ЛП-№(012570)-(РГ-RU) от 25.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулин Сигардис МТ, 50 мг/мл, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: иммуноглобулин человека нормальный.

Каждый мл препарата содержит 50 мг белков плазмы человека, из которых иммуноглобулин G не менее 95 %.

Каждый флакон, содержащий 25 мл раствора для инфузий, содержит 1,25 г белков плазмы человека, из которых иммуноглобулин G не менее 95 %.

Каждый флакон, содержащий 50 мл раствора для инфузий, содержит 2,5 г белков плазмы человека, из которых иммуноглобулин G не менее 95 %.

Каждый флакон, содержащий 100 мл раствора для инфузий, содержит 5 г белков плазмы человека, из которых иммуноглобулин G не менее 95 %.

Распределение IgG по подклассам (средние значения):

IgG_1	64 %
IgG_2	32 %
IgG_3	3 %
IgG_4	1 %

Максимальное содержание IgA составляет 100 мг/л.

Получено из донорской плазмы человека.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный или слабо опалесцирующий раствор, бесцветный или светло-желтой окраски.

pH от 4,0 до 4,6.

Теоретическая осмолярность не менее 252 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Заместительная терапия у взрослых, детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет при:

1) Первичных иммунодефицитах (ПИД), таких как:
   - врожденные агаммаглобулинемия и гипогаммаглобулинемия;
   - общая вариабельная иммунная недостаточность;
   - тяжелая комбинированная иммунная недостаточность;
   - синдром Вискотта-Олдрича.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

2) Множественной миеломе с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии, рецидивирующими бактериальными инфекциями при неэффективности антимикробной терапии, неэффективности вакцинации пневмококковой вакциной.

3) Хроническом лимфоидном лейкозе с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями при неэффективности профилактической антибактериальной терапии.

4) Врожденном синдроме приобретенного иммунодефицита человека (СПИД) у детей при наличии рецидивирующих инфекций.

5) Гипогаммаглобулинемии у пациентов после аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.

6) Вторичных иммунодефицитах у пациентов с тяжелыми и рецидивирующими инфекциями при неэффективности антимикробной терапии, неэффективности вакцинации пневмококковой вакциной или сывороточном уровне IgG менее 4 г/л.

- В качестве иммуномодулирующего средства у взрослых, детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет при:

1) Идиопатической тромбоцитопенической пурпуре (ИТП) у взрослых и детей с высоким риском кровотечения или перед хирургическими вмешательствами с целью коррекции количества тромбоцитов.

2) Синдроме Гийена-Барре.

3) Болезни Кавасаки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы и режим дозирования зависят от показания к применению. В случае заместительной терапии доза препарата может быть подобрана индивидуально для каждого пациента в зависимости от фармакокинетических параметров и клинического ответа.

В качестве руководства применяются следующие дозы препарата:

Заместительная терапия при первичных иммунодефицитах

Рекомендовано выбирать такой режим дозирования, при котором концентрация IgG повышается минимум до 4–6 г/л (определение содержания IgG проводят перед последующей инфузией). Равновесные концентрации достигаются через 3–6 месяцев после начала лечения. Рекомендуемая начальная доза составляет 0,4–0,8 г/кг массы тела, последующие дозы – не менее 0,2 г/кг массы тела каждые 3 недели. Доза, необходимая для достижения концентрации IgG 6,0 г/л, составляет от 0,2 до 0,8 г/кг массы тела в месяц. Интервал между введениями, когда достигаются равновесные концентрации, составляет от 2 до 4 недель. Для наиболее точного определения вводимых доз рекомендуется периодическое измерение концентрации IgG.

Заместительная терапия при множественной миеломе с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями; хроническом лимфоидном лейкозе с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями; врожденном СПИД у детей при наличии рецидивирующих инфекций

Рекомендован режим дозирования от 0,2 до 0,4 г/кг массы тела каждые 3–4 недели.

Гипогаммаглобулинемия у пациентов после аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток

Доза препарата, необходимая для поддержания концентрации IgG на уровне более 5 г/л, составляет 0,5 г/кг массы тела каждые 3–4 недели.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура
В случае обострения назначают от 0,8 до 1 г/кг массы тела в первый день (возможно повторное введение этой дозы еще один раз в последующие 3 дня) или по 0,4 г/кг массы тела ежедневно в течение 2–5 дней. В случае возникновения рецидива лечение может быть проведено повторно.

Синдром Гийена-Барре
0,4 г/кг массы тела ежедневно в течение 5 дней. Имеется ограниченный опыт применения у детей.

Болезнь Кавасаки
От 1,6 до 2 г/кг массы тела отдельными равными дозами в течение 2–5 дней или одной дозой 2 г/кг массы тела однократно. Пациентам в качестве сопутствующей терапии необходимо назначать ацетилсалициловую кислоту.

Рекомендации по режимам дозирования приведены в следующей таблице:

Показания	**Дозы**	**Интервал между инфузиями**
Заместительная терапия		
Первичные иммунодефициты	Стартовая доза: 0,4–0,8 г/кг массы тела далее: 0,2–0,8 г/кг массы тела	Однократно, каждые 2–4 недели до достижения концентрации IgG не менее 4–6 г/л.
Вторичные иммунодефициты	0,2–0,4 г/кг массы тела	Однократно, каждые 3–4 недели до достижения концентрации IgG не менее 4–6 г/л.
Дети с врожденным СПИД при наличии рецидивирующих инфекций	0,2–0,4 г/кг массы тела	Однократно, каждые 3–4 недели.
Гипогаммаглобулинемия (< 4 г/л) у пациентов после аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток	0,5 г/кг массы тела	Однократно, каждые 3–4 недели, для поддержания концентрации IgG более 5 г/л.
Применение в качестве иммуномодулятора		
Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	0,8–1 г/кг массы тела или: 0,4 г/кг массы тела	В первый день; возможно повторное однократное введение в последующие 3 дня со дня первого введения. Ежедневно в течение 2–5 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Синдром Гийена-Барре	0,4 г/кг массы тела	Ежедневно в течение 5 дней.
Болезнь Кавасаки	1,6–2 г/кг массы тела или: 2 г/кг массы тела	Назначают равными дозами в течение 2–5 дней в сочетании с назначением ацетилсалициловой кислоты. Однократно, в сочетании с назначением ацетилсалициловой кислоты.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста
Коррекция дозы не требуется при отсутствии клинической необходимости (см. раздел 4.4.).

Пациенты с почечной недостаточностью
Коррекция дозы не требуется при отсутствии клинической необходимости (см. раздел 4.4.).

Пациенты с печеночной недостаточностью
Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы.

Дети
Режим дозирования для детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых, поскольку доза для каждого показания определяется исходя из массы тела пациента и корректируется с учетом клинических результатов терапии вышеуказанных состояний.
Имеется ограниченный опыт применения препарата при синдроме Гийена-Барре у детей.

Способ применения
Внутривенно.

Перед введением температура препарата должна быть доведена до комнатной температуры или температуры тела пациента. Препарат вводят внутривенно с начальной скоростью 0,75–1,0 мл/мин (15 капель/мин) в течение 15 минут, в следующие 15 минут – 1,2–1,5 мл/мин (25 капель/мин). Если при этом не были отмечены какие-либо нежелательные реакции, то скорость введения оставшейся части препарата может быть увеличена до максимально возможной – 3 мл/мин (54 капли/мин).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к гомологичным иммуноглобулинам, особенно в очень редких случаях дефицита иммуноглобулина класса А (IgA), когда у пациента присутствуют антитела к IgA.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует вводить только в виде внутривенных инфузий.

Во время разведения препарата должна строго соблюдаться техника работы в асептических условиях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В случае помутнения раствора или присутствия в растворе механических включений препарат использованию не подлежит.

Препарат предназначен для однократного применения.

Для всех пациентов, получающих внутривенно иммуноглобулины, необходимо проводить адекватную гидратацию перед началом инфузии.

Установленные тяжелые нежелательные реакции могут быть связаны со скоростью введения препарата, гипо- и агаммаглобулинемией (на фоне дефицита иммуноглобулина А или без него), с введением иммуноглобулина в первый раз или, в редких случаях, с переводом на введение другого иммуноглобулина, или возникать по прошествии длительного периода времени после последней инфузии. Следует тщательно соблюдать скорость введения препарата, указанную в разделе 4.2. (подраздел «Способ применения»). Необходимо проводить тщательный мониторинг пациентов и наблюдение на предмет возникновения любых симптомов на протяжении периода инфузии. Особенно тщательно следует наблюдать пациентов, ранее не получавших препараты иммуноглобулина, получавших лечение альтернативным препаратом, или после длительного перерыва после последнего введения иммуноглобулина. Такие пациенты должны наблюдаться в течение всего периода первой инфузии препарата, а также в течение 1 часа после окончания введения. Остальные пациенты должны наблюдаться как минимум в течение первых 20 минут после применения препарата.

В случае развития нежелательного явления следует уменьшить скорость или прекратить введение препарата. Требуемое лечение зависит от характера и степени тяжести нежелательного явления.

В случае развития шока необходимо использовать стандартное лечение шоковых состояний.

Гиперчувствительность
Истинные реакции гиперчувствительности встречаются редко. Они могут возникнуть в очень редких случаях дефицита IgA, при наличии у пациента антител к IgA.

Редко иммуноглобулин человека нормальный может быть причиной снижения артериального давления с развитием анафилактоидной реакции, даже у пациентов, которые ранее хорошо переносили терапию иммуноглобулином человека нормальным.

Гемолитическая анемия
Препараты иммуноглобулина человека для внутривенного введения могут содержать антитела против антигенов групп крови, которые могут действовать как гемолизины и связываться *in vivo* с эритроцитами, что может являться причиной положительного прямого антиглобулинового теста (проба Кумбса) и, редко, гемолиза. Гемолитическая анемия может развиваться после терапии препаратами иммуноглобулина человека для внутривенного введения в результате повышенной секвестрации эритроцитов.

Зарегистрированы отдельные случаи развития нарушений функции почек и/или почечной недостаточности или синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания, связанные с гемолизом.

Развитие гемолиза связано со следующими факторами риска: высокие дозы, независимо от введения в виде однократной дозы или отдельных доз в течение нескольких дней; а также группы крови А (II), В (III) и АВ (IV) в совокупности с сопутствующим наличием воспалительного процесса. При лечении пациентов с группами крови А (II), В (III) или АВ (IV) высокими дозами препарата по показаниям, отличным от ПИД, рекомендуется соблюдать повышенную осторожность. Имеются отдельные сообщения о случаях гемолиза у пациентов с ПИД, получающих заместительную терапию.

Необходимо проводить мониторинг клинических признаков и симптомов гемолиза у пациентов, получающих терапию препаратами иммуноглобулина человека для внутривенного введения. При возникновении признаков и/или симптомов гемолиза во время или после

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

инфузии иммуноглобулина для внутривенного введения лечащий врач должен рассмотреть вопрос об отмене дальнейшего лечения.

Синдром асептического менингита (САМ)

При лечении препаратами иммуноглобулина для внутривенного введения были зарегистрированы случаи развития синдрома асептического менингита. После отмены иммуноглобулина для внутривенного введения в течение нескольких дней наступала ремиссия САМ без каких-либо последствий. Обычно этот синдром начинается в период от нескольких часов до 2 дней после лечения иммуноглобулином для внутривенного введения. При проведении анализа спинномозговой жидкости часто наблюдается плеоцитоз до нескольких тысяч клеток на $мм^3$, как правило, за счет клеток гранулоцитарного ряда, а также повышенная концентрация белка, до нескольких сотен мг/дл. САМ может развиваться чаще на фоне применения иммуноглобулина для внутривенного введения в высоких дозах (2 г/кг массы тела).

Тромбоэмболические осложнения

Имеются клинические данные о связи между применением иммуноглобулина человека для внутривенного введения и случаями возникновения тромбоэмболических осложнений, такими как инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения (включая инсульт), легочная тромбоэмболия и тромбоз глубоких вен, которые, предположительно, связаны с относительным увеличением вязкости крови при введении большого количества иммуноглобулинов. Необходимо соблюдать осторожность при назначении и проведении инфузий иммуноглобулинов для внутривенного введения пациентам с ожирением и пациентам с ранее установленными факторами риска развития тромботических осложнений, такими как преклонный возраст, артериальная гипертензия, сахарный диабет, тромбоэмболии или сердечно-сосудистое заболевание в анамнезе, случаи наследственной или приобретенной тромбофилии, продолжительный период нарушения подвижности, пациентам с тяжелой гиповолемией и пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается увеличение вязкости крови.

Острая почечная недостаточность

Были выявлены случаи развития острой почечной недостаточности у пациентов, получавших терапию иммуноглобулином человека для внутривенного введения. В большинстве случаев были определены факторы риска, такие как предшествующее наличие почечной недостаточности, сахарного диабета, гиповолемии, лишнего веса, сопутствующее лечение нефротоксичными препаратами или возраст старше 65 лет.

У пациентов с острой почечной недостаточностью следует контролировать функцию почек, включая азот мочевины крови, креатинин сыворотки крови и объем мочи. В случае развития почечной недостаточности следует прервать терапию иммуноглобулином человека для внутривенного введения. Пациентам с риском развития острой почечной недостаточности или тромбоэмболических осложнений препараты иммуноглобулинов для внутривенного введения необходимо вводить с минимальной скоростью инфузии и в минимально возможной дозе.

Влияние на диагностические тесты

После введения иммуноглобулинов в крови пациента временно увеличивается число различных пассивно переданных антител, что может привести к ложноположительному результату в серологических тестах.

Пассивный перенос антител к антигенам эритроцитов, например, A, B и D, может привести к неверному результату в некоторых серологических тестах для определения антител к эритроцитам (например, проба Кумбса), при определении ретикулоцитов и в гаптоглобиновом тесте.

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Препарат производят из плазмы человека.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Стандартные меры по предотвращению передачи инфекций, возникающих в результате применения лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных донаций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекции и включение эффективных этапов производства, направленных на инактивацию и/или удаление вирусов. Несмотря на это, при применении препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это положение также применимо в отношении неизвестных или новых вирусов и других инфекционных агентов.

Меры, предпринимаемые для обеспечения противовирусной безопасности, считаются эффективными для вирусов, имеющих оболочку, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С, а также для безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита А и парвовирус В19.

Клинический опыт указывает на отсутствие передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 с препаратами иммуноглобулина человека, и также предполагается, что наличие антител вносит значительный вклад в вирусную безопасность.

При вспышках заболеваний, вызванных вирусами атипичной пневмонии, Эбола, Ковид-19, на предприятии Гранд Шуян Лайф Саенсиз (Чэнду) Ко., Лтд. разработан комплекс мер по обеспечению безопасности плазмы и получаемых из нее препаратов в отношении контаминации этими инфекционными агентами.

Рекомендуется при каждом применении препарата регистрировать наименование и номер серии препарата, который вводится пациенту.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно разведение препарата 5 % раствором декстрозы, при необходимости. В этом случае следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с сахарным диабетом.

Живые аттенуированные вирусные вакцины
Введение иммуноглобулинов может отрицательно влиять от 6 недель и до 3-х месяцев на действие живых вакцин против таких вирусных заболеваний как корь, краснуха, эпидемический паротит и ветряная оспа. Вакцинацию живой вакциной следует проводить не ранее, чем через 3 месяца после введения препарата. В случае вакцинации против кори влияние иммуноглобулина может продолжаться до 1 года. В связи с этим, у пациентов, привитых вакциной против кори, необходимо контролировать уровень специфических антител.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Безопасность применения препарата Иммуноглобулин Сигардис МТ в период беременности в контролируемых клинических исследованиях не установлена.

Иммуноглобулины проникают через плаценту, особенно в третьем триместре беременности. На основании клинического опыта применения иммуноглобулинов возникновение отрицательного воздействия на течение беременности или развитие плода маловероятно.

Препарат Иммуноглобулин Сигардис МТ в период беременности следует применять с осторожностью.

Лактация
Безопасность применения препарата Иммуноглобулин Сигардис МТ в период грудного вскармливания в контролируемых клинических исследованиях не установлена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Иммуноглобулины выделяются с грудным молоком, при этом антитела могут оказывать защитное действие у новорожденного. На основании клинического опыта применения иммуноглобулинов отрицательное воздействие на младенца, находящегося на грудном вскармливании, маловероятно.

Препарат Иммуноглобулин Сигардис МТ в период грудного вскармливания следует применять с осторожностью.

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

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата (например, головокружение, сонливость, спазмы в мышцах), могут оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами или механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы нежелательных реакций при применении препаратов иммуноглобулина человека, в соответствии с классификацией MedDRA: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований и пострегистрационного наблюдения. Частота встречаемости спонтанных нежелательных реакций в пострегистрационном периоде классифицируется как «частота неизвестна».

Инфекции и инвазии:
нечасто – инфекции ЛОР-органов (отит, назофарингит), грипп.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:
нечасто – анемия, анизоцитоз, лейкопения, гемолиз; частота неизвестна – нейтропения, гранулоцитопения.

Нарушения со стороны нервной системы:
очень часто – головная боль; нечасто – головокружение, дискомфорт в области головы, сонливость, тремор, синусовая головная боль, мигрень, дизестезия; очень редко – спутанность сознания.

Нарушения со стороны сердца:
нечасто – учащенное сердцебиение (пальпитации); частота неизвестна – аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:
часто – артериальная гипертензия; нечасто – артериальная гипотензия, приливы, периферические сосудистые нарушения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:
нечасто – затруднение дыхания, образование пузырьковых элементов на слизистой оболочке полости рта и глотки, боль при дыхании, чувство стеснения в горле; частота неизвестна – синдром острого посттрансфузионного повреждения легких, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:
часто – рвота, тошнота; нечасто – диарея, боль в эпигастрии.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:
нечасто – гипербилирубинемия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
часто – крапивница, сыпь; нечасто – зуд, поражения кожи, ночная потливость.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:
часто – боль в спине; нечасто – боль в шее, боль в конечностях, ригидность мышц, спазмы в мышцах, боль в мышцах и костях, мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:
нечасто – протеинурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения:
часто – озноб, утомляемость, лихорадка, астения, гриппоподобное состояние; нечасто – боль в груди, общее недомогание, повышение температуры тела, боль в месте инъекции.

Лабораторные и инструментальные данные:
нечасто – увеличение концентрации связанного и несвязанного билирубина в крови, положительная прямая проба Кумбса, положительная непрямая проба Кумбса, увеличение активности лактатдегидрогеназы в крови, снижение гематокрита, увеличение активности аланинаминотрансферазы, увеличение активности аспартатаминотрансферазы, увеличение концентрации креатинина крови, снижение артериального давления, повышение артериального давления, повышение температуры тела, снижение гемоглобина.

Описание отдельных нежелательных реакций
При применении препаратов иммуноглобулина человека нечасто возникали такие нежелательные реакции, как озноб, головная боль, лихорадка, рвота, аллергические реакции, тошнота, боль в суставах, снижение артериального давления и боли в спине.

Редко возникали реакции гиперчувствительности с резким снижением артериального давления и, в отдельных случаях, анафилактическим шоком, даже когда у пациента ранее не было выявлено реакции гиперчувствительности при применении препарата.

Случаи обратимого асептического менингита и, в редких случаях, временные кожные реакции наблюдались у пациентов после использования иммуноглобулина человека. Наблюдались гемолитические реакции у пациентов с группами крови A (II), B (III) и AB (IV). Гемолитическая анемия, требующая переливания крови, в редких случаях может проявляться после лечения высокими дозами препаратов иммуноглобулина человека для внутривенного введения (см. раздел 4.4.).

Наблюдались случаи повышения концентрации креатинина в сыворотке крови и/или острой почечной недостаточности.

Очень редко возникали тромбоэмболические осложнения, такие, как инфаркт миокарда, инсульт, эмболия легочной артерии и тромбоз глубоких вен.

У некоторых пациентов во время инфузии могут наблюдаться такие нежелательные реакции, как преходящая головная боль, учащенное сердцебиение, тошнота, которые могут быть связаны со слишком высокой скоростью инфузии или индивидуальными особенностями организма пациента. Большинство таких нежелательных реакций слабо выражены и обычно происходят в течение первого часа инфузии.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел.: 0800 800 26 26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт: https://dlsmi.kg/

4.9. Передозировка

Симптомы
Задержка воды в организме, повышение вязкости крови (особенно у пациентов с нарушением функции почек или в пожилом возрасте).

Лечение
Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; иммуноглобулины человека нормальные.

Код АТХ: J06BA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Препарат в основном состоит из иммуноглобулина класса G (IgG) с широким спектром функционально неповрежденных антител к инфекционным агентам.

Распределение подклассов IgG примерно соответствует их распределению в нормальной плазме человека. Оптимальные дозы препарата могут восстановить низкую концентрацию IgG до нормальных значений.

Механизм действия при применении согласно показаниям, за исключением заместительной терапии, не полностью объяснен, но включает в себя иммуномодулирующий эффект. Препарат повышает неспецифическую резистентность организма.

Препарат производят из плазмы, полученной не менее чем от 1000 доноров. Препарат содержит антитела класса IgG, присутствующие в нормальной популяции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Биодоступность препарата после внутривенного введения составляет 100 %.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат быстро распределяется между плазмой и внесосудистой жидкостью. Равновесное состояние достигается на 3–5 день.

Биотрансформация
Иммуноглобулин G и комплексы IgG разрушаются в клетках ретикуло-эндотелиальной системы.

Элиминация
Период полувыведения составляет около 28 дней и может варьироваться у разных пациентов, особенно у лиц с первичным иммунодефицитом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мальтоза
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия
Содержимое флакона необходимо использовать сразу после вскрытия.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл (5 г действующего вещества), по 50 мл (2,5 г действующего вещества) или по 25 мл (1,25 г действующего вещества) в стеклянном бесцветном флаконе, укупоренном резиновой пробкой и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой синего цвета.
По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия (самоклеящаяся пленка с логотипом и текстом на английском языке).

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

Возможно разведение препарата 5 % раствором декстрозы, при необходимости.

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация
ООО «Сигардис Рус»
129344, Россия, г. Москва, ул. Искры, д. 31, корп. 1
Тел./факс: +7 (495) 981-60-08; +7 (495) 648-69-38
Эл. почта: info@sygardis.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Сигардис Рус»
129344, Россия, г. Москва, ул. Искры, д. 31, корп. 1
Тел./факс: +7 (495) 981-60-08; +7 (495) 648-69-38
Эл. почта: info@sygardis.com

Кыргызская Республика
ИП Ни Евгения Владимировна
720031, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Найманбаева, 11
Тел.: +996 704 24 15 55
Эл. почта: ni.evgenia@gmail.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Иммуноглобулин Сигардис МТ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).