ЛП-№(012608)-(РГ-RU) от 26.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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

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

АДЕНОВЕЙТ, 1500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

АДЕНОВЕЙТ, 2000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

АДЕНОВЕЙТ, 3000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: руриоктоког альфа пэгол*

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

Каждый флакон содержит 250 МЕ руриоктокога альфа пэгол (фактор свертывания крови VIII человеческий рекомбинантный).

После восстановления раствор содержит примерно 50 МЕ руриоктокога альфа пэгол (фактор свертывания крови VIII человеческий рекомбинантный).

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

Каждый флакон содержит 500 МЕ руриоктокога альфа пэгол (фактор свертывания крови VIII человеческий рекомбинантный).

После восстановления раствор содержит примерно 100 МЕ руриоктокога альфа пэгол (фактор свертывания крови VIII человеческий рекомбинантный).

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

Каждый флакон содержит 1000 МЕ руриоктокога альфа пэгол (фактор свертывания крови VIII человеческий рекомбинантный).

После восстановления раствор содержит примерно 200 МЕ руриоктокога альфа пэгол (фактор свертывания крови VIII человеческий рекомбинантный).

АДЕНОВЕЙТ, 1500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 1500 МЕ руриоктокога альфа пэгол (фактор свертывания крови VIII человеческий рекомбинантный).

После восстановления раствор содержит примерно 300 МЕ руриоктокога альфа пэгол (фактор свертывания крови VIII человеческий рекомбинантный).

АДЕНОВЕЙТ, 2000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 2000 МЕ руриоктокога альфа пэгол (фактор свертывания крови VIII человеческий рекомбинантный).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

После восстановления раствор содержит примерно 400 МЕ руриоктокога альфа пэгол (фактор свертывания крови VIII человеческий рекомбинантный).

АДЕНОВЕЙТ, 3000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 3000 МЕ руриоктокога альфа пэгол (фактор свертывания крови VIII человеческий рекомбинантный).

После восстановления раствор содержит примерно 400 МЕ руриоктокога альфа пэгол (фактор свертывания крови VIII человеческий рекомбинантный).

* Препарат АДЕНОВЕЙТ произведен из человеческого фактора свертывания крови VIII (rFVIII) и полиэтиленгликоля 20 кДа. rFVIII, в свою очередь, получен с использованием технологии рекомбинантной ДНК с помощью культуры овариальных клеток китайского хомячка. Удельная активность препарата АДЕНОВЕЙТ составляет от 2800 до 8000 МЕ на миллиграмм белка.

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 внутривенного введения.

Лиофилизат: ломкая масса белого или почти белого цвета.

Растворитель: прозрачная, бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат АДЕНОВЕЙТ показан для применения у взрослых и детей, страдающих гемофилией А (наследственный дефицит фактора свертывания VIII), для:

- лечения «по требованию» и контроля эпизодов кровотечения;
- периоперационного ведения;
- профилактики для уменьшения частоты кровотечений.

Препарат АДЕНОВЕЙТ не показан для лечения болезни Виллебранда.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Общая информация

• Одна международная единица соответствует активности фактора VIII, содержащегося в одном миллилитре плазмы крови здорового человека.

• Дозы и продолжительность заместительной терапии зависят от тяжести дефицита фактора VIII, локализации и выраженности кровотечения и клинического состояния пациента. В серьезных или опасных для жизни случаях кровотечений необходим тщательный мониторинг заместительной терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

• Определение активности фактора VIII проводится с использованием одностадийного метода. В клинической практике уровни фактора VIII можно контролировать также с помощью одностадийного метода.

• Расчет дозы препарата АДЕНОВЕЙТ основывается на эмпирических данных о том, что одна международная единица препарата АДЕНОВЕЙТ на килограмм массы тела увеличивает уровень фактора VIII в плазме крови на 2 МЕ на дл плазмы. Используют следующую формулу для оценки ожидаемого максимального увеличения уровня фактора VIII in vivo, выраженного в МЕ на дл (или % от нормы), и дозы для достижения желаемого максимального увеличения уровня фактора VIII in vivo:

Расчетный прирост фактора VIII (МЕ/дл или % от нормы) =

[Общая доза (МЕ)/массу тела (кг)] х 2 (МЕ/дл на МЕ/кг)

Доза (МЕ) = масса тела (кг) х желаемое повышение уровня фактора VIII (% от нормы) х 0,5 (МЕ/кг на МЕ/дл)

• Пациенты различаются по фармакокинетике (например, клиренсу, периоду полувыведения, показателю восстановления in vivo) и клиническому эффекту. Доза и частота применения препарата АДЕНОВЕЙТ основываются на клиническом эффекте у каждого конкретного пациента.

Лечение «по требованию» и контроль эпизодов кровотечения

Рекомендации по дозированию препарата АДЕНОВЕЙТ для лечения «по требованию» и контроля эпизодов кровотечения приведены в Таблице 1. Уровень активности фактора VIII в плазме крови следует поддерживать на указанном в таблице значении или выше (в МЕ/дл или в % от нормы).

Таблица 1. Дозирование препарата АДЕНОВЕЙТ при лечении «по требованию» и контроле эпизодов кровотечения

Тип кровотечения	Целевой уровень фактора VIII (МЕ/дл или % от нормы)	Доза[a] (МЕ/кг)	Интервал введения (часы)	Продолжи-тельность терапии
Минимальное Начальный гемартроз, небольшое кровоизлияние в мышцы или эпизод легкого кровотечения из полости рта	20-40	10-20	12-24	До остановки кровотечения
Умеренное Умеренное кровоизлияние в мышцы, кровотечение из ротовой полости, четко выраженный гемартроз, факт травмы	30-60	15-30	12-24	До остановки кровотечения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Серьезное Значительное желудочно-кишечное кровотечение, внутричерепное, внутрибрюшное или внутригрудное кровоизлияние, кровоизлияние в центральную нервную систему, кровоизлияние в заглоточное или забрюшинное пространство или в фасциальный футляр подвздошно-поясничной мышцы, переломы, черепно-мозговая травма.	60-100	30-50	8-24	До остановки кровотечения

[a] Доза (МЕ/кг) = желаемое повышение уровня VIII фактора (МЕ/дл или % от нормы) x 0,5 (МЕ/кг на МЕ/дл)

Периоперационное применение

Рекомендации по дозированию препарата АДЕНОВЕЙТ при хирургическом вмешательстве (периоперационное применение) приведены в Таблице 2. Следует рассмотреть возможность поддержания активности фактора VIII на целевом уровне или выше.

Таблица 2. Дозирование препарата АДЕНОВЕЙТ при периоперационном применении

Тип хирургического вмешательства	**Требуемый уровень фактора VIII (в МЕ/дл или % от нормы)**	**Доза (МЕ/кг)**	**Интервал введения (часы)**	**Продолжительность лечения**
Минимальное Включая удаление зуба	30-60	30-50	За час до операции. При необходимости – повторное введение через 24 часа.	Однократное или повторное введение по мере необходимости для остановки кровотечения.
Серьезное Внутричерепное, внутрибрюшное или внутригрудное хирургическое вмешательство, эндопротезирование сустава	80-100 (до и после операции)	40-60	За час до операции до достижения 100% активности. Повторное введение каждые 8-24 часа (каждые 6–24 часа пациентам в возрасте младше 12	До адекватного заживления раны.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

			лет) для поддержания активности фактора VIII в пределах целевого диапазона.	

Рутинная профилактика

Применяют по 40-50 МЕ на килограмм массы тела 2 раза в неделю у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше. Детям в возрасте младше 12 лет вводят 55 МЕ/кг массы тела 2 раза в неделю, но не более 70 МЕ/кг массы тела.

Коррекцию дозы и интервалов введения можно проводить на основании достигнутого уровня фактора VIII и индивидуального риска кровотечения.

Дети

Режим дозирования для детей 12 лет и старше не отличается от режима дозирования для взрослых. Детям в возрасте младше 12 лет вводят по 55 МЕ/кг массы тела 2 раза в неделю с максимальной дозой 70 МЕ/кг массы тела. Дозы устанавливаются в зависимости от клинического ответа пациента.

Способ применения

Препарат предназначен исключительно для внутривенного введения.

Если препарат вводится лицом, которое не имеет специализированного медицинского образования, то данное лицо должно пройти соответствующее обучение по введению препарата АДЕНОВЕЙТ.

Вводят препарат АДЕНОВЕЙТ как можно быстрее, но не позднее, чем через 3 часа после приготовления раствора. Раствор восстановленного препарата АДЕНОВЕЙТ следует вводить внутривенно в течение не более 5 минут. Скорость введения препарата не должна превышать 10 мл/мин.

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе анафилаксия) к руриоктокогу альфа пэгол, исходному веществу (октоког альфа) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., а также к белкам мышей/хомячков.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прослеживаемость

Для улучшения отслеживания биологических лекарственных препаратов настоятельно рекомендуется записывать название и номер серии вводимого препарата.

Реакции гиперчувствительности

При применении препарата АДЕНОВЕЙТ возможно развитие реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гиперчувствительности. При применении других препаратов рекомбинантного антигемофильного фактора VIII, включая исходное соединение, октоког альфа, были зарегистрированы реакции гиперчувствительности по типу аллергии, включая анафилаксию. Ранние признаки реакций гиперчувствительности, которые могут прогрессировать до анафилаксии, могут включать ангионевротический отек, стеснение в груди, одышку, хрипы, крапивницу и зуд. При развитии реакций гиперчувствительности следует немедленно прекратить введение препарата и начать клинически адекватное лечение.

Нейтрализующие антитела

После введения препарата АДЕНОВЕЙТ может происходить образование нейтрализующих антител (ингибиторов) к фактору VIII. Необходим регулярный мониторинг пациентов на предмет развития ингибиторов фактора VIII путем соответствующих клинических наблюдений и лабораторных исследований. Если ожидаемый уровень активности фактора VIII в плазме крови не достигнут, или если при применении адекватной дозы не удается контролировать кровотечение, необходимо провести соответствующее исследование для выявления ингибиторов фактора VIII.

Сердечно-сосудистые факторы риска

У пациентов с существующими факторами сердечно-сосудистого риска заместительная терапия фактором VIII может увеличить сердечно-сосудистый риск.

Риски, связанные с катетер-ассоциированными осложнениями

При установке центрального венозного катетера (ЦВК) следует учитывать риск развития таких осложнений, как инфицирование в зоне введения, бактериемия и образование тромбов в месте установки катетера.

Контроль результатов лабораторных исследований

Следует осуществлять мониторинг активности фактора VIII в плазме крови валидированным одностадийным методом для подтверждения достижения и поддержания адекватных уровней фактора VIII.

Необходим мониторинг пациентов на предмет развития ингибиторов к фактору VIII. Для определения наличия ингибитора следует использовать метод Бетезда. Если ожидаемый уровень активности фактора VIII в плазме крови не достигнут, или если при применении адекватной дозы препарата АДЕНОВЕЙТ не удается контролировать кровотечение, необходимо провести определение титра ингибиторов в единицах Бетезда.

Индивидуализированный подбор режима дозирования

Пациенты различаются по фармакокинетике (например, клиренсу, периоду полувыведения, показателю восстановления in vivo) и клиническому эффекту. В этой связи целесообразно рассмотреть возможность индивидуализированного подбора режима дозирования, основанного на фармакокинетических параметрах конкретного пациента.

Применение у пациентов пожилого возраста

Клинические исследования препарата АДЕНОВЕЙТ не включали пациентов в возрасте 65 лет и старше.

Вспомогательные вещества

Натрий

Препарат содержит до 12,42 мг натрия во флаконе, что эквивалентно 0,62% от рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека. В зависимости от массы тела и дозы пациент может получить более одного флакона. Это следует принимать во внимание пациентам, соблюдающим диету с контролируемым содержанием натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые указания при применении

Следует записывать дату начала и дату окончания хранения препарата при комнатной температуре на упаковке препарата.

Рекомендуется при каждом введении препарата АДЕНОВЕЙТ фиксировать название препарата и номер серии в медицинской документации для возможности установления связи между пациентом и серией препарата.

Производство

Производство осуществляется без добавления белков человеческого или животного происхождения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействий препарата АДЕНОВЕЙТ с другими лекарственными средствами не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данные о применении препарата АДЕНОВЕЙТ при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Влияние препарата АДЕНОВЕЙТ на репродуктивную функцию животных не изучалось.

Неизвестно, способен ли препарат АДЕНОВЕЙТ оказывать негативное влияние на плод при назначении беременным или влиять на репродуктивную способность.

Перед назначением препарата АДЕНОВЕЙТ во время беременности и в период грудного вскармливания врач должен тщательно взвесить потенциальные риски и ожидаемую пользу.

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

АДЕНОВЕЙТ не оказывает никакого или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Безопасность препарата АДЕНОВЕЙТ оценивали по данным 365 ранее леченных и не леченных пациентов с тяжелой формой гемофилии А (уровень VIII фактора менее 1% от нормы). В таблице 3 перечислены нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивалась в соответствии с классификацией ВОЗ по частоте развития: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Таблица 3. Перечень нежелательных реакций

Классификация органов и систем органов (MedDRA)	Нежелательная реакция (MedDRA)	Частота возникновения
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Ингибирование фактора VIII	Нечасто
Нарушения со стороны органа зрения	Гиперемия глаза	Нечасто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея	Часто
	Тошнота	Часто
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность	Нечасто
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	Реакция, связанная с инфузией	Нечасто
Лабораторные и инструментальные данные	Увеличение количества эозинофилов	Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Очень часто
	Головокружение	Часто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь	Часто
	Зудящая сыпь	Нечасто
	Крапивница	Часто
Нарушения со стороны сосудов	Приливы крови	Нечасто

Представленные частоты были рассчитаны с использованием всех нежелательных явлений, связанных и не связанных.

Описание отдельных нежелательных реакций

Иммуногенность

Риск развития ингибиторов к фактору VIII при применении препарата АДЕНОВЕЙТ оценен в клинических исследованиях. Ни у одного из испытуемых, участвовавших в одном или более из 6 завершенных клинических испытаний у ранее получавших лечение пациентов, не развились стойкие нейтрализующие (ингибирующие) антитела против фактора VIII ≥ 0,6 БЕ/мл (на основе анализа Бетезда в модификации Неймеген). У одного пациента развился транзиторный ингибитор фактора VIII на самом низком пределе положительности (0,6 БЕ) во время индивидуальной профилактики, нацеленной на уровень фактора VIII 8-12%.

Иммуногенность также оценивали путем определения выработки связывающих антител (IgG и IgM) против фактора VIII, пэгилированного фактора VIII, ПЭГ и белка клеток яичника китайского хомячка (линия клеток CHO) методом твердофазного иммуноферментного анализа (ELISA). Ни у одного из участников не было отмечено наличие антитела к фактору VIII, пэгилированному фактору VIII или ПЭГ. Связывающие антитела, которые обнаруживались до введения препарата АДЕНОВЕЙТ®, которые периодически появлялись во время исследования или сохранялись к концу исследования/к моменту прекращения сбора данных, не коррелировали с какой-либо сниженной эффективностью лечения или изменением параметров ФК. Не было отмечено причинно-следственной связи между наблюдаемыми нежелательными реакциями и наличием связывающих антител, за исключением одного участника, у которого на основании имеющихся данных причинно-следственная связь не могла быть исключена. Ни у одного из участников не отмечалось исходного наличия антител к белкам клеток линии CHO или их появления во время лечения.

В ходе продолжающегося исследования у ранее не получавших лечения пациентов < 6 лет с тяжелой формой гемофилии А были получены предварительные сообщения о 9 случаях развития ингибитора фактора VIII, связанного с лечением препаратом АДЕНОВЕЙТ.

Выявление антител, реактивных по отношению к фактору VIII, в значительной степени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

зависит от ряда факторов, включая чувствительность и специфичность использованного метода количественного определения, способа обработки образцов, времени отбора образцов, сопутствующей медикаментозной терапии и основного заболевания. По этим причинам сравнение частоты обнаружения антител к препарату АДЕНОВЕЙТ с частотой обнаружения антител к другим препаратам может быть недостоверным.

Пострегистрационные данные

Ниже приведен список нежелательных реакций, которые наблюдались в пострегистрационный период и не включены выше:

Реакции иммунной системы: анафилактическая реакция.

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

О симптомах передозировки препаратом АДЕНОВЕЙТ не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B02BD02

Фармакодинамические эффекты

Гемофилия А - заболевание, характеризующееся дефицитом фактора свертывания крови VIII, который приводит к увеличению времени свертывания крови пациента, определяемому по активированному частичному тромбопластиновому времени (АЧТВ). Лечение препаратом АДЕНОВЕЙТ нормализует значение АЧТВ в течение периода действия введенной дозы. Введение препарата АДЕНОВЕЙТ обеспечивает повышение уровня фактора свертывания VIII в плазме крови, что позволяет временно скорректировать нарушение свертывания у пациентов с гемофилией А.

Препарат АДЕНОВЕЙТ - пэгилированная форма рекомбинантного антигемофильного фактора (октоког альфа), временно заменяет отсутствующий фактор VIII, необходимый для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

эффективного гемостаза у пациентов с наследственной гемофилией А. Препарат АДЕНОВЕЙТ обладает более длительным периодом полувыведения в конечной фазе по сравнению с октокогом альфа вследствие пэгилирования исходного соединения октоког альфа (препарат АДВЕЙТ), что уменьшает связывание с клиренсным рецептором физиологического фактора свертывания VIII (LRP1).

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетику (ФК) препарата АДЕНОВЕЙТ оценивали в многоцентровом проспективном открытом клиническом исследовании и сравнивали с фармакокинетикой препарата АДВЕЙТ у 26 участников до начала профилактического лечения препаратом АДЕНОВЕЙТ и у 22 участников после 6 месяцев лечения препаратом АДЕНОВЕЙТ. Для обоих препаратов использовалось однократное введение в дозе 45 МЕ/кг. Параметры ФК (Таблица7) основаны на активности фактора свертывания VIII в плазме крови, определенной одностадийным методом, и представлены по возрастным группам.

Прирост концентрации фактора VIII в плазме крови после инфузии был сопоставимым для обоих препаратов. Параметры ФК, определенные после 6 месяцев профилактического лечения препаратом АДЕНОВЕЙТ, соответствовали первоначальным параметрам.

Дети

В таблице 4 приведены фармакокинетические показатели, рассчитанные по данным 39 пациентов в возрасте младше 18 лет (анализ в популяции «по намерению лечиться»), для 14 детей в возрасте от 2 до < 6 лет, 17 детей старшего возраста (от 6 до < 12 лет) и 8 подростков (в возрасте от 12 до < 18 лет). У детей в возрасте младше 12 лет средний клиренс (из расчета на массу тела) препарата АДЕНОВЕЙТ был больше, а средняя продолжительность периода полувыведения была меньше, чем у взрослых. Пациентам в возрасте младше 12 лет может потребоваться коррекция дозы препарата.

Таблица 4. Фармакокинетические параметры препарата АДЕНОВЕЙТ у пациентов различных возрастных групп по результатам анализа хромогенным методом

ФК параметр (среднее значение ± стандартное отклонение)	**Дети** (Анализ ФК в популяции со случайным набором образцов[а])		**Взрослые и подростки** (Индивидуальный анализ ФК с полным набором образцов[б])	
	<6 лет N=14 Доза: 50 ± 10 МЕ/кг	**от 6 до <12 лет N=17 Доза: 50 ± 10 МЕ/кг**	**от 12 до <18 лет N = 8 Доза: 45 ± 5 МЕ/кг**	**≥18 лет N = 18 Доза: 45 ± 5 МЕ/кг**
Период полувыведения (ч)	12,99 ± 8,75	11,93 ± 2,58	13,80 ± 4,01	15,01 ± 3,89
Среднее время циркуляции в плазме (ч)	18,74 ± 12,60	17,24 ± 3,73	17,73 ± 5,44	19,70 ± 5,05
Клиренс (мл/(кг·ч))[г]	3,49 ± 1,21	2,80 ± 0,67	2,58± 0,84	2,16 ± 0,75
Показатель восстановления [(МЕ/дл/(МЕ/кг)]	Н/П[в] (1,90 ± 0,27)	Н/П[в] (2,19 ± 0,40)	2,34 ± 0,62	2,87 ± 0,61
$AUC_{0-\infty}$ (МЕ·ч/дл)	2190 ± 1593	2259 ± 514	1900 ± 841	2589 ± 848
Объем	0,54 ± 0,03	0,46 ± 0,04	0,54 ± 0,22	0,40 ± 0,09

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

распределения в равновесном состоянии (дл/кг)				
Максимальная концентрация в плазме после инфузии (МЕ/дл)	Н/П[в] (117 ± 16)	Н/П[в] 130 ± 24	117 ± 28	145 ± 29

[а] Модель ФК в популяции, рассчитанная на основании данных 3 образцов, которые получали после инфузии по расписанию, составленному случайным образом.

[б] Индивидуальные значения параметров фармакокинетики, рассчитанные после получения 12 образцов после инфузии.

[в] Н/П, не применимо, поскольку показатель восстановления и C_{max} у детей определяли индивидуально. Значения показателя восстановления и C_{max}, рассчитанные индивидуально, приведены в скобках.

[г] Значение клиренса, равное 12,18 мл/(кг·ч) у пациента 122001 из возрастной группы детей от 12 до 18 лет не включили в анализ клиренса.

5.3. Данные доклинической безопасности

Длительные исследования на животных для оценки потенциальной канцерогенности препарата АДЕНОВЕЙТ или исследования для определения эффектов генной токсичности на фертильность не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат:

Маннитол

Трегалозы дигидрат

Натрия хлорид

Гистидин

Трис(гидроксиметил)аминометан

Кальция хлорид дигидрат

Полисорбат-80

Глутатион

Растворитель:

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Исследования взаимодействий препарата АДЕНОВЕЙТ с другими лекарственными средствами не проводилось.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3. Срок годности (срок хранения)

Лиофилизат: 2 года

Растворитель: 5 лет

Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (картонной пачке) при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

В пределах срока годности препарат можно хранить при комнатной температуре (не выше 30 °С) в течение не более 3 месяцев. После хранения при комнатной температуре не помещать на дальнейшее хранение в холодильник.

Условия хранения после разведения препарата представлены в разделе 6.6.

6.5. Характер и содержание упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения по 250, 500, 1000, 1500, 2000 или 3000 МЕ руриоктокога альфа пэгол во флаконе из бесцветного прозрачного стекла гидролитического Типа I, укупоренном резиновой пробкой с алюминиевым обжимным колпачком с пластмассовой крышкой типа flip-off, в комплекте с растворителем (вода для инъекций) по 5 мл во флаконе из бесцветного прозрачного стекла гидролитического Типа I, укупоренном резиновой пробкой с алюминиевым обжимным колпачком с пластмассовой крышкой типа flip-off, и устройством безыгольного разведения БАКСЖЕКТ II Хай-Флоу.

1 флакон с лиофилизатом, 1 флакон с растворителем и 1 устройство БАКСЖЕКТ II Хай-Флоу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На картонную пачку может быть нанесена наклейка для контроля первого вскрытия.

В дополнительную картонную пачку помещают иглу-бабочку, одноразовый шприц (10 мл), две спиртовые салфетки, два пластыря. На картонную пачку может быть нанесена наклейка для контроля первого вскрытия.

Обе картонные пачки объединены бандерольной лентой из прозрачного пластика.

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

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

Восстановленный раствор: прозрачный бесцветный раствор, без механических включений.

Должен вводиться только внутривенно после восстановления с помощью, имеющейся в комплекте стерильной воды для инъекций.

Препарат предназначен исключительно для внутривенного введения.

Препарат не содержит консервантов.

Подготовка:

Разведение препарата необходимо осуществлять на плоской рабочей поверхности в асептических условиях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Разведение:

1. Перед использованием дайте флаконам препарата АДЕНОВЕЙТ и растворителю из комплекта нагреться до комнатной температуры.
2. Снимите пластмассовые крышки с флаконов с препаратом АДЕНОВЕЙТ и растворителем.
3. Протрите резиновые пробки спиртовыми салфетками и дайте пробкам высохнуть.
4. Откройте упаковку с устройством БАКСЖЕКТ II Хай-Флоу, сняв бумажную мембрану, но не прикасаясь к содержимому упаковки (рис. А). Не вынимайте устройство из упаковки.
5. Переверните упаковку. Надавите вертикально вниз, чтобы полностью ввести прозрачный пластиковый острый наконечник в пробку флакона с растворителем (рис. Б).
6. Возьмите упаковку БАКСЖЕКТ II Хай-Флоу за край и стяните ее с устройства (рис. В). Не удаляйте голубой колпачок из устройства БАКСЖЕКТ II Хай-Флоу. Не касайтесь открытого фиолетового пластикового наконечника.
7. Переверните систему таким образом, чтобы флакон с растворителем оказался сверху. Надавливая вертикально вниз, быстро введите фиолетовый пластиковый наконечник в пробку флакона с лиофилизатом АДЕНОВЕЙТ (рис. Г). За счет вакуума растворитель втянется во флакон с препаратом АДЕНОВЕЙТ.
8. Осторожно перемешайте содержимое флакона вращательными движениями до полного растворения лиофилизата АДЕНОВЕЙТ.

Не помещайте в холодильник восстановленный препарат.

9. Если для получения необходимой дозы требуется использовать более одного флакона препарата АДЕНОВЕЙТ, разведите каждый флакон, следуя вышеперечисленным инструкциям. Для разведения содержимого каждого флакона с препаратом АДЕНОВЕЙТ необходимо использовать отдельное устройство БАКСЖЕКТ II Хай-Флоу.

Рисунок А

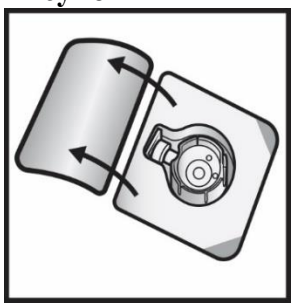


Рисунок Б

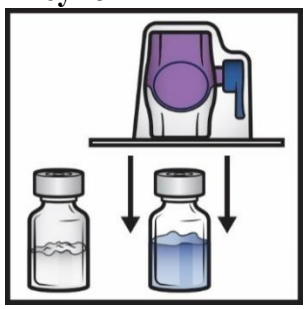


Рисунок В

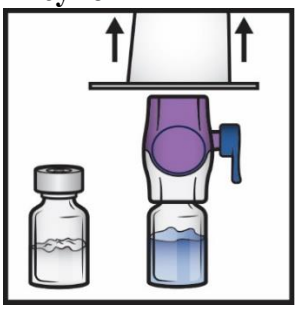
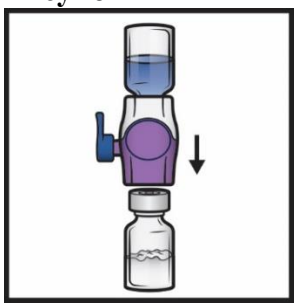


Рисунок Г



Введение

Перед введением осмотрите восстановленный раствор препарата АДЕНОВЕЙТ на предмет наличия твердых частиц и изменения цвета. Готовый раствор препарата АДЕНОВЕЙТ должен быть прозрачным и бесцветным. Не используйте препарат в случае наличия в растворе видимых частиц или изменения цвета.

Введите препарат АДЕНОВЕЙТ как можно быстрее, но не позднее, чем через 3 часа после приготовления раствора.

Этапы введения препарата

1. Удалите голубой колпачок с устройства БАКСЖЕКТ II Хай-Флоу. Соедините шприц с устройством БАКСЖЕКТ II Хай-Флоу (рис. Д). Используйте шприц с винтовым

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

соединением типа Люер.

Избегайте попадания воздуха в шприц.

2. Переверните систему (флакон с препаратом АДЕНОВЕЙТ должен оказаться сверху). Наберите раствор в шприц, медленно оттягивая поршень (рис. Е).

Рисунок Д

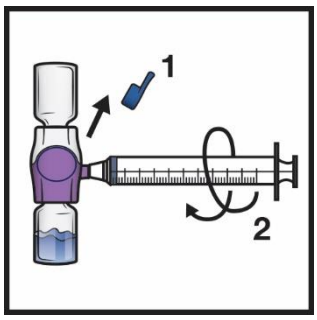
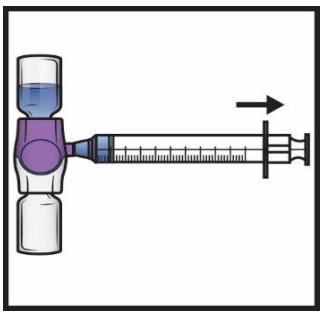


Рисунок Е



3. Если пациенту требуется введение содержимого более чем одного флакона препарата АДЕНОВЕЙТ, в один шприц может быть набрано содержимое нескольких флаконов.

4. Отсоедините шприц; присоедините к шприцу иглу-бабочку.

Раствор препарата АДЕНОВЕЙТ следует вводить внутривенно в течение не более 5 минут. Скорость введения препарата не должна превышать 10 мл в минуту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Баксалта Инновешнз ГмБХ,

Индустриештрассе 67,

1220 Вена, Австрия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

Тел: +7 (495) 933-55-11

Факс: +7 (495) 502-16-25

Адрес электронной почты: russia@takeda.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата АДЕНОВЕЙТ 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.