже (5a и 5b), в ином случае перейдите к этапу 6.

a. **Повторить с 1 по 4 этапы**

Повторите этапы 1–4 со всеми флаконами, пока не приготовите достаточно раствора для необходимой дозы.

Отсоедините шприцы объемом 3 мл от каждого флакона (см. этап 6b), оставив раствор в каждом флаконе.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

b. **Использование большого шприца (G)**

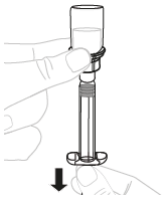
Присоедините большой шприц (G) к адаптеру каждого флакона (см. этап 3b) и выполните этап 6, чтобы объединить раствор из каждого флакона в большом шприце. Если требуется только часть целого флакона, используйте шкалу на шприце, чтобы увидеть, сколько раствора извлечено.



6. <u>Набор раствора в шприц</u>

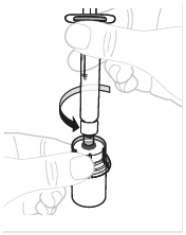
a. **Набор раствора**

Направьте шприц вверх. Медленно потяните шток поршня, чтобы набрать весь раствор в шприц.



b. **Отсоединение шприца**

Отсоедините шприц от флакона, осторожно потянув его на себя и поворачивая флакон против часовой стрелки.



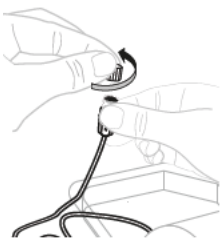
Рекомендуется применять препарат Альтувокт сразу после восстановления (см. раздел 6.3).

Введение

7. <u>Подготовка к инъекции</u>

a. **Удаление колпачка с конца трубки**

Вскройте упаковку инфузионной системы (E) (не использовать в случае повреждения).



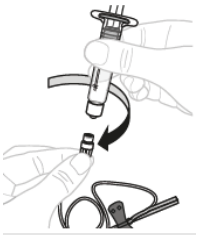
Удалите колпачок с конца трубки.

⚠ **Не прикасайтесь к открытому концу трубки.**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

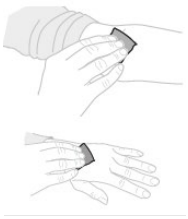
b. **Присоединение шприца**

Присоедините шприц с приготовленным раствором препарата к концу трубки инфузионной системы, повернув его по часовой стрелке.



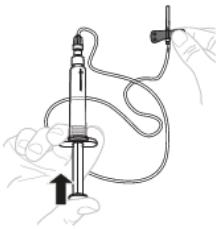
c. **Подготовка места введения препарата**

При необходимости наложите жгут и подготовьте место инъекции, тщательно протерев кожу спиртовой салфеткой (F).



d. **Удаление воздуха из шприца и трубки**

Удалите весь воздух из трубки инфузионной системы, медленно надавливая на шток поршня. Не продавливайте раствор через иглу.



⚠ **Введение воздуха в вену может быть опасным.**

8. Введение раствора

a. **Введение иглы**

Удалите прозрачный защитный пластиковый колпачок с иглы.

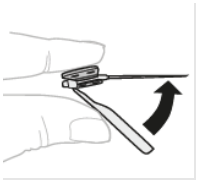
Введите иглу инфузионной системы в вену и удалите жгут, если использовали его.

❗ Можно использовать пластырь для фиксации пластиковых крылышек иглы в месте введения для предотвращения движения иглы.

b. **Введение раствора**

Приготовленный препарат должен вводиться внутривенно в течение 1–10 минут, в зависимости от уровня комфорта пациента.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. <u>Безопасное удаление</u>	
a. **Удаление иглы** Удалите иглу. Следует притянуть защитный экран к игле и закрепить его на игле до щелчка. 	
b. Безопасная утилизация Убедитесь, что все компоненты из предоставленного набора (помимо упаковки) безопасно утилизированы в контейнер для сбора медицинских отходов. ⚠ Не используйте компоненты набора повторно.	

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швеция

Сведиш Орфан Биовитрум АБ (пабл) / Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Стокгольм / SE-112 76 Stockholm

Тел.: +46(0)8 697 20 00

Факс: +46(0)8-697 23 30

e-mail: info@sobi.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сведиш Орфан Биовитрум»

119034, Москва, ул. Пречистенка, д. 40/2, стр. 1, ком. 12, этаж 5

Тел: +7 (495) 748 84 79; +7 (495) 641 37 30

Адрес электронной почты: PV.Russia@sobi.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Альтувокт 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