ЛП-№(005827)-(РГ-RU) от 09.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тимоглобулин, 25 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: иммуноглобулин кролика антитимоцитарный.

Каждый флакон содержит 25 мг иммуноглобулина кролика антитимоцитарного.

Каждый мл восстановленного раствора содержит 5 мг иммуноглобулина кролика антитимоцитарного.

Препарат представляет собой иммуноглобулиновую фракцию сыворотки крови кроликов, иммунизированных тимоцитами человека, содержащую антитимоцитарные антитела.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Лиофилизированный порошок кремово-белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Иммуносупрессия при трансплантации органов: профилактика и лечение реакций отторжения трансплантата.
- Профилактика острой и хронической реакции «трансплантат против хозяина» после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.
- Лечение острой реакции «трансплантат против хозяина», резистентной к терапии глюкокортикостероидами.
- Лечение апластической анемии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозы препарата Тимоглобулин зависят от показаний к применению, схемы введения и возможной комбинации с другими иммунодепрессивными препаратами. Ниже представлены стандартные рекомендации по режиму дозирования препарата. Лечение может быть прекращено без постепенного снижения дозы.

Режим дозирования

Иммуносупрессия при трансплантации органов

Профилактика острой реакции отторжения трансплантата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

1–1,5 мг/кг/сут в течение 2–9 дней после пересадки почки, поджелудочной железы или печени и в течение 2–5 дней после пересадки сердца, что соответствует кумулятивной дозе 2–7,5 мг/кг после пересадки сердца и 2–13,5 мг/кг после пересадки других органов.

Лечение острой реакции отторжения трансплантата

1,5 мг/кг/сут в течение 3–14 дней, что соответствует кумулятивной дозе 4,5–21 мг/кг.

Профилактика острой и хронической реакции «трансплантат против хозяина»

После операций по пересадке костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток от родственных HLA-неидентичных доноров или от неродственных HLA-идентичных доноров, у взрослых пациентов рекомендуется применять препарат Тимоглобулин в дозе 2,5 мг/кг/сут за 1–4 дня до трансплантации, что соответствует кумулятивной дозе 7,5–10 мг/кг.

Лечение острой реакции «трансплантат против хозяина», резистентной к терапии глюкокортикостероидами

Доза подбирается индивидуально и обычно составляет от 2 до 5 мг/кг/сут в течение 5 дней.

Лечение апластической анемии

2,5–3,5 мг/кг/сут в течение 5 дней, что соответствует кумулятивной дозе 12,5–17,5 мг/кг.

Коррекция дозы

При развитии тромбоцитопении и/или лейкоцитопении (включая лимфоцитопению и нейтропению) требуется коррекция дозы. В тех случаях, когда тромбоцитопения и/или лейкоцитопения не являются проявлением основного заболевания или не связаны с патологией, для лечения которой применялся препарат Тимоглобулин, рекомендуется:

- уменьшение дозы, если число тромбоцитов составляет от 50 000 до 75 000 клеток/мм^3 или если число лейкоцитов составляет от 2000 до 3000 клеток/мм^3;
- приостановление лечения препаратом Тимоглобулин в случае развития персистирующей тяжелой тромбоцитопении (< 50 000 клеток/мм^3) или лейкоцитопении (< 2000 клеток/мм^3).

Дети

Доступные в настоящее время данные описаны в разделах 4.8. и 5.1., но дать рекомендации по дозированию не представляется возможным. На основании имеющейся информации коррекции дозы не требуется.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного инфузионного введения.

Иммуноглобулин кролика антитимоцитарный обычно применяют в комбинации с несколькими иммунодепрессивными препаратами.

До начала лечения рекомендуется провести предварительное внутривенное введение глюкокортикостероидов и антигистаминных препаратов.

Восстановленный раствор должен быть прозрачным или слабо опалесцирующим.

Препарат следует вводить медленно в крупную вену через системный фильтр 0,2 мкм для гарантированной очистки от следов нерастворившихся частиц препарата. Скорость введения должна быть отрегулирована так, чтобы общая продолжительность инфузии составляла не менее 4 ч.

Инструкции по восстановлению и разведению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к белкам кролика или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Развитие аллергических реакций на предшествующее введение препарата Тимоглобулин.
- Острые или хронические инфекции, при которых противопоказана любая дополнительная иммуносупрессия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Тимоглобулин должен применяться только в условиях стационара под строгим врачебным контролем. Пациенты должны находиться под строгим контролем во время проведения инфузии препарата Тимоглобулин.

Иммуноопосредованные реакции

В редких случаях при применении препарата Тимоглобулин сообщалось о развитии серьезных иммуноопосредованных реакций, таких как синдром высвобождения цитокинов (СВЦ) и анафилактические реакции. В очень редких случаях сообщалось о развитии анафилактических реакций с летальным исходом.

При возникновении анафилактической реакции инфузия должна быть немедленно прекращена и начата соответствующая терапия. Любые последующие введения препарата Тимоглобулин у пациентов, имеющих указания в анамнезе на анафилаксию, должны проводиться только после тщательной оценки соотношения возможных рисков и потенциальной пользы.

Реакции на инфузию (РИ) могут развиться при введении препарата Тимоглобулин после первой или второй инфузии в ходе одного курса лечения.

Точное соответствие рекомендуемой дозировке и продолжительности инфузии может снизить вероятность развития и тяжесть РИ. К тому же уменьшение скорости инфузии может также минимизировать многие из перечисленных РИ. Предварительное введение антипиретических препаратов, глюкокортикостероидов и/или антигистаминных препаратов может снизить как частоту, так и выраженность этих побочных реакций.

Следует учитывать, что быстрая скорость инфузии может привести к развитию СВЦ.

Сообщалось о серьезных РИ, проявляющихся в виде СВЦ. В редких случаях тяжелый СВЦ сопровождался серьезными осложнениями со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной систем и имел летальный исход (см. раздел 4.8.).

Особенности дозирования препарата

Доза для препарата Тимоглобулин, содержащего иммуноглобулин кролика антитимоцитарный, отличается от такой для других антитимоцитарных иммуноглобулинов (АТИГ), так как белковый состав и концентрации варьируют в зависимости от типа используемого АТИГ. Поэтому следует удостовериться, что предписанная доза применима для вводимого препарата.

Гематологические эффекты

При применении препарата Тимоглобулин отмечалось развитие тромбоцитопении и/или лейкоцитопении (включая лимфоцитопению и нейтропению), которые были обратимы после коррекции дозы (см. раздел 4.2.).

В ходе терапии препаратом Тимоглобулин и после нее должен проводиться мониторинг числа лейкоцитов и тромбоцитов.

Инфекции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

При применении препарата Тимоглобулин с другими иммунодепрессивными препаратами сообщалось о развитии инфекций (бактериальной, вирусной, протозойной, грибковой), реактивации инфекции (особенно вызванной цитомегаловирусом) и сепсиса, в редких случаях с летальным исходом. Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами, а также соответствующая противоинфекционная профилактическая терапия при совместном введении препарата Тимоглобулин с другими иммунодепрессивными препаратами.

Злокачественные опухоли

При применении иммунодепрессантов, включая препарат Тимоглобулин, увеличивается риск развития злокачественных опухолей, включая лимфомы (которые могут быть вирус-опосредованными) и лимфопролиферативные заболевания, в некоторых случаях с летальным исходом.

Вакцинация

Безопасность применения живых аттенуированных вакцин у пациентов во время терапии препаратом Тимоглобулин не была исследована; таким образом, иммунизация живыми аттенуированными вакцинами не рекомендуется для пациентов, недавно получавших препарат Тимоглобулин.

Сведения о безопасности, касающиеся возбудителей инфекции

В процессе производства кроличьих иммуноглобулинов используются компоненты человеческого происхождения (обработанные формальдегидом эритроциты и клетки тимуса). Стандартные меры предупреждения развития инфекций при использовании лекарственных препаратов, полученных с использованием биологического материала человека, предусматривают отбор биологического материала, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекций и включение в процесс производства эффективных стадий инактивации и (или) элиминации вирусов. Несмотря на это, нельзя исключить возможность передачи возбудителей инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

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

Принятые меры не считаются достаточно эффективными в отношении таких безоболочечных вирусов, как парвовирус В19. Инфицирование парвовирусом В19 опасно для беременных женщин (инфицирование плода) и лиц с иммунодефицитом или повышенным эритропоэзом (например, при гемолитической анемии).

При каждом введении пациенту препарата Тимоглобулин следует документировать его наименование и серийный номер в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.

Особая осторожность при проведении инфузий препарата Тимоглобулин

Как и при проведении любой инфузии, введение препарата Тимоглобулин может вызывать боль, отечность и покраснение в месте введения. Рекомендуемым способом введения препарата Тимоглобулин является инфузия в магистральные вены; вместе с тем возможно введение в периферические вены.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 4 мг натрия (10 мг натрия хлорида) на 1 флакон, что эквивалентно 0,2 % от рекомендованного ВОЗ максимального суточного потребления натрия для взрослого человека (2 г).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- *Циклоспорин, такролимус, микофенолата мофетил:* риск избыточной иммуносупрессии с риском лимфопролиферации.
- *Живые аттенуированные вакцины:* риск развития тяжелых форм вакцинальной инфекции с возможным летальным исходом. Этот риск возрастает, если пациент уже имел снижение иммунитета, вызванное основным заболеванием (аплазия костного мозга).

Иммуноглобулин кролика антитимоцитарный может индуцировать образование антител, которые реагируют с другими кроличьими иммуноглобулинами. Препарат Тимоглобулин, вероятно, не влияет на результаты обычных клинических лабораторных исследований, в которых используются иммуноглобулины.

Вместе с тем препарат Тимоглобулин может влиять на иммунологические тесты, основанные на использовании кроличьих антител, исследованиях на перекрестную совместимость или в тестах на цитотоксичность с панелированными антителами.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Поскольку проведенные исследования на животных недостаточны и сделать вывод о потенциальном риске для человека невозможно, препарат Тимоглобулин при беременности следует применять только в случае, когда польза для матери превышает риск применения данного лекарственного препарата для плода.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли иммуноглобулин кролика антитимоцитарный с грудным молоком. Так как прочие иммуноглобулины экскретируются в грудное молоко, грудное вскармливание должно быть прекращено на время применения препарата Тимоглобулин.

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

Исходя из возможных нежелательных реакций, которые могут проявляться в период инфузий препарата Тимоглобулин, в частности СВЦ, пациентам не рекомендуется управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Безопасность препарата Тимоглобулин была изучена у пациентов, которым препарат вводился с целью предотвращения реакции острого отторжения трансплантата после операции по пересадке почки.

Нежелательные реакции (НР), приведенные ниже, представляют собой обобщенные данные по всем НР, отмечавшимся в ходе исследований, вне зависимости от их связи с препаратом Тимоглобулин.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы по органам и системам, а также по частоте проявления следующим образом:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

очень часто (≥1/10);
часто (≥1/100, но <1/10);
нечасто (≥1/1000, но <1/100);
редко (≥1/10 000, но <1/1000);
очень редко (<1/10 000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Частота возникновения НР**	**НР**
Инфекции и инвазии	Очень часто	Инфекции (включая реактивацию инфекции)
	Часто	Сепсис
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)	Часто	Лимфомы (которые могут быть вирус-опосредованными) Солидные злокачественные опухоли
	Нечасто	Лимфопролиферативные заболевания
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень часто	Лимфоцитопения Тромбоцитопения
	Часто	Нейтропения
	Нечасто	Коагулопатия
	Частота неизвестна	Фебрильная нейтропения Диссеминированное внутрисосудистое свертывание Анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Часто	СВЦ Анафилактические реакции Сывороточная болезнь
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Артериальная гипотензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Диспноэ
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Диарея Нарушения глотания Тошнота Рвота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Часто	Повышение активности печеночных трансаминаз
	Нечасто	Гепатоцеллюлярное повреждение Гепатотоксичность Печеночная недостаточность
	Частота неизвестна	Гипербилирубинемия
Нарушения со стороны	Часто	Кожный зуд

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

кожи и подкожных тканей		Кожная сыпь
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Часто	Миалгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Реакции на инфузию

Сведения о безопасности, касающиеся возбудителей вирусных инфекций, приведены в разделе 4.4.

Описание отдельных нежелательных реакций

Реакции на инфузию (РИ)

Клинические проявления РИ могут выражаться следующими признаками и симптомами: лихорадка, озноб, одышка, тошнота, рвота, диарея, артериальная гипотензия или артериальная гипертензия, чувство дискомфорта, кожная сыпь, крапивница, снижение насыщения артериальной крови кислородом (сатурации) и/или головная боль (см. раздел 4.4.).

Синдром высвобождения цитокинов (СВЦ)

Сообщения из опыта пострегистрационного применения касались случаев развития тяжелого СВЦ (связанного с высвобождением цитокинов, активированных моноцитами и лимфоцитами) и проявляющегося нарушениями со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной систем (включая артериальную гипотензию, острый респираторный дистресс-синдром взрослых, отек легких, инфаркт миокарда, тахикардию и/или смерть) (см. раздел 4.4.).

Сывороточная болезнь

Сывороточная болезнь, включая НР, такие как лихорадка, сыпь, крапивница, артралгия и/или миалгия. Сывороточная болезнь, как правило, может развиться через 5–15 дней после начала терапии препаратом Тимоглобулин. Симптомы обычно проходят самостоятельно или быстро устраняются применением глюкокортикостероидов.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

При применении препарата Тимоглобулин сообщалось о случаях преходящего, обратимого повышения активности печеночных трансаминаз без каких-либо клинических признаков или симптомов.

Были зарегистрированы случаи печеночной недостаточности, которая была вторичной по отношению к развитию аллергического гепатита и реактивации хронического гепатита (связанных с применением препарата Тимоглобулин) у пациентов с гематологическими заболеваниями и/или при пересадке гемопоэтических стволовых клеток в качестве сопутствующих факторов.

Дети

Доступные в настоящее время данные ограничены. Имеющаяся информация указывает на то, что профиль безопасности препарата Тимоглобулин у детей принципиально не отличается от такового у 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 04.02.2026 № 1891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 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»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а
Телефон/факс: +375 17 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

При случайной передозировке может развиться лейкоцитопения (включая лимфоцитопению и нейтропению) и тромбоцитопения.

Лечение

Проявления в виде лейкоцитопении и тромбоцитопении обратимы и устраняются коррекцией дозы или прекращением терапии. Антидота к иммуноглобулину кролика антитимоцитарному не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммунодепрессанты; селективные иммунодепрессанты.

Код АТХ: L04AA04.

Иммуноглобулин кролика антитимоцитарный представляет собой селективный иммунодепрессивный препарат, воздействующий на Т-лимфоциты.

Механизм действия

Снижение количества лимфоцитов, вероятно, является главным механизмом иммуносупрессии, вызываемой иммуноглобулином кролика антитимоцитарным, который распознает большинство молекул, вовлеченных в каскад активации Т-клеток в реакции отторжения трансплантата, таких как: CD2, CD3, CD4, CD8, CD11a, CD18, CD25, HLA-DR и HLA I класса.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Т-лимфоциты элиминируются из кровотока путем комплемент-зависимого лизиса и, что более вероятно, за счет опсонизации Т-лимфоцитов, с их последующей элиминацией моноцитарно-фагоцитарной системой.

Иммуноглобулин кролика антитимоцитарный, помимо снижения количества Т-лимфоцитов, вызывает активацию других функций лимфоцитов, связанных с их иммунодепрессивной активностью.

In vitro препарат Тимоглобулин в концентрации около 0,1 мг/мл активирует Т-лимфоциты и стимулирует их пролиферацию (одинаковым образом для субпопуляций CD4+ и CD8+) с синтезом интерлейкина-2 и интерферона-γ и экспрессией CD25. Эта митогенная активность реализуется в основном посредством CD2-опосредованного пути. В более высоких концентрациях иммуноглобулин кролика антитимоцитарный подавляет пролиферативную лимфоцитарную реакцию на другие митогены, вызывая при этом пост-транскрипционную блокаду синтеза интерферона-γ и CD25, но не снижая секрецию интерлейкина-2.

In vitro препарат Тимоглобулин не активирует В-лимфоциты.

Низкий риск развития В-клеточной лимфомы у пациентов, получающих лечение препаратом Тимоглобулин, может быть объяснён следующими причинами:

- отсутствием активации В-лимфоцитов и, как результат, отсутствием их дифференцировки в плазматические клетки;
- анти-пролиферативной активностью в отношении В-лимфоцитов и некоторых лимфобластных клеточных линий.

При проведении курса иммуносупрессии после трансплантации у пациентов, получающих лечение препаратом Тимоглобулин, уже через 1 день после начала лечения развивается глубокая лимфоцитопения (снижение количества лимфоцитов более чем на 50 % по сравнению с исходным значением). Лимфоцитопения сохраняется в течение всего периода лечения и после окончания курса терапии. В среднем у около 40 % пациентов к концу 3-го месяца наблюдается восстановление числа лимфоцитов более чем на 50 % от начального уровня, однако снижение количества CD4 лимфоцитов сохраняется долго и все еще наблюдается через 6 месяцев, в результате чего происходит инверсия соотношения CD4/CD8.

Мониторинг субпопуляций лимфоцитов (CD2, CD3, CD4, CD8, CD14, CD19 и CD25) подтвердил широкий диапазон специфического связывания препарата Тимоглобулин с Т-лимфоцитами. В течение первых 2 недель лечения наблюдается выраженное снижение абсолютного числа всех субпопуляций лимфоцитов за исключением В-лимфоцитов и моноцитов (более чем на 85 % для: CD2, CD3, CD4, CD8, CD25, CD56 и CD57).

Дети

Было опубликовано несколько отчетов о применении препарата Тимоглобулин у детей. Эти отчеты отражают обширный клинический опыт применения препарата у пациентов детского возраста и предполагают, что безопасность и эффективность у детей принципиально не отличаются от наблюдаемых у взрослых.

Однако нет четкой согласованности относительно дозировки для пациентов детского возраста. Как и у взрослых, дозировка для детей зависит от показаний, способа введения и одновременного приема иммунодепрессантов. Эти факторы должны приниматься врачом во внимание при выборе подходящей дозы для пациентов детского возраста.

5.2. Фармакокинетические свойства

После первой инфузии реципиентам почечного трансплантата препарата Тимоглобулин в дозе 1,25 мг/кг концентрация кроличьего IgG в сыворотке крови колеблется от 10 до 40 мкг/мл, постоянно снижаясь к моменту следующей инфузии (период полувыведения составляет 2–3

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

суток). К концу 11-дневного курса лечения минимальная концентрация кроличьего IgG постепенно увеличивается и достигает 20–170 мкг/мл. После прекращения лечения наблюдается постепенное снижение содержания этого иммуноглобулина в крови. Тем не менее у 80 % пациентов кроличий IgG может обнаруживаться в сыворотке крови даже через 2 месяца после окончания терапии.

Приблизительно у 40 % пациентов в течение первых 15 суток после начала лечения препаратом Тимоглобулин происходит интенсивное образование антител к кроличьему иммуноглобулину, что приводит к более быстрому снижению его минимальных концентраций в сыворотке крови.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол
Глицин
Натрия хлорид

6.2. Несовместимость

По данным единичных случаев изучения совместимости, было отмечено, что комбинация препарата Тимоглобулин, гепарина и гидрокортизона с инфузионным раствором глюкозы приводит к образованию осадка, и поэтому ее следует избегать. В связи с отсутствием других исследований по совместимости препарат Тимоглобулин нельзя смешивать в одной емкости с другими лекарственными препаратами, за исключением указанных в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

Лиофилизат в количестве, эквивалентном 25 мг действующего вещества, во флаконе из стекла типа I, укупоренном хлорбутиловой пробкой с фтор-полимерным покрытием и алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «FLIP-OFF».

По одному флакону с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Приготовление инфузионного раствора

Содержимое флакона при осторожном встряхивании растворяют в 5 мл воды для инъекций (полученная концентрация IgG составляет 5 мг/мл). Восстановленный раствор должен быть прозрачным или слабо опалесцирующим, не содержащим нерастворившихся частиц. В случае присутствия нерастворившихся частиц следует продолжить осторожно встряхивать флакон до их исчезновения. Однако время растворения не должно превышать 2 мин. Если частицы все же сохраняются, то содержимое флакона применению не подлежит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Каждый флакон с препаратом предназначен только для однократного использования. В зависимости от необходимой суточной дозы может потребоваться провести восстановление лиофилизата в нескольких флаконах с препаратом Тимоглобулин.

После восстановления лиофилизата в каждом из флаконов, полученные растворы объединяют и набранную таким образом суточную дозу препарата разводят в одном из инфузионных растворов (натрия хлорид изотонический раствор для инъекций 0,9 % или декстроза (глюкоза) 5 % раствор для инъекций) до получения конечного инфузионного объема от 50 до 500 мл (обычно 50 мл/флакон).

Рекомендуется немедленное введение разведенного препарата.

Если разведенный препарат не может быть использован сразу, допускается его хранение в течение не более 24 ч при температуре от 2 до 8 °С при условии, что при восстановлении и разведении раствора препарата были соблюдены условия контролируемой асептики.

Любые остатки препарата и расходные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Нидерланды
Санофи Б.В.
Адрес: Паашевельвег 25, 1105 ВР Амстердам

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Санофи Россия»
Адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22
Телефон: +7 (495) 721-14-00
Электронная почта: Sanofi.Russia@sanofi.com

Республика Беларусь

ООО «Свикс Биофарма»
Адрес: 220004 Минск, ул. Димитрова, д. 5, офис 5/40
Телефон: ++375 17 329 07 70
Электронная почта: belarus.info@swixxbiopharma.com

Республика Казахстан

ТОО «Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)»
Адрес: 050012, г. Алматы, ул. Жамбыла, д. 100
Телефон: +7 (727) 355 85 05
Электронная почта: kazakhstan.info@swixxbiopharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005827)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тимоглобулин 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.