ЛП-№(005543)-(РГ-RU) от 23.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БиоГам Иммуноглобулин человека нормальный хроматографически очищенный, 100 мг/мл, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество:

Белки плазмы человека, из которых иммуноглобулин G не менее 95 % - 100 мг.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Получено из донорской плазмы человека.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

1. Заместительная терапия у взрослых при:

- Первичных иммунодефицитах (ПИД), таких как, но не ограничиваясь:
  - врожденная агаммаглобулинемия и гипогаммаглобулинемия,
  - общая вариабельная иммунная недостаточность,
  - тяжелые комбинированные иммунодефициты,
  - синдром Вискотта-Олдрича.
- Вторичных иммунодефицитах, таких как, но не ограничиваясь:
  - Множественная миелома с вторичной гипогаммаглобулинемией и рецидивирующими бактериальными инфекциями.
  - Хронический лимфоидный лейкоз с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями.
  - Гипогаммаглобулинемия у пациентов с аллогенной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток.
  - Врожденный синдром приобретённого иммунодефицита человека (СПИД) при наличии рецидивирующих инфекций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- Тяжелые или рецидивирующие инфекции, с неэффективностью противомикробного лечения и подтвержденным дефицитом специфических антител (PSAF)* или уровнем IgG в сыворотке <4 г/л.
- Симптоматическая гипогаммаглобулинемия, вторичная по отношению к основному заболеванию или лечению.

2. Иммуномодулирующая терапия у взрослых при следующих состояниях:

- Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (ИТП) с высоким риском кровотечения или перед хирургическим вмешательством для коррекции количества тромбоцитов.
- Синдром Гийена-Барре.
- Болезнь Кавасаки.
- Хроническая воспалительная демиелинизирующая полинейропатия (ХВДП).
- Мультифокальная моторная нейропатия (ММН).

*PSAF = неспособность достичь, как минимум, двукратного повышения титра антител IgG к пневмококковому полисахаридному и полипептидному антигену, содержащемуся в вакцине.

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. Может потребоваться коррекция дозы, рассчитанной с учетом массы тела, у пациентов с недостаточной или избыточной массой тела.

В качестве руководства рекомендуются следующие дозы препарата:

Показания	**Дозы**	**Интервал между инъекциями**
Заместительная терапия при *первичных иммунодефицитах*	Стартовая доза: 0,4-0,8 г/кг массы тела Поддерживающая доза: 0,2-0,8 г/кг массы тела	Каждые 3-4 недели до достижения концентрации IgG не менее 5-6 г/л (определяется перед последующей инфузией), равновесные концентрации (устойчивые уровни IgG) достигаются через 3-6 месяцев после начала лечения. Следует измерять концентрации IgG для регулирования дозы и интервала введения. Минимальные уровни IgG следует измерять и оценивать с учетом частоты возникновения инфекционных осложнений. Чтобы снизить частоту бактериальной инфекции, может быть

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Показания	Дозы	Интервал между инъекциями
		необходимо увеличить дозу и стремиться к более высоким минимальным уровням.
Заместительная терапия при *вторичных иммунодефицитах* Врожденный СПИД при наличии рецидивирующих инфекций Гипогаммаглобулинемия и рецидивирующие инфекции у пациентов с хроническим лимфоидным лейкозом, множественной миеломой или врожденным СПИДом	0,2-0,4 г/кг массы тела 0,2-0,4 г/кг массы тела 0,2-0,4 г/кг массы тела	Каждые 3-4 недели до достижения концентрации IgG не менее 5-6 г/л. Каждые 3-4 недели. Минимальные уровни IgG следует измерять и оценивать с учетом частоты возникновения инфекционных осложнений. Дозу следует корректировать по мере необходимости для достижения оптимальной защиты от инфекций, повышение дозы может быть необходимо у пациентов с персистирующей инфекцией; снижение дозы можно рассматривать при стойкой элиминации инфекции.
Гипогаммаглобулинемия у пациентов с аллогенной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток	0,2-0,4 г/кг массы тела	Каждые 3-4 недели, для поддержания концентрации IgG более 5 г/л, дозировка должна быть индивидуально отрегулирована.
Иммуномодулирующая терапия: ИТП	0,8-1 г/кг массы тела или 0,4 г/кг массы тела/день	В случае обострения в первый день, возможно повторное однократное введение этой дозы еще один раз в последующие 3 дня со дня первого введения. Ежедневно в течение 2-5 дней. В случае возникновения рецидива лечение может быть проведено повторно.
Синдром Гийена-Барре	0,4 г/кг массы тела/день	Ежедневно в течение 5 дней (возможно повторное применение в случае рецидива).
Болезнь Кавасаки	2 г/кг массы тела	Однократно в сочетании с назначением ацетилсалициловой кислоты.
ХВДП	Стартовая доза: 2 г/кг массы тела Поддерживающая доза: 1 г/кг массы тела	Назначают равными дозами в течение 2-5 дней подряд. Каждые 3 недели в течение 1-2 дней подряд. Эффект лечения следует оценивать после каждого цикла; если через 6 месяцев

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Показания	Дозы	Интервал между инъекциями
		никакого эффекта не наблюдается, лечение следует прекратить. Если лечение эффективно, то проведение длительного лечения должно осуществляться по решению врача, принятому на основании оценки ответа пациента на лечение и на поддерживающую терапию. Дозы и интервалы между введения можно адаптировать в соответствии с индивидуальным течением заболевания.
ММН* * Лечение продолжительностью более 24 недель должно рассматриваться врачом и основываться на наблюдаемой реакции на применение препарата и оценке предполагаемого эффекта при долгосрочном лечении. Режим дозирования следует подбирать в соответствии с наблюдаемой клинической картиной заболевания.	Стартовая доза: 2 г/кг массы тела Поддерживающая доза: 1 г/кг массы тела или 2 г/кг массы тела	Назначают равными дозами в течение 2-5 дней подряд. Каждые 2-4 недели или Каждые 4-8 недель в течение 2-5 дней. Эффект лечения следует оценивать после каждого цикла; если через 6 месяцев никакого эффекта не наблюдается, лечение следует прекратить. Если лечение эффективно, то проведение длительного лечения должно осуществляться по решению врача, принятому на основании оценки ответа пациента на лечение и на поддерживающую терапию. Дозы и интервалы между введениями можно адаптировать в соответствии с индивидуальным течением заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Лекарственный препарат БиоГам Иммуноглобулин человека нормальный хроматографически очищенный противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат следует вводить только в виде внутривенных инфузий.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Перед началом введения температура раствора должна быть доведена до комнатной или температуры тела пациента. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим. Запрещается использовать мутные и содержащие осадок растворы.

Любое количество оставшегося после инфузии препарата должно быть уничтожено. Начальная скорость введения - от 0,01 до 0,02 мл/кг массы тела в минуту в течение 30 минут. Если препарат хорошо переносится, скорость введения можно постепенно увеличивать максимально до 0,12 мл/кг массы тела в минуту.

Особые указания при применении лекарственного препарата см. в разделе 4.4.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к иммуноглобулину человека, особенно в редко встречающихся случаях дефицита в крови иммуноглобулина класса А (IgA) и наличия антител против IgA;
- гиперчувствительность к вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1;
- наличие в анамнезе аллергических реакций на препараты крови человека. В случаях тяжелого сепсиса единственным противопоказанием для введения является анафилактический шок на препараты крови человека в анамнезе;
- детский возраст от 0 до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применяют только по назначению врача. Во время введения препарата следует тщательно контролировать состояние пациента.

Лицам, страдающим аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница) или склонным к аллергическим реакциям, в день введения иммуноглобулина и в течение последующих 8 дней рекомендуется назначение антигистаминных препаратов. В период обострения аллергического процесса введение препарата осуществляется по заключению аллерголога по жизненным показаниям.

Лицам, страдающим заболеваниями, в генезе которых ведущими являются иммунопатологические механизмы (коллагеноз, иммунные заболевания крови, нефрит), препарат назначается после консультации соответствующего специалиста.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата больным с ожирением, а также пациентам с предрасполагающими факторами риска развития тромботических осложнений, таких как: пожилой возраст (старше 65 лет), артериальная гипертензия, сахарный диабет, заболевания сосудистой системы, тяжелая сердечная недостаточность, склонность к развитию тромбозов, длительное нахождение в неподвижном положении, тяжелая гиповолемия, заболевания, сопровождающиеся повышенной вязкостью крови, почечная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

недостаточность, а также больным, получающим сопутствующую терапию нефротоксичными препаратами. Это связано с относительным увеличением вязкости крови при поступлении иммуноглобулина в кровоток, что повышает риск развития инфаркта миокарда, инсульта, тромбоэмболии легочной артерии и глубокого венозного тромбоза.

Из-за возможного развития острой почечной недостаточности следует соблюдать осторожность при внутривенном введении иммуноглобулина пациентам с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, лишним весом, гиповолемией, пациентам пожилого возраста (65 лет), а также пациентам, получающим сопутствующую терапию нефротоксичными препаратами. В случае развития острой почечной недостаточности препарат немедленно отменяют. У пациентов групп риска развития острой почечной недостаточности и тромбоэмболических осложнений препарат вводят с минимальной скоростью и в минимальных дозах.

Особые указания

Необходимо проводить тщательный мониторинг пациентов и наблюдение на предмет возникновения любых симптомов на протяжении периода 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 долгом интервале после предыдущей инфузии необходимо проводить мониторинг во время первой инфузии и в течение первого часа после первой инфузии для выявления потенциальных нежелательных реакций. Все другие пациенты должны находиться под наблюдением как минимум в течение 30 минут после применения препарата.

В случае возникновения нежелательных реакций следует уменьшить скорость введения препарата или полностью его прекратить. Лечение зависит от природы и тяжести нежелательной реакции. В случае шока следует начать противошоковое лечение в соответствии с действующими стандартами лечения.

Для всех больных, получающих внутривенно иммуноглобулины, необходимо проводить адекватную гидратацию перед началом инфузии, осуществлять контроль диуреза, контроль концентрации креатинина в плазме, исключить применение «петлевых» диуретиков.

Во время введения препарата следует тщательно контролировать состояние пациента.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

В связи с тем, что развитие некоторых нежелательных реакций может быть связано со скоростью введения препарата, следует строго выполнять указания, приведенные в разделе 4.2.

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 для внутривенного введения БиоГам Иммуноглобулин человека нормальный хроматографически очищенный в первый раз. В редких случаях - при переводе на введение иммуноглобулина другого производителя, или по прошествии длительного периода времени после последней инфузии.Помещения, где вводят препарат, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Непригоден к применению препарат с нарушенной целостностью первичной упаковки без маркировки, а также при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие не разбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности и несоблюдении условий хранения.

Препарат не содержит консервантов, предназначен для однократного применения, после вскрытия содержимое флакона должно быть использовано незамедлительно.

Гиперчувствительность

Истинные реакции гиперчувствительности встречаются редко. Они могут возникать в очень редких случаях при дефиците IgA с антителами к IgA.

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

Необходимо проводить мониторинг клинических признаков и симптомов гемолиза у пациентов, получающих терапию препаратами иммуноглобулина человека для внутривенного введения.

Синдром асептического менингита (САМ)

При лечении препаратами иммуноглобулина человека для внутривенного введения были зарегистрированы случаи развития синдрома асептического менингита. После отмены иммуноглобулина человека 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. 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 человека 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 человека 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

большинстве случаев были определены факторы риска, такие как предшествующее наличие почечной недостаточности, сахарного диабета, гиповолемии, излишнего веса, сопутствующее лечение нефротоксичными препаратами или возраст старше 65 лет.

Основываясь на оценке клинических данных, пациентам с риском развития острой почечной недостаточности или тромбоэмболических осложнений препараты иммуноглобулинов человека для внутривенного введения необходимо вводить с минимальной скоростью инфузии и в минимально возможной дозе.

Синдром острого посттрансфузионного повреждения легких (СОППЛ)

В редких случаях может возникнуть некардиогенный отек легких вследствие лечения препаратами иммуноглобулина человека для внутривенного введения. СОППЛ характеризуется тяжелой острой дыхательной недостаточностью, отеком легких, гипоксемией, нормальной функцией левого желудочка и лихорадкой. Симптомы, как правило, появляются в интервале от 1 до 6 часов после введения препарата. Необходимо мониторировать состояние пациентов при развитии нарушений со стороны легких.

Нейтропения/Лейкопения

Преходящее уменьшение количества нейтрофилов и/или эпизоды нейтропении, иногда тяжелой степени, могут наблюдаться после лечения иммуноглобулином человека. Обычно нейтропения возникает в течение часа или дня после введения иммуноглобулина человека нормального и может самопроизвольно разрешиться через 7-14 дней.

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.

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Препарат производят из плазмы человека. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 ВИЧ, вирусов гепатита В и С, а также для безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита А и парвовирус В19. Получен обнадеживающий клинический опыт, указывающий 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. Рекомендуется при каждом применении препарата в установленных учетных формах регистрировать наименование препарата, номер серии, дату выпуска, срок годности, наименование предприятия-производителя, дату введения, дозу и побочные реакции на препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может применяться в комплексной терапии заболевания в сочетании с другими лекарственными средствами, в частности с антибиотиками. При этом не допускается смешивание препарата с другими лекарственными средствами в одном флаконе.

Введение иммуноглобулина может снижать эффективность активной иммунизации, поэтому живые вакцины (против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы) следует вводить не ранее, чем через 3 мес. после введения иммуноглобулина. После вакцинации против этих инфекций иммуноглобулин следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы следует повторить. Прививки против других инфекций могут быть проведены в любые сроки до или после введения иммуноглобулина.

В случае вакцинации против кори снижение эффективности вакцины возможно в течение 1 года после введения иммуноглобулина. В связи с этим, у пациентов, привитых вакциной против кори, рекомендуется контролировать уровень антител.

Дети

Лекарственный препарат БиоГам Иммуноглобулин человека нормальный хроматографически очищенный противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата при беременности в процессе контролируемых клинических исследований не изучалась.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Применение препарата при беременности возможно только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода

Лактация

Безопасность применения препарата в период грудного вскармливания в процессе контролируемых клинических исследований не изучалась.

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Иммуноглобулины проникают в грудное молоко и защитные антитела в период грудного вскармливания могут передаваться от матери ребенку.

Фертильность

Опыт медицинского применения иммуноглобулинов показывает, что не ожидаются неблагоприятные эффекты на фертильность.

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

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут влиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами (нежелательные реакции со стороны нервной системы – головная боль, головокружение, сонливость, тремор).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто (у более 10 % пациентов) после введения препарата нежелательные реакции возникают со стороны нервной системы: головная боль (включая синусную головную боль, мигрень, дискомфорт в области головы, головную боль напряжения), а также общие нарушения и реакции в месте введения: боль (включая боль в спине, боль в конечности, артралгия, боль в шее, лицевая боль), лихорадка (включая озноб), гриппоподобное заболевание (включая назофарингит, боль и пузырьковые высыпания на слизистой ротоглотки, чувство стеснения в горле).

Возможно ощущение сердцебиения (нечасто).

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (>1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	**Нежелательные реакции**	**Частота**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия, лейкопения, гемолиз (включая гемолитическую анемию)	Часто
	Анизоцитоз (включая микроцитоз), тромбоцитоз	Нечасто
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность	Часто
	Анафилактический шок	Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Очень часто
	Асептический менингит	Нечасто
	Головокружение (включая вертиго)	Часто
	Сонливость, тремор	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия	Нечасто
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипертензия покраснение (включая приливы, гиперемию), артериальная гипотензия	Часто
	Тромбоэмболические осложнения, васкулиты (включая периферические сосудистые нарушения)	Нечасто
	Синдром острого посттрансфузионного повреждения легких (СОППЛ)	Неизвестно
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Затруднение дыхания (включая боль в груди (дискомфорт в области грудной клетки), боль при дыхании	Часто
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии	Часто
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Гипербилирубинемия	Часто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Поражения кожи (включая высыпания, зуд, крапивницу, макулопапулёзную сыпь, покраснение, шелушение кожи)	Часто
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Боль в мышцах (включая спазмы в мышцах), боль (включая боль в спине, боль в конечности, артралгия, боль в шее, скелетно-мышечная скованность	Часто
	Протеинурия, повышение уровня креатинина в крови	Нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Острая почечная недостаточность	Неизвестно
Общие нарушения и реакции в месте введения	лицевая боль, лихорадка, гриппоподобное заболевание	Очень часто
	Утомляемость, астения (включая мышечную слабость	Часто
	Боль в месте инъекции (включая дискомфорт в месте инъекции	Неизвестно
Лабораторные и инструментальные данные	Снижение уровня гемоглобина (включая снижение количества эритроцитов, снижение показателя гематокрита, положительная прямая проба Кумбса, увеличение активности аланинаминотрансферазы, увеличение активности аспартатаминотрансферазы, увеличение активности лактатдегидрогеназы в крови	Часто
	Снижение уровня нейтрофилов	неизвестно

Описание отдельных нежелательных реакций

У здоровых добровольцев в ходе первой фазы собственного клинического исследования были зарегистрированы следующие нежелательные реакции: рвота после инфузии и повышение температуры до субфебрильных цифр (37,1 °С). Остальные нежелательные реакции проявлялись отклонениями лабораторных показателей. Зарегистрированные нежелательные реакции носили кратковременный характер и разрешились выздоровлением, были предвиденными при применении препаратов иммуноглобулина человека для внутривенного введения.

Дети

Лекарственный препарат БиоГам Иммуноглобулин человека нормальный хроматографически очищенный противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Сайт в Интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях, а также направлять информацию о качестве препарата в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

4.9. Передозировка

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

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J06BA02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты.

Препарат БиоГам Иммуноглобулин человека нормальный хроматографически очищенный в основном состоит из иммуноглобулина G (IgG) с широким спектром функционально неповрежденных антител к инфекционным агентам. Распределение подклассов IgG примерно соответствует их распределению в нормальной плазме человека.

Молекулы IgG не подвергаются изменению вследствие химического или ферментативного воздействия. Активность антител полностью сохранена. При заместительной терапии оптимальные дозы препарата могут восстановить низкую концентрацию IgG до нормальных значений и, таким образом, помогают бороться против инфекции.

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

Препарат повышает неспецифическую резистентность организма.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Дети

Не применимо. Лекарственный препарат БиоГам Иммуноглобулин человека нормальный хроматографически очищенный противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутривенного введения препарат немедленно и полностью становится биодоступен (100 %) в кровообращении пациента.

Распределение

Препарат относительно быстро распределяется в плазму крови и внеклеточную жидкость; через приблизительно 3-5 дней терапии достигается равновесие между внутри- и внесосудистыми компартментами.

Выведение

Фармакокинетические параметры являются линейно зависимыми от активности препарата. Фармакокинетические параметры определяются при терапии первичных иммунодефицитов после внутривенных инфузий каждые 21-28 дней в течение 6-12 месяцев.

Медиана периода полувыведения t½ у пациентов с первичным иммунодефицитом может составлять 31,1-36,6 дней, при этом может варьироваться у разных пациентов. IgG и комплексы IgG разрушаются в клетках ретикуло-эндотелиальной системы.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования были проведены в полном объеме и показали, что препарат при введении лабораторным животным не оказывает токсического действия, обладает хорошей переносимостью, безопасностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин (кислота аминоуксусная)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не допускается смешивание препарата с другими лекарственными средствами в одном флаконе.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

После вскрытия содержимое флакона должно быть использовано незамедлительно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С).

Хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре (2 - 8 °С). Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 50 и 100 мл во флаконах из прозрачного бесцветного стекла. Флаконы укупоривают пробками резиновыми и завальцовывают алюминиево-пластиковыми колпачками. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата нет. Остатки препарата и вспомогательные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»).

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата БиоГам Иммуноглобулин человека нормальный хроматографически очищенный, раствор для инфузий доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.