ЛП-№(000362)-(РГ-RU) от 19.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Респикам, 20 мг/мл, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ингибитор альфа1-протеиназы (человеческий)*.

Каждый флакон содержит 1000 мг ингибитора альфа1-протеиназы [человеческого] (альфа1-антитрипсина).

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

*произведено из плазмы доноров.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный раствор от бесцветного до желто-зеленого цвета. Может содержать небольшой осадок (взвешенные протеиновые частицы).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Врожденный дефицит ингибитора альфа1-протеиназы у пациентов с клинической картиной панацинарной эмфиземы легких. Для длительной заместительной терапии только у взрослых пациентов, от 18 лет и старше с генотипами PiZZ, PiZ(-) или Pi(-)(-). Для уточнения наличия этих мутаций врач назначит генетическое тестирование. "PiZZ, PiZ(-) или Pi(-)(-) - варианты мутаций гена, кодирующего альфа-1-антитрипсин, которые приводят к его выраженному дефициту, требующему проведение заместительной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение и проведение первых инфузий должны начинать врачи, имеющие опыт лечения хронических обструктивных заболеваний легких. Длительность курса лечения устанавливается лечащим врачом.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет 60 мг ингибитора альфа1-протеиназы/кг массы тела один раз в неделю путем внутривенной инфузии.

Скорость инфузии не должна превышать 0,2 мл/кг массы тела в минуту и устанавливается в зависимости от реакции пациента и переносимости. Продолжительность инфузии рекомендуемой дозы 60 мг/кг со скоростью 0,2 мл/кг/мин составляет около 15 минут. Исследования с подбором доз с использованием конечных точек оценки эффективности не проводили.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

В клинических исследованиях препарата Респикам приняли участие 11 пациентов в возрасте 65 лет и старше. Этого количества пациентов было недостаточно для выявления

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

различий в ответе у пожилых и более молодых пациентов. Дозу для пожилых пациентов, как и для всех остальных, следует подбирать в соответствии с их общим состоянием. Безопасность и эффективность у пациентов старше 65 лет не установлены.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у пациентов детского возраста не установлена. Эмфизема вследствие врожденного дефицита альфа-1-антитрипсина встречается только у взрослых пациентов.

Способ применения

Препарат предназначен только для внутривенных инфузий.

Инструкция по работе с лекарственным препаратом представлена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ингибитору альфа-1-протеиназы (человеческому), включая развитие анафилактического шока на препараты альфа-1-ингибитора протеиназ или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Селективный дефицит иммуноглобулина А (IgA) при наличии антител к IgA;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед назначением препарата Респикам врач должен тщательно взвесить риски и преимущества от применения данного препарата и обсудить их с пациентом.

Курение является важным фактором риска развития эмфиземы. В связи с этим препарат Респикам предназначен исключительно для некурящих пациентов (не куривших более 6 месяцев). Пациенты должны также избегать других факторов риска развития заболеваний легких (например, пассивного курения, загрязненного воздуха).

Необходимо соблюдать рекомендуемую скорость инфузии, указанную в разделе 4.2. Во время введения препарата следует тщательно контролировать скорость инфузии, а также наблюдать за состоянием пациента для выявления инфузионных реакций. При возникновении нежелательных инфузионных реакций следует снизить скорость введения или прервать инфузию до исчезновения симптомов. За исключением тяжелых реакций, перечисленных ниже, инфузию можно возобновить со скоростью, переносимой пациентом.

После инфузии препарата Респикам возможно повышение объема плазмы, что следует учитывать у пациентов с увеличенным объемом циркулирующей жидкости.

Реакции гиперчувствительности

Препарат Респикам может содержать следовые количества IgA. У пациентов с установленным наличием антител к IgA, которые могут присутствовать при селективной или тяжелой недостаточности IgA, отмечается высокий риск развития тяжелых реакций гиперчувствительности и анафилактических реакций. На протяжении всей инфузии необходимо проводить непрерывный мониторинг показателей жизненно важных функций и тщательное наблюдение за состоянием пациента. При появлении симптомов гиперчувствительности инфузию следует прекратить и оказать пациенту соответствующую неотложную помощь. На случай развития любой острой анафилактической или анафилактоидной реакции необходимо иметь в наличии адреналин и/или другие соответствующие средства для поддерживающей терапии.

Трансмиссивные возбудители инфекционных заболеваний

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Поскольку данный препарат изготовлен из плазмы крови человека, возможен риск передачи возбудителей инфекционных заболеваний, таких как вирусы, вариант болезни Крейтцфельдта-Якоба (вБКЯ) и, теоретически, возбудитель болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). Данное положение распространяется и на неизвестные или вновь возникающие вирусы и другие патогенные микроорганизмы. Риск передачи возбудителей инфекций был минимизирован за счет следующих мер: проверки доноров плазмы крови на наличие предшествующего контакта с определенными вирусами, тестирования на наличие ряда текущих вирусных инфекций, а также путем инактивации и удаления определенных вирусов в процессе производства. Несмотря на эти меры, подобные препараты по-прежнему могут нести потенциальный риск передачи возбудителей, опасных для человека.

В клинических исследованиях препарата Респикам не было зарегистрировано случаев сероконверсии гепатита В или С (ВГС или ВГВ), вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или любого другого известного возбудителя инфекционного заболевания.

Вспомогательные вещества

Содержание натрия

Лекарственный препарат содержит около 200 мг натрия в одном флаконе объемом 50 мл, что эквивалентно 10% от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей (2 г).

Эту информацию следует учитывать при назначении препарата пациентам, соблюдающим диету с пониженным содержанием натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Исследования лекарственных взаимодействий препарата Респикам не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата Респикам у беременных женщин отсутствуют. Также неизвестно, может ли препарат Респикам нанести вред плоду при применении у беременных женщин или повлиять на репродуктивную способность. Исследования на животных в отношении репродуктивной токсичности с использованием препарата Респикам не проводились. В качестве меры предосторожности следует избегать применения препарата Респикам во время беременности.

Лактация

Не известно, проникает ли препарат Респикам в грудное молоко. Исследований на животных для оценки выделения человеческого ингибитора альфа1-протеиназы с грудным молоком не проводили. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении применения препарата Респикам с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и преимуществ терапии для матери.

Фертильность

Влияние препарата Респикам на фертильность человека не изучали. Исследования на животных в отношении фертильности с использованием препарата Респикам не проводились. Поскольку ингибитор альфа1-протеиназы является эндогенным белком человеческого происхождения, при применении в рекомендуемой дозе неблагоприятного влияния на фертильность не ожидается.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

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

Влияние препарата на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не установлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях препарата Респикам наблюдали такую серьезную нежелательную реакцию, как обострение хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

Наиболее частыми (более 0,5 % всех инфузий) нежелательными реакциями в клинических исследованиях были головная боль и инфекции верхних дыхательных путей.

Профиль безопасности препарата Респикам оценивали в рандомизированном двойном слепом исследовании с контролем активным препаратом и в открытом непараллельном исследовании с повышением дозы у 65 пациентов, у которых до начала заместительной терапии уровень ингибитора альфа1-протеиназы в сыворотке крови был ниже 11 мкмоль. В рандомизированном двойном слепом исследовании с контролем активным препаратом 50 пациентов получали еженедельные инфузии препарата Респикам или препарата сравнения ингибитора альфа1-протеиназы в дозе 60 мг/кг, в общей сложности 12 доз, после чего все оставшиеся в исследовании участники в течение следующих 12 недель получали только препарат Респикам. В целом, во время исследования 17 участникам исследования было введено 12 доз препарата, и 32 участника получили 22–24 дозы препарата Респикам. (Один пациент, рандомизированный в группу препарата сравнения ингибитора альфа1-протеиназы, не получал лечения препаратом Респикам в течение последних 12 недель исследования). В открытом непараллельном исследовании с повышением дозы препарат Респикам однократно вводили 18 пациентам в дозах 30, 60 или 120 мг/кг. Возраст пациентов, принимавших участие в обоих исследованиях, составлял от 40 до 74 лет, 54 % участников исследования были мужского пола, и 100 % были представителями европеоидной расы.

Резюме нежелательных реакций в форме таблицы

Следующий список нежелательных реакций основан на данных, полученных в ходе клинических исследований. Они представлены в таблице ниже в соответствии с системно-органными классами MedDRA (СОК и уровень терминов предпочтительного употребления (ТПУ)).

Частоту определяли следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10 000) или частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Системно-органный класс MedDRA	**Частота**	**Нежелательная реакция**
Инфекции и инвазии	Часто	Инфекция верхних дыхательных путей
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Летаргия, дисгевзия, головная боль, головокружение
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Артериальная гипертензия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Системно-органный класс MedDRA	**Частота**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Маргинальная эритема, зуд, сыпь, крапивница
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Часто	Отечность в области сустава
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Гриппоподобное заболевание, лихорадка
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Снижение числа тромбоцитов

Описание отдельных нежелательных реакций и дополнительная информация

Обострения хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ)

В течение 12-недельной двойной слепой части исследования II/III фазы было зарегистрировано в общей сложности 7 обострений хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) у 4 пациентов (12 %) во время лечения препаратом Респикам и 6 обострений ХОБЛ у 5 пациентов (29 %), получавших в качестве препарата сравнения лечение препаратом ингибитора альфа1-протеиназы . Еще 17 обострений у 14 пациентов (28 %) возникли в течение 12-недельного периода открытого лечения препаратом Респикам. Общая частота обострений легочных заболеваний во время лечения любым из препаратов составляла 1,3 обострения на одного пациента в год.

При анализе вирусных маркеров ВГВ, ВГС, ВИЧ-1 и ВИЧ-2 ни в одном исследовании не было обнаружено сероконверсии.

Иммуногенность

Как и для всех терапевтических белков, существует вероятность развития иммуногенности. Обнаружение антител в значительной степени зависит от чувствительности и специфичности анализа. Кроме того, на наблюдаемую частоту определения антител (в том числе нейтрализующих антител) при выполнении анализа может влиять ряд факторов, включая методологию анализа, обработку образца, время получения образца, сопутствующую терапию и основное заболевание. Таким образом, сравнение частоты образования антител к препарату Респикам с частотой образования антител к другим препаратам может привести к неверным выводам.

В рандомизированном двойном слепом исследовании препарата Респикам с активным препаратом сравнения у одного пациента был обнаружен низкий уровень антител к препарату Респикам в одной временной точке (неделя 12), но к концу исследования (неделя 24) антитела исчезли, несмотря на постоянное применение препарата Респикам. Нежелательных реакций со стороны иммунной системы зарегистрировано не было.

Иммуногенность дополнительно оценивали в двойном слепом рандомизированном контролируемом многоцентровом исследовании в двух группах у участников с дефицитом ингибитора альфа1-протеиназы. У двух из 34 пациентов (5,9 %) появились связывающие антитела к ингибитору альфа1-протеиназы. Три участника с подтвержденным наличием связывающих антител к ингибитору альфа1-протеиназы (либо на исходном уровне, либо в любой момент после инфузии) были оценены на наличие нейтрализующих антител к ингибитору альфа1-протеиназы. У двух из трех участников возникли нейтрализующие антитела к ингибитору альфа1-протеиназы через 25 недель лечения препаратом Респикам и в течение 7 (±3) дней по завершении периода последующего наблюдения за безопасностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

после лечения. Связи между антителами к ингибитору альфа1-протеиназы и какими-либо возникшими во время лечения нежелательными иммуноопосредованными явлениями или снижением уровня ингибитора альфа1-протеиназыв плазме крови не наблюдалось.

Нежелательные реакции в пострегистрационном периоде

Обеспечить надежную оценку частоты таких реакций, наблюдаемых исключительно после выпуска препарата на рынок, или установить причинно-следственную связь с препаратом невозможно, поскольку сообщения о нежелательных реакциях поступают на добровольной основе и от популяций пациентов неизвестного размера. Следовательно, частота развития таких нежелательных реакций классифицируется как «неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)».

Системно-органный класс MedDRA	**Частота**	**Нежелательная реакция**
Общие нарушения и реакции в месте введения	Неизвестно	Усталость
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Неизвестно	Одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Неизвестно	Тошнота

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата. Это позволяет обеспечивать непрерывный мониторинг соотношения польза – риск препарата. Специалистам здравоохранения 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

Адрес: 109012, 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»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом не сообщалось. Антидота к препарату не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства; антифибринолитические средства; ингибиторы протеиназы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Код АТХ: B02AB02.

Респикам является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Респикам представляет собой стерильный, готовый к применению раствор, содержащий очищенный ингибитор альфа1-протеиназы (другое название — альфа1-антитрипсин (ААТ)).

Раствор содержит 2 % активного ингибитора альфа1-протеиназы с молекулярной массой около 51-54 кДа в фосфатно-солевом буферном растворе. Специфическая активность препарата Респикам составляет ≥ 0,7 мг функционального ингибитора альфа1-протеиназы на мг общего белка. Как определено с помощью эксклюзионной хроматографии, не менее 90 % ингибитор альфа1-протеиназы в составе препарата Респикам находится в мономерной форме.

Механизм действия

Препарат Респикам предназначен для ингибирования сериновых протеаз, например, нейтрофильной эластазы (НЭ), которая может разрушать белковые компоненты стенок альвеол и постоянно присутствует в легких.

Фармакодинамические эффекты

При применении препарата Респикам у пациентов с дефицитом ингибитора альфа1-протеиназы увеличиваются концентрации дефицитного белка. У здоровых людей концентрации ингибитора альфа1-протеиназы превышают 22 мкмоль. Клиническая польза высоких концентраций ингибитор альфа1-протеиназы в крови при применении рекомендуемых доз препарата не установлена.

Клиническая эффективность и безопасность

Было проведено рандомизированное двойное слепое частично перекрестное исследование для сравнения препарата Респикам с коммерчески доступным препаратом ингибитора альфа1-протеиназы у 50 пациентов с дефицитом ингибитора альфа1-протеиназы. Целью исследования было подтвердить, что фармакокинетика антигенного и/или функционального ингибитора альфа1-протеиназы препарата Респикам не уступает фармакокинетике препарата сравнения; определить, поддерживает ли препарат Респикам антигенный и/или функциональный уровень в плазме крови не менее 11 мкмоль (57 мг/дл); а также сравнить минимальные уровни ингибитора альфа1-протеиназы (антигенного и функционального) в течение 6 инфузий.

В исследовании могли участвовать пациенты с заболеванием легких, связанным с дефицитом ингибитора альфа1-протеиназы, и аллелями «группы риска», связанными с концентрациями ингибитора альфа1-протеиназы в плазме крови <11 мкмоль. Участники исследования, уже получающие терапию ингибитором альфа1-протеиназы, перед началом лечения должны были пройти 5-недельный период отмывки экзогенного ингибитор альфа1-протеиназы.

Пятьдесят участников исследования получали или препарат Респикам (33 пациента), или препарат сравнения (17 пациентов) в дозе 60 мг/кг внутривенно один раз в неделю в течение 12 недель подряд. С недели 13 по неделю 24 всем участникам исследования выполняли в открытом режиме еженедельные инфузии препарата Респикам в дозе 60 мг/кг.

Минимальные уровни функционального и антигенного ингибитора альфа1-протеиназы оценивали до начала лечения, при исходном обследовании и на протяжении всего исследования до недели 24. Медианы минимальных уровней ингибитора альфа1-протеиназы в течение недель 7–12 у пациентов, получавших препарат Респикам,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

составляли 14,5 мкмоль (диапазон: от 11,6 до 18,5 мкмоль) для антигенного и 11,8 мкмоль (диапазон: от 8,2 до 16,9 мкмоль) для функционального ингибитора альфа1-протеиназы. Средние равновесные концентрации функционального ингибитора альфа1-протеиназы были ниже 11 мкмоль у 11 из 33 участников исследования (33,3 %), получавших препарат Респикам. Была продемонстрирована не меньшая эффективность препарата Респикам в сравнении с препаратом сравнения.

У всех участников исследования минимальные уровни ингибитора альфа1-протеиназы в сыворотке крови значительно увеличились к неделе 2 и оставались сравнительно стабильными в течение недель 7–12. У всех пациентов, получавших препарат Респикам, средние минимальные уровни антигенного ингибитора альфа1-протеиназы в сыворотке крови в течение периода с недели 7 по неделю 12 превышали 11 мкмоль.

В подгруппе пациентов из обеих групп лечения (n = 7 в группе препарата Респикам) был выполнен бронхо-альвеолярный лаваж (БАЛ), и было установлено, что к неделе 10-12 уровень антигенных комплексов ингибитора альфа1-протеиназы и ингибитора альфа1-протеиназы-нейтрофильной эластазы в жидкости эпителиальной выстилки был выше, чем при исходном обследовании, что свидетельствует о проникновении препарата в легкие.

Данные о клинической эффективности препарата Респикам в отношении влияния на течение эмфиземы легких или на частоту, продолжительность, тяжесть обострений легочных заболеваний в рандомизированных контролируемых исследованиях не были продемонстрированы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Было проведено многоцентровое открытое проспективное несравнительное исследование фармакокинетики с участием 7 женщин и 11 мужчин с врожденным дефицитом ингибитора альфа1-протеиназы ; возраст пациентов находился в диапазоне от 40 до 69 лет. Участники исследования получали препарат Респикам однократно в дозах 30 мг/кг, 60 мг/кг или 120 мг/кг. Образцы крови для оценки фармакокинетики отбирали до начала и в течение 5 минут после окончания инфузии, а затем через 1 час, 6 часов, 12 часов, 24 часа, 3 дня и 7 дней.

Средние фармакокинетические параметры со стандартным отклонением для группы, получавшей препарат в дозе 60 мг/кг, представлены ниже.

Абсорбция

Площадь под кривой, экстраполированная до бесконечности (AUC0→∞), составляет 2993 ± 490 часов×мкм. Площадь под кривой до дня 7 (0–168 ч) составляет 1979 ± 279 часов×мкм.

Распределение

Объем распределения составляет 3,0 ± 0,3 л

Биотрансформация

Стандартные оценки метаболизма и выведения препарата Респикам не проводились, так как белки, полученные из плазмы крови, такие как ААТ, расщепляются на неактивные типы белка и после этого — на аминокислоты.

Элиминация

Клиренс составляет 0,62 ± 0,11 л/сутки. Был измерен конечный период полувыведения (t1/2), который составил 111 ± 33 часа. Клиническая значимость измеренного в данном исследовании периода полувыведения должна рассматриваться с осторожностью из-за относительно короткой продолжительности периода забора образцов крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Линейность (нелинейность)

Площадь под кривой «концентрация-время» от 0 до бесконечности (AUC0-∞) для препарата Респикам демонстрировала линейную зависимость в диапазоне доз 30-120 мг/кг. Значения среднего объема распределения, клиренса и конечных периодов полувыведения были схожи во всем диапазоне доз.

5.3 Данные доклинических исследований

Данные доклинических исследований не выявили какой-либо особой опасности для человека исходя из результатов фармакологических исследований и краткосрочных исследований токсичности. Поскольку человеческий ингибитор альфа1-протеиназы является физиологическим компонентом крови человека, предполагается, что он не оказывает и не должен оказывать генотоксического, канцерогенного или тератогенного действия.

Генотоксичность / канцерогенность / репродуктивная токсичность

Исследования генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дигидрофосфата дигидрат.

Натрия хлорид.

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

36 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Допускается хранение препарата при температуре не выше 25 °С не более 1 месяца. После извлечения из холодильника использовать в течение 1 месяца.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить флакон в оригинальной упаковке до использования.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 мл раствора для инфузий во флаконах бесцветного гидролитического стекла (USP) тип I, герметично укупоренных резиновыми пробками и обжатых алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой (flip-off).

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

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

Препарат Респикам следует применять после того, как температура препарата сравняется с комнатной. Введение препарата должно быть осуществлено в течение трех часов после вскрытия флакона.

Не допускается повторное применение остатков препарата после выполнения инфузии.

Раствор для инфузии должен быть приготовлен с соблюдением правил асептики. Инфузию проводят непосредственно из флакона или его содержимое переносят в пустой стерильный пакет для внутривенных инфузий. Для забора препарата из флакона используют аспирационную канюлю (не поставляется с препаратом), затем переносят препарат в пакет для внутривенных инфузий с помощью иглы для переноса (не поставляется с препаратом).

Инфузию препарата производят с использованием системы, предназначенной для внутривенного капельного введения растворов. Для проведения инфузии во всех случаях следует использовать встроенный фильтр 5 мкм (не поставляется с препаратом).

Содержимое флакона запрещается смешивать с другими лекарственными средствами и растворами.

Непосредственно перед введением парентеральные лекарственные препараты необходимо проверить на предмет наличия посторонних примесей и на прозрачность раствора.

Не используйте раствор, если он помутнел.

Во время инфузии необходимо контролировать скорость введения препарата и наблюдать за пациентом на предмет развития нежелательных реакций. В случае обнаружения нежелательных реакций см. раздел 4.4.

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Камада Лтд.

ул. Хольцман 2, научный парк Реховот 7670402.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Кьези Фармасьютикалс»

Адрес: 127055, г. Москва, ул. Лесная, д.43

Телефон: +7 495 9671212

Факс: +7 495 9671211

Электронная почта: compliance.ru@chiesi.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000362)-(РГ-RU).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Респикам доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://eec.eaeunion.org/.