ЛП-№(002260)-(РГ-RU) от 17.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иннонафактор, 250 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Иннонафактор, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Иннонафактор, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Действующим веществом препарата Иннонафактор является рекомбинантный фактор свертывания крови IX (нонаког альфа), представляющий собой одноцепочечный гликопротеин с молекулярной массой около 55 кДа, состоящий из 415 аминокислотных остатков.

Рекомбинантный фактор свертывания крови IX продуцируется модифицированной перевиваемой линией клеток яичников китайского хомячка CHO 1E6 с использованием технологий рекомбинантной ДНК.

2.2 Качественный и количественный состав

Действующее вещество: нонаког альфа (рекомбинантный фактор свертывания крови IX).

Иннонафактор, 250 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 250 МЕ нонакога альфа.

Иннонафактор, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 500 МЕ нонакога альфа.

Иннонафактор, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 1000 МЕ нонакога альфа.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат

Аморфная масса белого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией В (врожденной недостаточностью фактора свертывания крови IX) в возрасте от 6 лет и старше.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение необходимо начинать под контролем врача, имеющего опыт лечения гемофилии.

Режим дозирования

Доза фактора свертывания крови IX выражается в международных единицах (МЕ). 1 МЕ фактора свертывания крови IX эквивалентна количеству фактора IX в 1 мл плазмы крови здорового человека.

Активность фактора свертывания IX в плазме крови выражается либо в процентах (соответствует нормальным значениям плазмы крови человека), либо в международных единицах на единицу объема (МЕ/дл).

Расчет требуемой дозы фактора свертывания крови IX основан на эмпирических исследованиях, согласно которым введение 1 МЕ нонакога альфа на кг массы тела повышает активность фактора свертывания IX в плазме крови в среднем на 0,8–1,0 МЕ/дл (диапазон вариации – от 0,7 до 1,4 МЕ/дл) у взрослых пациентов.

Необходимая доза введения препарата Иннонафактор рассчитывается по следующей формуле:

Необходимое количество МЕ фактора свертывания IX	=	Масса тела (в кг)	X	Необходимое повышение активности фактора свертывания IX (% или МЕ/дл)	X	Обратная величина степени повышения активности фактора свертывания IX

Таким образом, при среднем повышении активности фактора свертывания IX, соответствующем 0,8 МЕ/дл:

Необходимое количество МЕ фактора свертывания IX	=	Масса тела (в кг)	X	Необходимое повышение активности фактора свертывания IX (% или МЕ/дл)	X	1,3 МЕ/кг на МЕ/дл

При развитии приведенных ниже в таблице геморрагических состояний, активность фактора IX в плазме крови не должна опускаться ниже указанных уровней (в % от нормальной или в МЕ/дл) в течение соответствующего периода времени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

При обширных оперативных вмешательствах заместительную терапию нонакогом альфа необходимо контролировать при помощи коагуляционного анализа (определения активности фактора свертывания крови IX в плазме крови). Возможны индивидуальные особенности реакции пациентов на лечение фактором свертывания крови IX, вследствие разных показателей восстановления активности *in vivo* и периода полувыведения препарата. Применение рекомбинантного фактора свертывания крови IX более 1 раза в сутки, как правило, не требуется.

Иннонафактор может применяться в качестве долгосрочной профилактики кровотечений у пациентов, страдающих тяжелой формой гемофилии В. Средняя доза препарата при применении в качестве вторичной профилактики у пациентов, ранее получавших терапию факторами свертывания, составляет в среднем 40–50 МЕ/кг с интервалом введения от 3 до 4 дней. У пациентов молодого возраста может потребоваться сокращение интервалов между введениями или повышение дозы препарата.

Таблица расчета доз препарата при различных кровотечениях и в хирургической практике:

Тяжесть кровотечения или вид оперативного вмешательства	**Необходимая активность фактора IX (% или МЕ/дл)**	**Периодичность введения (часы)/ продолжительность терапии (дни)**
Кровотечение:		
Ранний гемартроз, кровоизлияние в мышцу или кровотечение в полости рта	20–40	Повторные инъекции препарата каждые 24 часа, как минимум 1 день до остановки кровотечения, что определяется по разрешению болевого синдрома или заживлению раны.
Более выраженные гемартроз, кровоизлияние в мышцу или гематома	30–60	Повторные инъекции каждые 24 часа в течение 3–4 дней или более, до разрешения болевого синдрома и острого нарушения функции.
Жизнеугрожающее кровотечение	60–100	Повторные инъекции каждые 8–24 часа до устранения угрозы жизни.
Оперативное вмешательство:		
Малое, включая удаление зуба	30–60	Повторные инъекции каждые 24 часа, в течение минимум 1 дня, до заживления раны.
Обширное	80–100 (до и после операции)	Повторные инъекции каждые 8–24 часа, до адекватного заживления раны, затем терапия на протяжении не менее 7 дней для поддержания активности фактора IX на уровне 30–60 % или МЕ/дл.

Дозы и длительность заместительной терапии зависят от степени дефицита фактора свертывания крови IX, локализации и выраженности кровотечения, общего состояния пациента, клинического эффекта проводимой терапии и индивидуальных параметров фармакокинетики пациента. Доза препарата Иннонафактор может отличаться от доз плазменных препаратов фактора свертывания крови IX. Для обеспечения необходимой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

активности фактора IX в крови при заместительной терапии рекомендуется контролировать уровень фактора свертывания крови IX в плазме посредством коагуляционного анализа.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Необходимость изменения дозы препарата Иннонафактор у пациентов с заболеваниями печени и почек в клинических исследованиях не изучалась.

Пациенты пожилого возраста

В клинических исследованиях препарата Иннонафактор не было включено достаточного количества пациентов в возрасте 65 лет и старше, что не позволяет оценить различие ответа на лечение по сравнению с более молодым возрастом. При назначении препарата Иннонафактор пациентам различного возраста может потребоваться индивидуальная коррекция дозы препарата.

Дети

Дети от 6 до 12 лет

Расчет требуемой дозы фактора свертывания крови IX у детей от 6 до 12 лет основан на эмпирических исследованиях, согласно которым введение 1 МЕ нонакога альфа на кг массы тела повышает активность фактора свертывания IX в плазме крови в среднем на 0,7 МЕ/дл (диапазон вариации – от 0,31 до 1,0 МЕ/дл) или 0,7% активности FIX.

Необходимая доза введения препарата Иннонафактор у детей от 6 до 12 лет рассчитывается по следующей формуле:

Необходимое количество МЕ фактора свертывания IX	=	Масса тела (в кг)	X	Необходимое повышение активности фактора свертывания IX (% или МЕ/дл)	X	Обратная величина степени повышения активности фактора свертывания IX

Для повышения активности фактора IX на 0,7 МЕ/дл доза рассчитывается следующим образом:

Необходимое количество МЕ фактора свертывания IX	=	Масса тела (в кг)	X	Необходимое повышение активности фактора свертывания IX (% или МЕ/дл)	X	1,4 МЕ/кг на МЕ/дл

Профилактическое лечение

Дети от 6 до 12 лет

У детей младше 12 лет в зависимости от индивидуальных особенностей фармакокинетики, возраста, типа кровотечения, физической активности, в некоторых случаях могут

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

использоваться более высокие дозы или укороченный интервал введения препарата Иннонафактор.

Способ применения

Иннонафактор вводится внутривенно струйно медленно в течение 2–5 минут, после восстановления лиофилизата прилагаемым растворителем. Скорость введения определяется врачом и зависит от переносимости препарата пациентом.

Агглютинация эритроцитов в шприце или системе для внутривенного введения

С целью снижения вероятности развития агглютинации в шприце или системе для внутривенного введения целесообразно ограничить попадание в них крови при введении препарата. В случае развития агглютинации эритроцитов в системе или шприце необходимо утилизировать использовавшиеся расходные материалы (систему для внутривенных инфузий, шприц и раствор препарата Иннонафактор) и повторить введение с использованием новой упаковки препарата.

Непрерывная инфузия

Препарат не следует вводить капельно или смешивать с инфузионными растворами, ввиду отсутствия информации о длительном инфузионном введении фактора свертывания крови IX (см. также раздел 6.6.).

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нонакогу альфа, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- известная гиперчувствительность к белкам хомячков;
- детский возраст до 6 лет (опыт применения отсутствует).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гиперчувствительность

Внутривенное введение любых белковых препаратов, в том числе рекомбинантного фактора свертывания крови IX, может сопровождаться развитием реакции гиперчувствительности, связанной с наличием следовых остаточных количеств белков штамма-продуцента, переносимых в ходе технологического процесса производства. При использовании рекомбинантного фактора свертывания крови IX возможно также развитие анафилактических и анафилактоидных реакций. Кроме этого, аллергические реакции могут быть связаны с появлением ингибиторных антител к фактору свертывания крови IX, в связи с чем пациенты с аллергическими реакциями в анамнезе должны быть обследованы на наличие ингибиторов. Необходимо учитывать, что у пациентов, имеющих ингибиторы к фактору свертывания крови IX, может отмечаться повышение риска анафилактических реакций и при последующих введениях фактора свертывания крови IX. Имеются данные о более высоком риске образования ингибиторных антител, а также развития острых реакций гиперчувствительности у пациентов с делецией гена фактора свертывания крови IX. В

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

случае выявления у пациентов делеции гена, кодирующего синтез фактора свертывания крови IX, необходимо тщательное наблюдение за возможным развитием клинических проявлений острых реакций гиперчувствительности, особенно в течение начальной фазы терапии.

Пациентов необходимо информировать о ранних клинических признаках реакций гиперчувствительности, в том числе появлении затруднения дыхания, крапивницы, кожного зуда, развитии отека, ощущения сдавления грудной клетки, бронхоспазма, ларингоспазма, свистящего дыхания, артериальной гипотензии, снижения четкости зрения и анафилаксии. При развитии аллергической реакции или анафилактического шока необходимо немедленно прекратить введение препарата Иннонафактор и начать соответствующую стандартную терапию. При развитии тяжелых аллергических реакций следует рассмотреть вопрос о назначении альтернативной гемостатической терапии. Принципы лечения зависят от вида и тяжести нежелательных реакций.

Формирование ингибиторных антител (ингибиторов)

У пациентов, ранее получавших терапию препаратами фактора свертывания крови IX, иногда отмечается образование активных нейтрализующих антител (ингибиторов). Анализ на наличие ингибиторов к фактору свертывания крови IX, титр которых измеряется в единицах Бетезда (БЕ), проводится при невозможности достичь ожидаемого уровня активности фактора свертывания крови IX или остановить кровотечение при введении рассчитанной дозы, с помощью адекватных тестов. При наличии высоких концентраций ингибиторов к фактору свертывания крови IX терапия нонакогом альфа может оказаться неэффективной. В данном случае может потребоваться использование альтернативных методов лечения. Ведение таких пациентов должно осуществляться врачами, имеющими опыт лечения пациентов с гемофилией В.

При попытках индукции иммунной толерантности у пациентов гемофилией В, вырабатывающих ингибиторы фактора свертывания крови IX и имевших аллергические реакции в анамнезе, отмечались случаи развития нефротического синдрома. Безопасность и эффективность применения препарата Иннонафактор с целью индукции иммунной толерантности не определены.

Тромбозы

Несмотря на то, что препарат Иннонафактор не содержит других активных веществ, необходимо учитывать риск развития тромбозов и синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС). Поскольку назначение ранее применявшихся факторов свертывания крови II, IX, X в комбинации и протромбинового комплекса ассоциировалось с развитием тромбоэмболических осложнений, риск их развития будет возрастать при лечении препаратами фактора свертывания крови IX пациентов, страдающих ДВС синдромом и пациентов с признаками фибринолиза.

Учитывая потенциальный риск тромбоэмболий при введении рекомбинантного фактора свертывания крови IX пациентам, страдающим заболеваниями печени, в послеоперационном периоде, имеющим риск развития тромбозов или ДВС-синдрома, необходимо осуществление наблюдения для выявления ранних проявлений тромботических осложнений с использованием соответствующих тестов, а при их развитии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

– проведение соответствующего лечения. В каждой из этих ситуаций следует оценивать соотношение потенциальной пользы терапии рекомбинантным фактором свертывания крови IX и риска развития этих осложнений.

Сердечно-сосудистые факторы риска

У кардиологических пациентов высокого риска заместительная терапия препаратом нонаког альфа может повысить риск развития сердечно-сосудистых осложнений.

Нефротический синдром

Сообщалось о развитии нефротического синдрома после попытки индукции иммунной толерантности у пациента с гемофилией В с ингибиторами фактора IX и аллергической реакцией в анамнезе. Безопасность и эффективность применения препарата нонаког альфа для индукции иммунной толерантности не установлена.

Особые группы пациентов

Не было получено достаточных данных из клинических исследований нонакога альфа по лечению гемофилии В у ранее не леченных пациентов.

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 флакон, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственного взаимодействия не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Влияние препарата Иннонафактор на репродуктивную систему в ходе доклинических исследований на животных не оценивалось.

Беременность и лактация

Учитывая редкость возникновения гемофилии В у женщин, данные о применении препаратов фактора свертывания крови IX при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. В связи с чем применять препарат Иннонафактор у беременных женщин следует только при наличии жизненных показаний.

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

Исследования влияния препарата на способность к управлению автомобилем и работе с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания, не проводились.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций по частоте развития: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но <1/100), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции, приведенные ниже, зарегистрированы в клинических исследованиях и при применении препарата после регистрации. Нежелательные реакции указаны по степени убывания их частоты в рамках каждой группы.

Наиболее значимыми нежелательными реакциями являются: анафилаксия, флегмона, флебит и образование нейтрализующих антител.

Системно-органный класс	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**	**Частота неизвестна**
Инфекции и инвазии			Воспаление подкожно-жировой клетчатки в месте инфузии[1]	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Развитие ингибитора к фактору свертывания крови IX[2]	
Нарушения со стороны иммунной системы		Гиперчувствительность[3]		Анафилактические реакции*
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль[4]	Головокружение Дисгевзия	Сонливость Тремор	
Нарушения со стороны органа зрения			Нарушение зрения[5]	
Нарушения со стороны сердца			Тахикардия[6]	

[1]Включая воспаление подкожно-жировой клетчатки.
[2]Образование временного ингибитора в низком титре.
[3]Включая гиперчувствительность, ангионевротический отек, бронхоспазм, хрипы, нарушение дыхания и ларингоспазм.
[4]Включая мигрень, синусовую головную боль.
[5]Включая мерцающую скотому и нарушение зрения.
[6]Включая увеличение частоты сердечных сокращений, синусовую тахикардию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов		Флебит Приливы жара[7]	Гипотензия[8]	Синдром верхней полой вены[9]* Тромбоз глубоких вен* Тромбоз* Тромбофлебит*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Кашель[10]			
Желудочно-кишечные нарушения		Тошнота, рвота		
Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей		Сыпь[11], крапивница		
Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей			Инфаркт почки[12]	
Общие нарушения и реакции в месте введения	Лихорадка	Дискомфорт в грудной клетке[13] Реакции в месте введения препарата[14] Боль в месте проведения инфузии[15]		Неадекватный терапевтический ответ*

*Нежелательные реакции, зарегистрированные в постмаркетинговом периоде

[7]Включая приливы жара, ощущение жара, теплая кожа.

[8]Включая снижение артериального давления.

[9]Синдром верхней полой вены у новорожденных в критическом состоянии, во время длительной инфузии препарата нонаког альфа через центральный венозный катетер.

[10]Включая продуктивный кашель.

[11]Включая зуд в месте инфузии, эритему в месте инфузии.

[12]Развился у пациента с наличием антител к гепатиту С через 12 дней после введения препарата нонаког альфа по поводу эпизода кровотечения

[13]Включая боль в груди и сдавление в груди.

[14] Включая зуд в месте инфузии, эритему в месте инфузии.

[15]Включая боль в месте инъекции, боль в месте проведения инфузии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Частота неизвестна
Лабораторные и инструментальные данные				Неадекватная степень восстановления активности фактора свертывания крови IX[16]

Дети

В клинических исследованиях препарата Иннонафактор у детей от 6 до 18 лет не было зарегистрировано ни одной нежелательной реакции.

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.

Российская Федерация Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Телефон: +7 (499) 578 06 70 e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не описано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B02BD04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующим веществом препарата Иннонафактор является рекомбинантный фактор свертывания крови IX (нонаког альфа), представляющий собой одноцепочечный

[16] Это термин, приведенный дословно. В MedDRA 25.1 такой PT термин отсутствовал.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

гликопротеин с молекулярной массой около 55 кДа, состоящий из 415 аминокислотных остатков. Нонаког альфа принадлежит к семейству сериновых протеаз и является витамин К-зависимым фактором свертывания крови.

Структурные и функциональные свойства рекомбинантного фактора свертывания крови IX сходны с эндогенным фактором свертывания крови IX. В процессе свертывания крови фактор IX активируется фактором свертывания крови VIIa в комплексе с тканевым фактором по внешнему механизму свертывания крови, а также фактором свертывания крови XIa по внутреннему механизму свертывания крови. Активированный фактор свертывания крови IX в комбинации с активированным фактором свертывания крови VIII приводят к активации фактора свертывания крови X, который обеспечивает превращение протромбина в тромбин. Тромбин активизирует процесс преобразования фибриногена в фибрин с образованием кровяного сгустка.

У пациентов, страдающих гемофилией В, активность фактора свертывания крови IX значительно снижена, что требует проведения заместительной терапии, которая обеспечивает временную нормализацию содержания фактора IX и устранение геморрагических проявлений заболевания.

Дети и подростки

Подростки от 12 до 18 лет

Данные об эффективности терапии препаратом Иннонафактор у подростков в возрасте от 12 до 18 лет получены в рамках клинического исследования КИ-40/15. Препарат применялся для профилактики кровотечений в дозах 40–50 МЕ/кг с интервалом в 3–4 дня. Повышение активности фактора свертывания крови IX составило в среднем 1,26 ± 0,11 МЕ/дл на МЕ/кг, что не отличалось (p=0,165) от аналогичного показателя в группе взрослых пациентов (1,53 ± 0,46 МЕ/дл на МЕ/кг). Степень восстановления активности *in vivo* (IVR) составила в среднем 58,17 ± 7,03 %, что также не отличалось от показателей взрослых пациентов (62,91 ± 18,71 %, p=0,563). На фоне профилактического лечения спонтанные кровотечения отмечались редко со средней частотой 0,6 ± 1,1 случаев за 6 месяцев наблюдения.

Дети от 6 до 12 лет

Эффективность применения препарата Иннонафактор у детей от 6 до 12 лет была изучена в клиническом исследовании INN-HPB-III. 12 пациентов получали препарат в профилактической дозе 35–55 МЕ/кг с интервалом в 3–4 дня. Степень активности фактора свертывания крови IX через 30 минут после введения препарата Иннонафактор повышалась до 74 %. У подавляющего большинства пациентов с гемофилией В (91,7 %) сохранялась остаточная активность FIX ≥ 2 % через 72–96 часов после введения препарата.

Среднее число зарегистрированных кровотечений в расчете на одного пациента составило 1,9 ± 1,4 случая за 6 месяцев наблюдения. При этом спонтанные кровотечения отмечались только у 2 из 12 пациентов (16,7 %). Из 19 зарегистрированных кровотечений 14 (73,7 %) потребовали введения препарата Иннонафактор для купирования и 5 кровотечений купировались самостоятельно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

5.2. Фармакокинетические свойства

Степень восстановления активности *in vivo* фактора IX (IVR) после введения препарата Иннонафактор пациентам с гемофилией В находится в диапазоне от 32,2 до 55,9 % (в среднем 42 ± 8,4 %). Показатель повышения активности фактора IX (K-value) составляет от 0,77 до 1,41 МЕ/дл на МЕ/кг и в среднем равен 1,05 ± 0,21 МЕ/дл на МЕ/кг. Максимальная сывороточная концентрация (C_{max}) нонакога альфа в клинических исследованиях составляла 53,18 МЕ/дл (от 41,6 до 70,3 МЕ/дл), площадь под фармакокинетической кривой «концентрация – время» в течение 96 ч с момента введения (AUC_{0-96}) – 1069,9 МЕ*ч/дл. Период полувыведения ($t_{1/2}$) препарата Иннонафактор варьирует от 16,5 до 33 часов (в среднем – 24 ± 7,7 ч), клиренс (CL) – 3,62 дл/ч. Фармакокинетические характеристики препарата Иннонафактор у подростков от 12 до 18 лет статистически значимо не отличаются от показателей у взрослых: среднее значение IVR – 58,17 ± 7,03 %, K-value – 1,26 ± 0,11 МЕ/дл на МЕ/кг.

Дети

Оценка фармакокинетических параметров у детей до 12 лет проводилась в рамках клинического исследования INN-HPB-III. Через 30 мин после введения препарата Иннонафактор активность FIX повышалась до максимума 73,93 ± 13,35 % и через 72 ч снижалась до 5,88 ± 1,97 %.

Площадь под кривой активность FIX-время на участке 0–72 ч (AUC_{0-72}) и с экстраполяцией на бесконечность (AUC_{0-inf}) составили 1573,41 ± 407,16 %*ч и 1808,74 ± 437,59 %*ч соответственно; $t_{1/2}$ составил 28,11 ± 8,60 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Гистидин

Сахароза

Глицин

Натрия хлорид

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.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Лиофилизат

2 года

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Приготовленный раствор должен использоваться сразу после разведения. Если инъекция по какой-либо причине откладывается, флакон с раствором препарата следует хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 3 часов без замораживания. Неиспользованный за это время раствор не должен применяться, он подлежит утилизации.

Растворитель

2 года 6 месяцев

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка

Лиофилизат. По 250, 500 или 1000 МЕ действующего вещества в стеклянные флаконы 1 гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

Растворитель

По 5 или 10 мл во флаконы из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. Допускается нанесение заводских идентификационных кодов на боковую поверхность колпачка флаконов.

или

По 5 мл или 10 мл во флаконы из стекла 1 гидролитического класса, укупоренные колпачками комбинированными из алюминия и пластмассы с элементом эластомерным или укупоренные пробками из эластомерного материала и колпачками комбинированными из алюминия и пластмассы.

Лиофилизат с активностью 250 МЕ и 500 МЕ комплектуется растворителем во флаконах по 5 мл, с активностью 1000 МЕ – по 10 мл.

На каждый флакон с лиофилизатом и растворителем наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Допускается нанесение заводских идентификационных кодов на боковую поверхность колпачка флаконов с лиофилизатом.

Вторичная упаковка

По 1 флакону с лиофилизатом и растворителем в комплекте с расходными медицинскими материалами:

- 1 шприцем инъекционным, одноразовым, стерильным без иглы (трехкомпонентным) вместимостью 5 мл (для 250 МЕ и 500 МЕ) или 10 мл (для 1000 МЕ);
- 2 канюлями типа «Мини-Спайк» (синяя крышечка) или типа «Спайк II» (синяя крышечка), или другими, аналогичного качества;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- 1 катетером для периферических вен «Венофикс» или типа «Тро-Венокат», или другим, аналогичного качества;
- 1 пластырем фиксирующим, типа «Аскина Софт И.В.» или типа «Лейко», или другим, аналогичного качества;
- 2 салфетками спиртовыми;

вместе с инструкцией по применению – в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

1 контурная ячейковая упаковка – в пачке из картона для потребительской тары.

Каждый компонент расходных медицинских материалов помещен в стерильную одноразовую упаковку.

Салфетки спиртовые упакованы в многослойный материал, состоящий из фольги алюминиевой и пленки полиэтиленовой.

Клапаны пачки фиксируются самоклеящимися этикетками для контроля первого вскрытия.

Пачки помещены в групповую упаковку.

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

Препарат Иннонафактор вводится внутривенно после приготовления раствора путем восстановления лиофилизированного порошка поставляемым в комплекте растворителем.

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

Препарат не следует вводить капельно или смешивать с инфузионными растворами, ввиду отсутствия информации о длительном инфузионном введении фактора свертывания крови IX.

Правила приготовления раствора для внутривенного введения

1. Тщательно вымойте руки перед проведением нижеописанных процедур и выполняйте правила асептики в процессе приготовления и введения раствора препарата.
2. Открытые медицинские материалы используйте, по возможности, быстро, чтобы сократить до минимума время их контакта с атмосферным воздухом.
3. Возьмите флакон с препаратом и растворителем, вынутые из холодильника, и слегка нагрейте, например, подержав их в руках. Не допускается нагревание препарата выше 37 °C.
4. Поставьте оба флакона на чистую ровную поверхность.
5. Снимите защитную пластиковую накладку с каждого флакона.
6. Обработайте резиновые пробки флаконов салфеткой спиртовой. Дайте им высохнуть перед использованием. Не прикасайтесь руками или другими предметами к обработанным поверхностям.
7. Откройте блистерную упаковку канюли. Снимите защитный колпачок с иглы канюли.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

8. Введите пластиковую иглу канюли вертикально в центр резиновой пробки флакона с растворителем до упора (рис. 1).



Рисунок 1

9. Откройте блистерную упаковку шприца, отогнув до середины бумажное покрытие, откройте синюю защитную крышечку канюли и вставьте шприц в отверстие канюли (рис. 2).
   Убедитесь в плотности соединения.

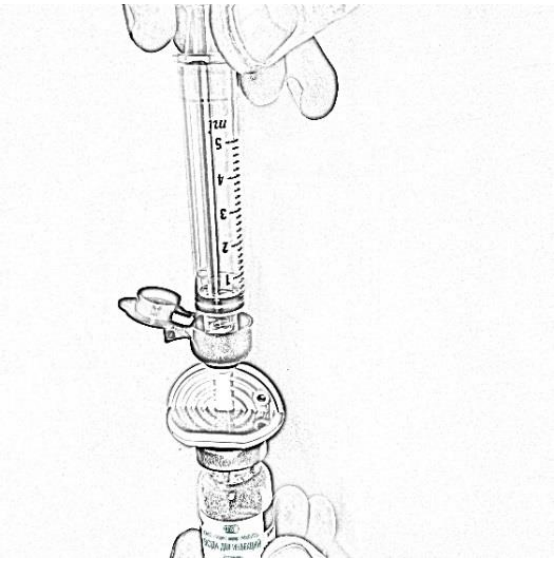


Рисунок 2

10. Переверните флакон вверх дном и отберите в шприц, указанное ниже количество растворителя, плавно оттягивая поршень,
    - для дозировки 250 МЕ – 2,5 мл;
    - для дозировки 500 МЕ – 5 мл;
    - для дозировки 1000 МЕ – 10 мл.
11. Откройте блистерную упаковку второй канюли, снимите защитный колпачок с иглы и введите пластиковую иглу в центр резиновой пробки флакона с препаратом, до упора (см. п.8), колпачок при этом закрыт.
12. Удалите наполненный шприц из первой канюли (см. поз. 10), оставив переходник в пробке флакона с остатком растворителя. Следите за тем, чтобы кончик шприца не соприкасался с рукой или другими посторонними предметами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

13. Откройте синюю защитную крышечку второй канюли, помещенной на флакон с лиофилизатом, и вставьте в нее наполненный шприц с растворителем.
    Убедитесь в плотности соединения.
14. Осторожно нажимая на стержень поршня и слегка наклоняя флакон, медленно введите соответствующий объем растворителя (см. п. 10) по стенке флакона через канюлю, избегая пенообразования и соприкосновения иглы с раствором препарата. Эффект «вспенивания» появляется, если растворитель попадает непосредственно на лиофилизат.
15. Осторожно покачивайте флакон круговыми движениями, пока лиофилизат не растворится полностью. Не встряхивайте флакон. При наличии любых включений или мутности не используйте приготовленный раствор.
16. Держа флакон в слегка наклоненном положении, медленно и плавно оттягивая поршень, отберите из него весь приготовленный раствор в шприц через канюлю. Перевернув флакон вверх дном, удалите пузырьки воздуха из шприца (рис. 3). Отложите флакон со шприцем и канюлей до следующей манипуляции.



Рисунок 3

17. Откройте блистерную упаковку катетера для периферических вен.
18. Не меняя положения поршня, удалите наполненный шприц из канюли, оставив ее в пробке пустого флакона.
19. Снимите защитную заглушку с трубки катетера. Присоедините шприц к катетеру.
    Убедитесь в плотности соединения.
20. Обработайте место инъекции прилагаемой салфеткой спиртовой.
21. Снимите защитный колпачок с иглы катетера. Удалите воздух из присоединенной системы для внутривенного введения и введите раствор внутривенно струйно медленно (в течение 2–5 минут), закрепив иглу пластырем фиксирующим.
22. Обеспечьте безопасную утилизацию всех использованных материалов.

Если необходимо ввести более одной дозы препарата, аналогичным образом приготовьте раствор во флаконе из другой упаковки, используя прилагаемый растворитель, а затем соедините растворы в шприце большего объема (не прилагается) и введите приготовленный раствор в обычном порядке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Эс Джи Биотех»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 18, офис 26

Тел.: +7(495) 108-04-07

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Эс Джи Биотех»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 18, офис 26

Тел.: +7 (495) 108-04-07

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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