ЛП-№(013199)-(РГ-RU) от 15.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Габриглобин-IgG, 5%, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: иммуноглобулин человека нормальный.
В 1 мл препарата содержится 50 мг белков плазмы крови человека, из которых иммуноглобулин G (IgG) не менее 95%.
Получено из донорской плазмы человека.
Распределение подклассов IgG примерно соответствует их распределению в нативной плазме крови человека.
Содержание IgA не более 1 мг/мл.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.
Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, бесцветный или светло-желтой окраски.
Осмоляльность не менее 240 мОсм/кг.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Габриглобин-IgG показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет.
Заместительная терапия при первичных иммунодефицитах (ПИД) с нарушенной продукцией антител:
врожденная агаммаглобулинемия и гипогаммаглобулинемия;
общая вариабельная иммунная недостаточность;
тяжелая комбинированная иммунная недостаточность;
синдром Вискотта-Олдрича.
Заместительная терапия при вторичных иммунодефицитах:
множественная миелома с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями при неэффективности вакцинации пневмококковой вакциной;
хронический лимфоидный лейкоз с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями при неэффективности профилактической антибактериальной терапии;
врожденный синдром приобретенного иммунодефицита человека (СПИД) у детей при наличии рецидивирующих инфекций;
гипогаммаглобулинемия у пациентов после аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток;
тяжелые формы бактериальных и вирусных инфекций; послеоперационные осложнения, сопровождающиеся бактериемией; генерализованные инфекции (сепсис).
В качестве иммуномодулирующего средства:
при идиопатической тромбоцитопенической пурпуре (ИТП) при высоком риске кровотечений или перед хирургическими вмешательствами с целью коррекции количества тромбоцитов;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

при синдроме Гийена-Барре;
при болезни Кавасаки;
при других аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка, васкулиты);
при крапивнице.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза 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 рекомендуются следующие дозы препарата.

Заместительная терапия при первичных иммунодефицитах

Рекомендуется выбирать такой режим дозирования, при котором концентрация IgG повышается минимум до 5-6 г/л (определение содержания IgG проводят перед последующей инфузией). Равновесные концентрации достигаются через 3-6 месяцев после начала лечения. Рекомендуемая стартовая доза составляет от 0,4 до 0,8 г/кг массы тела, последующие дозы – не менее 0,2 г/кг массы тела каждые 3-4 недели. Дозы препарата, необходимые для достижения концентрации IgG 5-6 г/л, составляют от 0,2 до 0,8 г/кг массы тела в месяц. Интервал между дозами, когда достигаются равновесные концентрации, варьируется от 3 до 4 недель. Следует измерять концентрации IgG для регулирования дозы и интервала введения.

Заместительная терапия при множественной миеломе с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями при неэффективности вакцинации пневмококковой вакциной; при хроническом лимфоидном лейкозе с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями при неэффективности профилактической антибактериальной терапии; при 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.

Заместительная терапия при гипогаммаглобулинемии у пациентов после аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток

Дозы препарата, необходимые для поддержания концентрации IgG на уровне более 5 г/л, составляют от 0,2 до 0,4 г/кг массы тела каждые 3-4 недели.

Тяжелые формы бактериальных и вирусных инфекций, послеоперационные осложнения, сопровождающиеся бактериемией; генерализованные инфекции (сепсис)

Для терапии инфекционных заболеваний и послеоперационных осложнений рекомендуется применять препарат в дозе 0,2-0,8 г/кг массы тела ежедневно в течение 3-7 дней. При развитии сепсиса препарат назначают как можно раньше после диагностирования синдрома в стартовой дозе до 1-2 г/кг массы тела, в зависимости от состояния больного, далее – по 0,2-0,8 г/кг массы тела в течение 3-5 дней.

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 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.

Системная красная волчанка, васкулиты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

От 0,2 до 0,4 г/кг массы тела ежедневно в течение 3-10 дней.

Крапивница

От 0,03 до 0,04 г/кг массы тела ежедневно в течение 4 дней.

Рекомендации по режимам дозирования приведены в таблице

Показания	Дозы	Интервал между инъекциями
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 3-4 недели до достижения концентрации IgG не менее 5-6 г/л.
Вторичные иммунодефициты	0,2-0,4 г/кг массы	Однократно, каждые 3-4 недели до достижения концентрации IgG не менее 5-6 г/л.
Профилактика и лечение детей, инфицированных вирусом иммунодефицита человека	0,2-0,4 г/кг массы тела	Однократно, каждые 3-4 недели.
Гипогаммаглобулинемия у пациентов после аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток	От 0,2 до 0,4 г/кг массы тела	Однократно, каждые 3-4 недели
Тяжелые формы бактериальных и вирусных инфекций, послеоперационные осложнения	0,2-0,8 г/кг массы тела	Ежедневно в течение 3-7 дней
Генерализованная инфекция (сепсис)	Стартовая доза: до 1-2 г/кг массы тела, далее: 0,2-0,8 г/кг массы тела	В первый день. Далее: ежедневно в течение 3-5 дней
Иммуномодулирующая терапия		
Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	0,8-1,0 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
Синдром Гийена-Барре	0,4 г/кг массы тела	Ежедневно в течение 5-7 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 ацетилсалициловой кислотой.
Системная красная волчанка, васкулиты	0,2-0,4 г/кг массы тела	Ежедневно в течение 3-10 дней
Крапивница	0,03-0,04 г/кг массы тела	Ежедневно в течение 4 дней.

Особые группы пациентов

Дети

Режим дозирования препарата Габриглобин-IgG у детей и подсростков от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых, поскольку доза определяется массой тела.

Способ применения

Препарат следует вводить только в виде внутривенных инфузий, первоначально со скоростью 0,5 мг/кг массы тела (15-20 капель в минуту или 0,75-1 мл/мин) в первые 10-15 минут, затем – со скоростью 30-40 капель в минуту (1,5-2 мл/мин). В случае хорошей переносимости скорость инфузии может быть постепенно увеличена до 8 мг/кг массы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

тела/мин (примерно 10 мл/мин). У пациентов с первичными иммунодефицитами, которые хорошо переносили заместительную терапию препаратом, скорость инфузии может быть постепенно увеличена до максимального значения 12 мг/кг массы тела/мин.
Перед введением препарат согревают до комнатной температуры или температуры тела.
Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
Беременность, период лактации, почечная недостаточность в анамнезе, сахарный диабет, гиповолемия, ожирение, сопутствующая терапия нефротоксичными лекарственными средствами, пожилой возраст (старше 65 лет), повышение вязкости плазмы (гипергаммаглобулинемия, гиперфибриногенемия, серповидноклеточная анемия).
Особые указания
Места проведения инфузий должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.
Во время инфузии препарата следует внимательно контролировать состояние пациента.
Некоторые нежелательные реакции могут наблюдаться более часто:
- в случае высокой скорости введения;
- у пациентов с гипогаммаглобулинемией или агаммаглобулинемией с недостаточностью IgA или без недостаточности IgA;
- у пациентов, которые получают терапию иммуноглобулином человека нормальным в первый раз, или в редких случаях, при переходе на другой препарат иммуноглобулина, или при долгом перерыве после предыдущей инфузии.
Возможных осложнений можно избежать, если убедиться, что:
- у пациента не проявляется гиперчувствительность к иммуноглобулину человека нормальному при медленном введении препарата (0,5 мг/кг массы тела/мин);
- во время и после периода инфузии все симптомы, возникающие у пациентов, тщательно отслеживаются. В частности, пациентам, ранее не получавшим терапию иммуноглобулинами человека нормальными, а также переведенным с лечения другим препаратом иммуноглобулина для внутривенного введения, или при длительном интервале после предыдущей инфузии необходимо проводить мониторинг во время первой инфузии и в течение первого часа после первой инфузии для выявления потенциальных нежелательных явлений. Все другие пациенты должны находиться под наблюдением как минимум в течение 30 минут после применения препарата.
В случае развития нежелательного явления следует уменьшить скорость введения или прекратить введение препарата. Требуемое лечение зависит от характера и степени тяжести нежелательного явления.
В случае развития шока необходимо использовать стандартное лечение шоковых состояний.
Всем пациентам перед началом введения иммуноглобулина человека для внутривенного введения требуется соответствующая гидратация.
Гиперчувствительность
Истинные реакции гиперчувствительности встречаются редко. Они могут возникать в очень редких случаях при дефиците IgA с антителами к IgA. Редко иммуноглобулин человека нормальный может быть причиной снижения артериального давления с развитием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 инфузий 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 мм3, 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).

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 пожилой 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

недостаточности, сахарного диабета, гиповолемии, лишнего веса, сопутствующее лечение нефротоксичными препаратами или возраст старше 65 лет.

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 количества ретикулоцитов и в гаптоглобиновом тесте.

Из-за наличия в составе препарата мальтозы (100 мг/мл) возможно ложноположительное повышение концентрации глюкозы в крови и моче пациента.

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Стандартные меры предупреждения развития инфекций, обусловленных применением лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, предусматривают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфичные маркеры инфекций и включение в процесс производства эффективных стадий инактивации и (или) элиминации вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, нельзя исключить возможность передачи возбудителей инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С, а также в отношении безоболочечных вирусов гепатита А и парвовируса В19.

Накоплен достаточный клинический опыт отсутствия передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 при введении иммуноглобулинов, кроме того, предполагается, что наличие специфических антител вносит значительный вклад в обеспечение вирусной безопасности.

При каждом введении пациенту лекарственного препарата Габриглобин-IgG настоятельно рекомендуется регистрировать его наименование и номер серии в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение иммуноглобулина может нарушить формирование иммунитета при вакцинации ослабленными живыми вирусными вакцинами против кори, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы. В связи с этим после введения иммуноглобулина прививки против указанных инфекций проводят не ранее, чем через 3 месяца. После вакцинации против этих инфекций препараты иммуноглобулина следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию следует повторить. В случае кори снижение эффективности вакцины может длиться на протяжении 1 года. Следовательно, у пациентов, привитых против кори, необходимо контролировать уровень антител.

Прививки против других инфекций могут быть проведены в любые сроки до или после введения иммуноглобулина.

Терапия иммуноглобулином может сочетаться с антибиотиками, гормонами, цитокинами, бактериофагами.

Препарат не рекомендуется разводить различными солевыми растворами (см. раздел 6.2).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Беременность

Безопасность использования препаратов иммуноглобулина человека нормального при беременности не изучалась в контролируемых клинических исследованиях, поэтому их назначение беременным женщинам должно производиться с осторожностью.

Опыт клинического использования иммуноглобулина позволяет сделать вывод об отсутствии отрицательного воздействия на течение беременности и на плод.

Лактация

Безопасность использования препаратов иммуноглобулина человека нормального в период грудного вскармливания не изучалась в контролируемых клинических исследованиях, поэтому их назначение женщинам в период грудного вскармливания должно производиться с осторожностью.

Опыт клинического использования иммуноглобулина позволяет сделать вывод об отсутствии отрицательного воздействия на ребенка при грудном вскармливании.

Фертильность

Клинический опыт применения иммуноглобулинов свидетельствует о том, что влияния на фертильность не ожидается.

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

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата Габриглобин-IgG (например, головокружение, сонливость, спазмы в мышцах или иные, указанные в разделе 4.8), могут оказывать воздействие на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортным средством или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с системно-органными классами согласно классификации MedDRA и частотой возникновения. Частота возникновения определена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (MedDRA)	**Частота возникновения**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нечасто	Анемия, анизоцитоз, лейкопения, гемолиз
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Анафилактические реакции, в т.ч. анафилактический шок, ангионевротический отек, отек лица
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головная боль
	Нечасто	Головокружение, дискомфорт в области головы, сонливость
	Редко	Асептический менингит
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Учащенное сердцебиение
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Артериальная гипертензия
	Нечасто	Артериальная гипотензия, «приливы» крови,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

		периферические сосудистые нарушения
	Очень редко	Тромбоэмболические осложнения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Затруднение дыхания, чувство стеснения в горле
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Тошнота
	Нечасто	Диарея, боль в эпигастрии
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нечасто	Гипербилирубинемия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Крапивница, высыпания
	Нечасто	Зуд, ночная потливость
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Часто	Боль в спине
	Нечасто	Боль в шее, боль в конечностях
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 аспартатаминотрансферазы, увеличение концентрации креатинина крови, снижение артериального давления, повышение артериального давления, повышение температуры тела, снижение гемоглобина

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы. Различия в профилях безопасности в различных возрастных группах детей не зафиксированы.

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 26.12.2025 № 32415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
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-коммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Передозировка может привести к гиперволемии и увеличению вязкости крови, особенно у пациентов, которые относятся к группе риска, включая пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушенной функцией почек.

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
Габриглобин-IgG представляет собой высокоочищенный препарат иммуноглобулина G, выделенный из плазмы крови, полученной не менее чем от 1000 здоровых доноров, индивидуально проверенных на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностному антигену вируса гепатита В. Препарат содержит антитела класса IgG, присутствующие в нормальной популяции, обладает низкой антикомплементарной активностью. Действующим началом являются иммуноглобулины, преимущественно класса G (IgG), обладающие активностью антител различной специфичности.
Распределение подклассов IgG примерно соответствует их распределению в нативной плазме крови 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
После внутривенного введения иммуноглобулин человека нормальный немедленно и полностью поступает в системный кровоток.
Распределение
После внутривенного введения препарат распределяется относительно быстро между плазмой и внесосудистой жидкостью. Равновесие между внутрисосудистым и внесосудистым отделами достигается через 3-5 дней.
Элиминация
Период полувыведения препарата из организма у пациентов с первичным иммунодефицитом может варьировать и составляет обычно 3-5 недель. Комплексы IgG разрушаются в клетках ретикуло-эндотелиальной системы.

5.3. Данные доклинической безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Иммуноглобулины являются естественными составляющими человеческого организма, в связи с чем проведение стандартных доклинических исследований токсичности на животных нецелесообразно: в исследованиях острой токсичности это приводит к гиперволемии, а в исследованиях токсичности при многократном введении – к выработке антител.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мальтоза моногидрат;
Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.
Препарат не рекомендуется разводить различными солевыми растворами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С) в защищенном от света месте. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 или 50 мл препарата в бутылках вместимостью 50 мл, закрытых резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками, на каждую бутылку наклеена самоклеящаяся этикетка. Каждая бутылка с препаратом помещена в пачку из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

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

Препарат Габриглобин-IgG следует вводить только в виде внутривенных инфузий.
Перед введением препарат согревают до комнатной температуры или температуры тела.
Препарат предназначен для однократного применения. После вскрытия флакона потребитель несет ответственность за продолжительность хранения и условия хранения. Раствор не содержит консервантов и антибиотиков. Частично использованный препарат хранению и использованию не подлежит.
В случае помутнения инфузионного раствора или присутствия в растворе механических включений препарат использованию не подлежит.
Неиспользованный препарат и расходные материалы следует утилизировать подходящим для этого способом.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «Иммуно-Гем» (ООО «Иммуно-Гем»)
Адрес: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, д. 8, корп. 2А

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: (495) 232-61-74, (495) 232-48-95
Электронная почта: info@immunogem.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «Иммуно-Гем» (ООО «Иммуно-Гем»)
Адрес: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, д. 8, корп. 2А
Телефон: (495) 232-61-74, (495) 232-48-95
Электронная почта: info@immunogem.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Габриглобин-IgG 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).

ООО "ИММУНО-ГЕМ"
Подписано цифровой подписью: ООО "ИММУНО-ГЕМ"
Дата: 2025.12.18 12:56:29 +03'00'