ЛП-№(013964)-(РГ-RU) от 17.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Агемфил В, 250 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фактор свертывания крови IX*.

Каждый флакон содержит 250 МЕ фактора свертывания крови IX.

Каждый миллилитр раствора после восстановления (концентрата) содержит 12,5 МЕ фактора свертывания крови IX. Общий объем после восстановления: 20 мл.

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

* Получено из донорской плазмы человека.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Аморфный порошок белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Агемфил В показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев до 18 лет с гемофилией В (врожденным или приобретенным дефицитом фактора свертывания крови IX) для лечения и профилактики кровотечений.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение должно начинаться под наблюдением врача, имеющего опыт в лечении пациентов с гемофилией.

Пациенты, ранее не получавшие лечение препаратом Агемфила В

Безопасность и эффективность препарата Агемфила В у пациентов, ранее не получавших лечение, не установлены (см. раздел 4.4).

Мониторинг лечения

На протяжении лечения рекомендуется определение уровня фактора IX для определения необходимой дозы и частоты повторного введения. Ответ на лечение может проявляться по-разному у различных пациентов, период полувыведения также может различаться. Может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0001)

возникнуть необходимость в коррекции дозы у пациентов с недостаточной или избыточной массой тела. Во время хирургического вмешательства необходим более тщательный мониторинг уровня фактора IX в плазме крови.

Режим дозирования

Доза и длительность терапии зависят от степени дефицита фактора свертывания крови IX, локализации и интенсивности кровотечения и клинического состояния пациента.

Расчет вводимой дозы

В одном флаконе содержится 250 МЕ фактора свертывания крови IX.

Количество вводимых единиц фактора свертывания крови IX выражается в международных единицах (МЕ), в соответствии со стандартом Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для препаратов фактора свертывания крови IX. Активность самого фактора в плазме выражается в этих МЕ или в процентах по отношению к его содержанию в нормальной плазме.

1 МЕ активности фактора IX эквивалентна количеству фактора IX в 1 мл нормальной плазмы крови человека

Лечение по требованию

Подсчет требуемой дозы основывается на положении о том, что введение 1 МЕ фактора IX на 1 кг массы тела пациента повышает активность фактора IX в организме примерно на 1%.

Необходимую дозу (МЕ) определяют по следующей формуле:

$$\text{Требуемое количество (МЕ)} = \text{масса тела (кг)} \times \text{желательный уровень фактора } IX\ \%\ \text{(МЕ/дл)} \times 0{,}8$$

Необходимо учитывать, что доза и частота применения зависит от клинического эффекта лечения в каждом конкретном случае.

В случае следующих геморрагических явлений уровень фактора IX (% (МЕ/дл) от нормы) не должен опускаться ниже приведенного в таблице в соответствующий период.

Примерные дозировки в зависимости от клинической ситуации представлены в следующей таблице:

Выраженность кровотечения или вид хирургического вмешательства	**Требуемый уровень фактора свертывания крови IX, % (МЕ/дл)**	**Частота введений и длительность терапии**
Кровотечение		
Ранний гемартроз, кровотечение в мышцы, кровотечение в полости рта	20–40	Повторять каждые 24 часа. Не менее 1 дня, до прекращения кровотечения (купирования болей) или до заживления
Более обширный гемартроз, кровотечение в мышцы, гематома	30–60	Повторять инфузию каждые 24 часа 3–4 дня или до прекращения боли или неподвижности
Опасные для жизни кровотечения	60–100	Повторять инфузию каждые 8–24 часа до прекращения угрозы жизни
Хирургическое вмешательство		
Малые операции, включая удаление зубов	30–60	Каждые 24 часа, не менее 1 дня, до заживления
Обширные операции (до и после хирургического вмешательства)	80–100	Повторять инфузию каждые 8–24 часа до адекватного заживления раны, затем терапия в течение не менее ещё 7 дней для поддержания уровня фактора IX в пределах 30–60% (МЕ/дл)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Профилактика

Для длительной профилактики кровотечений при тяжелой гемофилии В фактор IX назначается в дозе 20–40 МЕ/кг массы тела с интервалами 3–4 дня.

В некоторых случаях, особенно у пациентов молодого возраста, могут потребоваться более короткие интервалы введения или более высокие дозы.

Непрерывное введение

Недостаточно данных, позволяющих рекомендовать непрерывное введение препарата при хирургических вмешательствах.

Дети

В исследовании с участием 25 детей в возрасте до 6 лет медианные дозы препарата с целью профилактики и лечения кровотечений были аналогичными дозам у взрослых, то есть 35–40 МЕ/кг массы тела.

Способ применения

Для внутривенного введения.

Рекомендуется вводить восстановленный препарат со скоростью до 8 мл в минуту.

Инструкция по восстановлению раствора лекарственного препарата перед применением представлена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фактору свертывания крови IX или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острый тромбоз.
- Острый инфаркт миокарда.
- Синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром).
- Острая почечная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- диета с ограничением поступления натрия (см. подраздел Вспомогательные вещества);
- пациентам, ранее не лечившимся препаратом (см. раздел 4.2.);

Особые указания

Отслеживаемость

При каждом введении данного препарата необходимо регистрировать название и номер серии препарата для сохранения данных о связи между пациентом и серией препарата.

Реакции гиперчувствительности

При применении фактора свертывания крови IX возможны реакции гиперчувствительности, как и при применении любого другого препарата, содержащего белки человека. Препараты фактора свертывания крови IX содержат не только фактор IX, но также следы других белков человека. При возникновении симптомов гиперчувствительности пациентам рекомендуется немедленно прекратить применение препарата и обратиться за медицинской помощью. Пациенты должны

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0001)

быть проинформированы о ранних симптомах реакций гиперчувствительности, включая крапивницу, генерализованную крапивницу, ощущение стеснения в груди, бронхоспазм, артериальную гипотензию и анафилаксию.

В случае развития шока должна быть проведена стандартная противошоковая терапия.

Ингибиторы

Пациентов, находившихся на лечении препаратами фактора свертывания крови IX неоднократно, следует наблюдать на предмет появления нейтрализующих антител (ингибиторов), количественный подсчет которых следует производить в единицах Бетесда (БЕ) с применением соответствующих биологических исследований.

В литературных источниках отмечается наличие связи между возникновением ингибиторов фактора IX и аллергическими реакциями. Пациенты с аллергическими реакциями в анамнезе должны быть обследованы с целью выявления ингибиторов. Следует отметить, что у пациентов с ингибиторами фактора IX при последующем воздействии фактора IX может возрастать риск развития анафилактических реакций.

Принимая во внимание возможный риск аллергических реакций на препараты фактора свертывания крови IX, первоначальное введение фактора IX следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт в оказании медицинской помощи при возникновении аллергической реакции.

Тромбоэмболические осложнения

В связи с тем, что существует потенциальный риск возникновения тромбоэмболических осложнений при применении препарата у пациентов групп риска (заболевания печени, послеоперационный период, новорожденные, пациенты с риском развития тромбоэмболических осложнений или диссеминированного внутрисосудистого свертывания) следует инициировать клиническое наблюдение ранних признаков тромботической коагулопатии и коагулопатии потребления с соответствующими лабораторными исследованиями. В каждой из таких ситуаций следует соотносить пользу и риск применения препарата.

Сердечно-сосудистая система

У пациентов с факторами риска развития заболеваний сердечно-сосудистой системы заместительная терапия фактором IX может привести к повышению риска этих заболеваний.

Осложнения, связанные с применением катетера

При необходимости установки устройства для центрального венозного доступа следует учитывать риск развития осложнений, включая местные инфекции, бактериемию и тромбоз в месте введения катетера.

Трансмиссивные агенты

Стандартные меры предотвращения инфекций, вызываемых применением лекарственных препаратов, произведенных из крови или плазмы крови человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных порций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекции, а также включение в производственный процесс эффективных мер по инактивации/элиминации вирусов. Тем не менее, при применении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы крови человека, риск переноса возбудителей инфекционных заболеваний нельзя полностью исключить. Это также относится и к неизвестным и новым вирусам и другим патогенам. Считается, что принимаемые меры эффективны в отношении вирусов, имеющих оболочку, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 000-1)

В (ВГВ), вирус гепатита С (ВГС), а также в отношении вируса гепатита А (ВГА), не имеющего оболочки.

Принятые меры могут быть частично эффективны в отношении вирусов, не имеющих оболочки, таких как парвовирус В19. Инфекция, вызванная парвовирусом В19, может иметь серьезные последствия для беременных женщин (инфицирование плода) и лиц с иммунодефицитом или усиленным эритропоэзом (например, при гемолитической анемии).

Для пациентов, которые регулярно или повторно получают концентраты фактора IX, изготовленные из плазмы человека, следует рассмотреть проведение вакцинации против гепатита А и В.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 129 мг натрия на 1 флакон, что эквивалентно 6,5 % от рекомендуемого Всемирной организации здравоохранения для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети

Перечисленные особые указания относятся как к взрослым, так и к детям.

Детям в возрасте до 6 лет, у которых препараты фактора свертывания крови IX применяли редко, следует назначать эти препараты с осторожностью.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Информация о взаимодействии препаратов фактора свертывания крови IX с другими лекарственными средствами отсутствует**.**

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Доклинических исследований репродуктивной токсичности фактора IX не проводилось. Поскольку гемофилия В у женщин возникает редко, опыт лечения фактором IX во время беременности отсутствует. Препарат следует применять во время беременности только при наличии строгих показаний.

Лактация

Доклинических исследований репродуктивной токсичности фактора IX не проводилось. Поскольку гемофилия В у женщин возникает редко, опыт лечения фактором IX в период грудного вскармливания отсутствует. Препарат следует применять в период грудного вскармливания только при наличии строгих показаний.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Среди возможных серьезных нежелательных явлений (СНЯ) при применении фактора свертывания крови IX отмечены: послеоперационный тромбоз, анафилактическая реакция, снижение резистентности к инфекционным заболеваниям.

Гиперчувствительность или аллергические реакции (ангионевротический отек, ощущение жжения и покалывания в месте инфузии, озноб, гиперемия, генерализованная крапивница, головная боль, кожная сыпь, артериальная гипотензия, заторможенность, тошнота, беспокойство, тахикардия, ощущение стеснения в груди, ощущение покалывания, рвота, свистящее дыхание) были отмечены редко.

В отдельных случаях аллергические реакции прогрессировали до тяжелой анафилаксии (в том числе до анафилактического шока). Иногда возникновение анафилактической реакции находилось во временной связи с выработкой ингибиторов фактора IX (см. раздел «Особые указания»).

У пациентов с гемофилией В с ингибиторами фактора IX и аллергическими реакциями в анамнезе наблюдался нефротический синдром.

В редких случаях отмечали лихорадку.

При образовании нейтрализующих антител к фактору IX (ингибиторов фактора IX), можетнаблюдаться недостаточный клинический ответ. В таких случаях рекомендуется обратиться в специализированный центр по лечению гемофилии.

При введении препаратов фактора IX существует потенциальный риск развития тромбоэмболических осложнений. Применение препаратов фактора IX высокой степени очистки редко связано с такими нежелательными реакциями, однако применение препаратов фактора IX низкой степени очистки ассоциируется с возникновением инфаркта миокарда, синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания, венозных тромбозов и эмболии легочной артерии.

Информация в отношении возбудителей инфекционных заболеваний представлена в разделе 4.4.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и <1/10); нечасто (≥ 1/1000 и <1/100); редко (≥ 1/10000 и <1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Частота неизвестна	снижение резистентности к инфекционным заболеваниям
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	гиперчувствительнсоть
	Очень редко	анафилактическая реакция
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	головная боль, ощущение покалывания в теле
Нарушения со стороны сердца	Редко	тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Очень редко	послеоперационный тромбоз,
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Редко	тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	крапивница
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	нефротический синдром
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	кратковременное повышение температуры тела, озноб
	Частота неизвестна	боль в спине
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	антитела к фактору IX

Описание отдельных нежелательных реакций

Слишком быстрое введение препарата может иногда вызывать кратковременное повышение температуры тела, озноб, головную боль.

Пациенты детского возраста

Ожидается, что частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей будут такими же, как 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 системыгбьосообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки фактором свертывания крови IX неизвестны.

Лечение

В случае случайной передозировки препарата решение о необходимых лечебных мерах должен принимать врач, руководствуясь клинической картиной и состоянием пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B02BD04

Агемфил В является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Агемфил В содержит концентрат фактора свертывания крови IX, который является одноцепочечным гликопротеином с молекулярной массой 68 000 Дальтон. Он представляет собой витамин K-зависимый фактор свертывания крови, который синтезируется в печени. Фактор IX активируется фактором XIa по внутреннему пути системы свертывания крови и комплексом фактор VII/тканевой фактор по внешнему пути. Активированный фактор IX вместе с активированным фактором VIII активирует фактор X. Активированный фактор X превращает протромбин в тромбин. Затем тромбин превращает фибриноген в фибрин, и формируется тромб.

Гемофилия В представляет собой наследственное сцепленное с полом нарушение свертывания крови, причиной которого является сниженный уровень фактора IX, и приводит к массивным кровоизлияниям в суставы, мышцы или внутренние органы, возникающим спонтанно или в результате случайной или хирургической травмы. Путем заместительной терапии уровень фактора IX в плазме повышается, что позволяет временно восполнить его дефицит и скорректировать склонность к кровотечениям.

Дети

Было проведено исследование 25 детей в возрасте до 6 лет, из которых 6 пациентов ранее не получали лечение. Исследовалось восстановление после введения > 25 МЕ/кг фактора свертывания крови IX в течение первых трех месяцев лечения и через 12–24 месяца лечения. Нарастающее восстановление активности фактора свертывания крови (среднее геометрическое ± стандартное отклонение, одноэтапный анализ, фактическая активность) было определено как 0,8 ± 1,4 и 0,9 ± 1,3 %/МЕ/кг при первом и втором определении соответственно.

5.2. Фармакокинетические свойства

Для фактора свертывания крови IX в одном фармакокинетическом исследовании с участием 13 пациентов с гемофилией В старше 12 лет (средний возраст 28 лет, диапазон от 12 до 61 года) были получены следующие результаты:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

N=13	**Медиана**	**Среднее значение**	**SD***	**Минимум**	**Максимум**
Нарастающее восстановление активности [МЕ/дл]/[МЕ/кг]	1,2	1,3	0,5	0,8	2,4
AUC*$_{norm}$ (МЕ × дд$^{-1}$ Х ч × МЕ$^{-1}$ × кг)	32,4	37,7	13,0	24,5	64,0
Период полувыведения (ч)	27,8	29,1	5,2	22,0	36,8
MRT* (ч)	39,4	40,0	7,3	30,2	51,6
Клиренс (мл × ч$^{-1}$ × кг)	3,1	2,9	0,9	1,6	4,1

Примечание: *AUC = площадь под кривой «концентрация-время»; *MRT = среднее время пребывания в условиях воздействия; *SD = стандартное отклонение

Нарастающее восстановление активности также было проверено во втором исследовании.

Мета-анализ всех оценок восстановления (n=19) показал среднее восстановление 1,1 [МЕ/дл]/[МЕ/кг].

5.3 Данные доклинической безопасности

Фактор свертывания крови IX человека является естественным компонентом плазмы человека и действует подобно эндогенному фактору IX.

Данные исследований на животных ограничены и не выявили дополнительных рисков, помимо тех, которые уже упомянуты в других разделах данной общей характеристики лекарственного препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид
Натрия цитрат
Глицин

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Лиофилизат

2 года.

После восстановления

После восстановления раствора была продемонстрирована химическая и физическая стабильность препарата в течение *3* часов при комнатной температуре.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

С микробиологической точки зрения, восстановленный раствор должен быть использован непосредственно после восстановления. Ответственность за определение срока и условий хранения до момента использования препарата несет пользователь.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 250 МЕ фактора IX в стеклянных флаконах вместимостью 30 мл укупоренных пробками и обжатых алюминиевыми колпачками.

На каждый флакон наклеивают этикетку из самоклеящегося материала, помещают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 40 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.

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

Фактор свертывания крови IX следует вводить внутривенно после растворения в воде для инъекций (не входит в комплект).

Восстановленный раствор — прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слегка желтовато-окрашенная.

Инструкция по приготовлению

1. Растворитель (вода для инъекций) и лиофилизат в закрытом флаконе довести до комнатной температуры. Комнатную температуру следует поддерживать в процессе разведения препарата;
2. Набрать в стерильный шприц 20 мл растворитель (вода для инъекций) при комнатной температуре;
3. Удалить защитную крышку флакона с лиофилизатом, продезинфицировать резиновую пробку дезинфицирующей салфеткой;
4. Проткнуть пробку флакона иглой шприца и медленно ввести 20 мл растворителя во флакон с лиофилизатом;
5. Шприц с водой вместе с иглой отделить от флакона с лиофилизатом. Препарат быстро растворится, для этого флакон необходимо слегка покачивать. Разрешается применять только бесцветный или слегка желтовато-окрашенный, прозрачный или слегка опалесцирующий раствор. Восстановленный раствор можно применять только один раз.

Инструкция по введению

Готовый к применению препарат следует вводить непосредственно после растворения. В качестве меры предосторожности следует определить частоту пульса до введения и во время введения. При выраженном увеличении частоты пульса сделайте перерыв или уменьшите скорость введения препарата.

1. Фильтровальной иглой проколоть резиновую пробку флакона с восстановленным раствором.
2. Другой конец иглы соединить с одноразовым шприцем.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

3. Перевернуть флакон и набрать восстановленный раствор в шприц.
4. Продезинфицировать кожу в месте укола одной дезинфицирующей салфеткой.
5. Отсоединить шприц с раствором от иглы, которой набирали препарат, и присоединить к игле-бабочке. Ввести инъекционную иглу-бабочку в выбранную вену. Если при венепункции использовался жгут, его следует снять до начала ведения препарата. Отслеживайте частоту пульса до и во время введения. Кровь не должна поступать в шприц из-за риска образования тромбов.
6. Вводить раствор в вену со скоростью до 8 мл в минуту.

Если пациент получает более одного флакона препарата, может быть использована та же одноразовая канюля (игла-бабочка). Шприц также можно использовать для нескольких флаконов препарата. Однако необходимо использовать новую фильтровальную иглу для готового к применению раствора.

Остающийся после инъекции раствор подлежит немедленному уничтожению.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России,

Адрес: 125167 Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4.

Телефон/факс: (495) 612-21-23 / (495) 612-42-52

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России,

Адрес: 125167 Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4.

Телефон/факс: (495) 612-21-23 / (495) 612-42-52

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Агемфил В 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