ЛП-№(010346)-(РГ-RU) от 06.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулин человека нормальный, 50 мг/мл, раствор для инфузий.

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: иммуноглобулин человека нормальный.

Иммуноглобулин человека нормальный, 50 мг/мл, раствор для инфузий

Каждый 1 мл раствора содержит 50 мг белков плазмы* крови человека, из них иммуноглобулина G (IgG) не менее 95 %.

* сопутствующий белок плазмы:

максимальное содержание иммуноглобулина A (IgA) – 0,2 мг/мл.

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

Иммуноглобулин человека нормальный, 100 мг/мл, раствор для инфузий

Каждый 1 мл раствора содержит 100 мг белков плазмы* крови человека, из них IgG не менее 95 %.

* сопутствующий белок плазмы:

максимальное содержание IgA – 0,4 мг/мл.

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

Распределение подклассов IgG (приблизительные значения):

IgG1 ≈ 70 %

IgG2 ≈ 22 %

IgG3 ≈ 7 %

IgG4 ≈ 1 %

Лекарственный препарат Иммуноглобулин человека нормальный получен из донорской плазмы человека.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный или слабо опалесцирующий раствор, бесцветный или светло-желтой окраски. pH от 4,0 до 5,0. Осмоляльность не менее 240 мОсмоль/кг.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Иммуноглобулин человека нормальный показан для применения у взрослых с 18 лет.

Заместительная терапия:

- синдромы первичных иммунодефицитов с нарушением образования антител;
- вторичный иммунодефицит у пациентов, которые страдают от тяжелых или рецидивирующих инфекций, неэффективной антибиотикотерапии либо доказанной недостаточности специфических антител (PSAF), либо при уровне сывороточного иммуноглобулина G < 4 г/л.

  PSAF = неспособность обеспечить как минимум двукратное повышение титра антител иммуноглобулина G к пневмококковому полисахариду и полипептидным антигенным вакцинам.

Иммуномодулирующая терапия:

- первичная иммунная тромбоцитопения у взрослых пациентов с высоким риском кровотечения или перед хирургическим вмешательством для коррекции количества тромбоцитов;
- синдром Гийена-Барре;
- болезнь Кавасаки (совместно с ацетилсалициловой кислотой; см раздел 4.2.);
- хроническая воспалительная демиелинизирующая полирадикулоневропатия;
- мультифокальная моторная нейропатия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Заместительная терапия должна быть назначена и проведена под контролем врача, имеющего опыт в лечении иммунодефицитов.

Режим дозирования

Доза и режим дозирования зависят от показаний. При заместительной терапии дозы и продолжительность терапии определяются индивидуально в зависимости от фармакокинетических параметров и клинического ответа у конкретного пациента.

В качестве рекомендации препарат можно применять в следующих дозах:

Заместительная терапия при синдромах первичных иммунодефицитов

Режим введения должен способствовать достижению равновесного уровня IgG по меньшей мере 5–6 г/л (определение следует проводить перед каждой последующей инфузией). С момента начала лечения для этого требуется 3–6 месяцев. Рекомендуемая начальная единоразовая доза составляет 0,4–0,8 г/кг, с последующим введением по меньшей мере

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

0,2 г/кг каждые 3–4 недели. Доза, необходимая для достижения уровня 5–6 г/л, составляет 0,2–0,8 г/кг/мес. Интервал между введениями при достижении стабильного уровня составляет от 3 до 4 недель. Для более точного определения вводимых доз и интервалов введения рекомендуется периодическое измерение уровня иммуноглобулина G. Для уменьшения частоты инфекций может быть необходимо увеличение дозировки и достижение более высокого уровня IgG в крови.

Вторичные иммунодефициты

Рекомендуемая доза составляет 0,2–0,4 г/кг каждые 3–4 недели.

Минимальные уровни IgG следует измерять и оценивать вместе с частотой инфекций. Дозу следует корректировать по мере необходимости для достижения оптимальной защиты от инфекций; у пациентов с персистирующими инфекциями может потребоваться ее увеличение; если у пациента не будет инфекции, можно рассмотреть возможность снижения дозы.

Первичная иммунная тромбоцитопения

Существуют два альтернативных режима лечения:

- 0,8–1 г/кг в первый день. Эту дозу можно повторить один раз в течение 3 дней;
- 0,4 г/кг ежедневно в течение 2–5 дней.

При рецидиве лечение можно повторить.

Синдром Гийена-Барре

0,4 г/кг/сут в течение 5 дней (возможно повторное введение в случае рецидива).

Болезнь Кавасаки

2 г/кг следует ввести однократно. Пациенты должны получать сопутствующее лечение ацетилсалициловой кислотой.

Хроническая воспалительная демиелинизирующая полинейропатия

Начальная доза: 2 г/кг, разделенная на 2–5 дней подряд.

Поддерживающая доза:

1 г/кг в течение 1–2 дней подряд каждые 3 недели.

Эффект от лечения следует оценивать после каждого цикла. Если через 6 месяцев лечения не наблюдается никакого эффекта, лечение следует прекратить.

Если лечение эффективно, долгосрочное лечение должно быть предметом усмотрения врача, основанным на реакции пациента и поддерживающей реакции. Дозирование и интервалы могут быть адаптированы в соответствии с индивидуальным течением заболевания.

Мультифокальная моторная нейропатия

Начальная доза: 2 г/кг в течение 2–5 дней подряд.

Поддерживающая доза: 1 г/кг каждые 2–4 недели или 2 г/кг каждые 4–8 недель.

Эффект от лечения следует оценивать после каждого цикла. Если через 6 месяцев лечения не наблюдается никакого эффекта, лечение следует прекратить.

Если лечение эффективно, долгосрочное лечение должно быть предметом усмотрения врача, основанным на реакции пациента. Дозирование и интервалы могут быть адаптированы в соответствии с индивидуальным течением заболевания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Рекомендации по режиму дозирования сведены в следующую таблицу:

Показание	**Доза**	**Частота инфузий**
Заместительная терапия		
Синдромы первичных иммунодефицитов	Начальная доза: 0,4–0,8 г/кг Поддерживающая доза: 0,2–0,8 г/кг	каждые 3–4 недели
Вторичные иммунодефициты	0,2–0,4 г/кг	каждые 3–4 недели
Иммуномодулирующая терапия		
Первичная иммунная тромбоцитопения	0,8–1 г/кг или 0,4 г/кг/сутки*	в 1-й день, возможно повторение 1 раз в течение 3 дней в течение 2–5 дней
Синдром Гийена-Барре	0,4 г/кг/сутки	в течение 5 дней
Болезнь Кавасаки	2 г/кг	1 доза в сочетании с ацетилсалициловой кислотой
Хроническая воспалительная демиелинизирующая полинейропатия	Начальная доза: 2 г/кг Поддерживающая доза: 1 г/кг	в разделенных дозах за 2–5 дней каждые 3 недели за 1–2 дня
Мультифокальная моторная нейропатия	Начальная доза: 2 г/кг Поддерживающая доза: 1 г/кг или 2 г/кг	за 2–5 дней подряд каждые 2–4 недели или каждые 4–8 недель за 2–5 дней

* – режим дозирования основан на данных клинического исследования лекарственного препарата Иммуноглобулин человека нормальный.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Корректировки дозы не требуется при отсутствии клинической необходимости (см. раздел 4.4.).

Пациенты с нарушением функции почек

Корректировки дозы не требуется при отсутствии клинической необходимости (см. раздел 4.4.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Пациенты с нарушением функции печени

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы.

Дети

Отсутствует опыт применения лекарственного препарата Иммуноглобулин человека нормальный у детей.

Согласно литературным данным, режим дозирования у детей не отличается от такового у взрослых, поскольку дозы для каждого показания приведены по массе тела и адаптируются к клиническому результату вышеупомянутых условий.

Способ применения

Для инфузий.

Иммуноглобулин человека нормальный 100 мг/мл следует вводить внутривенно при начальной скорости введения 0,01 мл/кг/мин в течение 30 минут (см. раздел 4.4.). В случае развития нежелательных реакций необходимо либо уменьшить скорость введения, либо прекратить инфузию. При хорошей переносимости скорость введения может быть постепенно увеличена до максимально возможной–0,12 мл/кг/мин.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу (человеческие иммуноглобулины) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Пациенты с селективным дефицитом IgA, у которых развиваются антитела к IgA, поскольку введение препарата, содержащего IgA, может привести к анафилаксии.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Возникновение некоторых тяжелых нежелательных эффектов может быть связано со скоростью введения препарата. Необходимо строго соблюдать рекомендованную скорость введения. Во время введения препарата следует контролировать состояние пациента и возникновение любых симптомов в течение всего периода введения препарата.

Наиболее часто нежелательные реакции могут возникать:

- при высокой скорости введения;
- при введении иммуноглобулина в первый раз или, в редких случаях, при переводе на введение другого иммуноглобулина или по прошествии длительного времени после последней инфузии;
- у пациентов с гипогаммаглобулинемией или агаммаглобулинемией с дефицитом IgA или без него.

Потенциальных осложнений можно избежать, убедившись в том, что пациенты:

- не чувствительны к нормальному иммуноглобулину человека, для чего начинают введение препарата медленно, со скоростью от 0,01 мл/кг/мин до 0,02 мл/кг/мин;
- тщательно контролируются персоналом на предмет выявления каких-либо симптомов на протяжении всего периода инфузии. В особенности, это касается пациентов, не получавших ранее препараты иммуноглобулина; пациентов, ранее получавших

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

нормальный человеческий иммуноглобулин другого производителя и перешедших на введение препарата Иммуноглобулин человека нормальный; а также тех пациентов, у которых имеется длительный перерыв после последней инфузии иммуноглобулина. Таким пациентам необходим постоянный контроль на протяжении всего периода первой инфузии, а также в течение 1 часа после ее окончания. Остальные пациенты должны находиться под наблюдением в течение, как минимум, первых 20 минут инфузии.

В случае развития нежелательного явления следует уменьшить скорость введения препарата или прекратить инфузию. Необходимое лечение зависит от природы и серьезности нежелательной реакции.

В случае шока следует применить стандартное противошоковое медицинское лечение.

При применении иммуноглобулинов для внутривенного введения у всех пациентов требуется следующее:

- проведение адекватной гидратации перед началом инфузии;
- контроль диуреза;
- контроль содержания сывороточного креатинина;
- отказ от сопутствующего применения петлевых диуретиков.

Гиперчувствительность

Истинные реакции гиперчувствительности редки. Они могут возникнуть у пациентов с антителами к IgA.

ВВИГ (внутривенные иммуноглобулины) не показаны пациентам с селективным дефицитом IgA, когда дефицит IgA является единственным нарушением.

В редких случаях применение человеческого нормального иммуноглобулина может вызвать падение артериального давления с анафилактической реакцией даже у пациентов, хорошо перенесших предыдущее лечение человеческим нормальным иммуноглобулином.

Тромбоэмболизм

Введение иммуноглобулина в высоких дозах может привести у пациентов из групп риска к повышению вязкости плазмы крови, что увеличивает риск ишемии и тромбоэмболических осложнений, таких как инфаркт миокарда, инсульт, легочная эмболия и тромбоз глубоких вен, которые, как считается, связаны с относительным повышением вязкости крови вследствие поступления большого количества иммуноглобулина. Следует соблюдать осторожность при назначении и введении ВВИГ пациентам с ожирением и уже существующими факторами риска тромбоза (например, пациентам в преклонном возрасте; пациентам с артериальной гипертензией, пациентам с сахарным диабетом и сосудистыми заболеваниями или тромботическими осложнениями в анамнезе; пациентам с приобретенными или унаследованными тромбофилическими нарушениями; пациентам с длительной иммобилизацией; пациентам с тяжелой гиповолемией; пациентам с заболеваниями, увеличивающими вязкость крови). Пациентам с риском возникновения тромбоэмболических нежелательных реакций препараты ВВИГ следует применять при минимальной скорости инфузии и в минимально возможной дозе.

Острая почечная недостаточность

Перед инфузией ВВИГ следует оценивать почечные параметры, особенно у пациентов с потенциально повышенным риском развития острой почечной недостаточности, и повторно через соответствующие промежутки времени.

Пациентам с риском возникновения нежелательных реакций острой почечной недостаточности препараты ВВИГ следует применять при минимальной скорости инфузии и в минимально возможной дозе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

В случае выявления признаков почечной недостаточности следует рассмотреть целесообразность прекращения применения ВВИГ.

Синдром асептического менингита (САМ)

Имеются литературные данные о возникновении синдрома асептического менингита в связи с лечением ВВИГ. Прекращение введения ВВИГ привело к ремиссии САМ в течение нескольких дней без осложнений. Синдром обычно возникает в течение от нескольких часов до 2 дней после лечения ВВИГ. Спинномозговая жидкость часто положительна в отношении плеоцитоза до нескольких тысяч клеток на мм^3, преимущественно гранулоцитарного ряда, и повышенных уровней белка до нескольких сотен мг/дл. Чаще САМ может возникать в связи с высокой дозой (2 г/кг) ВВИГ. Пациенты с такими признаками и симптомами должны пройти тщательное неврологическое обследование, включая исследования спинномозговой жидкости, чтобы исключить другие причины менингита.

Гемолитическая анемия

Продукты ВВИГ могут содержать антитела групп крови, которые могут выступать в качестве гемолизинов и вызывать *in vivo* покрытие эритроцитов иммуноглобулином, приводя к положительному результату прямой антиглобулиновой реакции (тест Кумбса) и реже – гемолизу. Гемолитическая анемия может развиваться после лечения ВВИГ из-за повышенной секвестрации эритроцитов. Реципиенты ВВИГ должны контролироваться для выявления клинических признаков и симптомов гемолиза. Если признаки и/или симптомы гемолиза развиваются во время или после инфузии ВВИГ, лечащий врач должен рассмотреть вопрос о прекращении лечения ВВИГ.

Влияние на результаты серологических тестов

После введения иммуноглобулина транзиторное повышение различных пассивно перенесенных антител в крови пациента может привести к ложноположительным результатам серологических тестов.

Пассивный перенос антител к эритроцитарным антигенам (например, A, B или D) может привести к изменению результатов некоторых серологических тестов с эритроцитарными антителами (например, прямая реакция Кумбса).

Инфекционные агенты

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 B и вирус гепатита C.

Принятые меры не считаются достаточно эффективными в отношении таких безоболочечных вирусов, как вирус гепатита A и парвовирус B19.

Накоплен достаточный клинический опыт отсутствия передачи вируса гепатита A и парвовируса B19 при введении иммуноглобулинов, кроме того, предполагается, что наличие специфических антител вносит значительный вклад в обеспечение вирусной безопасности.

При каждом введении пациенту препарата Иммуноглобулин человека нормальный документируется его наименование и серийный номер в целях сохранения связи между

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

пациентом и серией препарата.

Острое посттрансфузионное повреждение легких (TRALI)

Имеются данные о возникновении некардиогенного отека легких (Острое посттрансфузионное повреждение легких (TRALI)) у пациентов, получающих терапию ВВИГ, поэтому данный нежелательный эффект не может быть полностью исключен для препарата Иммуноглобулин человека нормальный. TRALI проявляется тяжелым расстройством дыхания, отеком легких, гипоксемией, нормальной функцией левого желудочка сердца, лихорадкой и обычно возникает в течение 1–6 часов после трансфузии. Таким образом, реципиенты ВВИГ должны находиться под наблюдением, а инфузия ВВИГ должна быть немедленно прекращена в случае побочных реакций со стороны легких. TRALI является потенциально опасным для жизни состоянием, требующим немедленного обращения в отделение интенсивной терапии.

(Ложно) увеличенная скорость оседания эритроцитов

У пациентов, получающих терапию ВВИГ, скорость оседания эритроцитов (СОЭ) может быть ложно увеличенной (невоспалительное увеличение).

Перегрузка объемом

Перегрузка объемом может возникнуть, если объем введенного ВВИГ (или любого другого продукта, полученного из крови или плазмы) и другие инфузии вызывают гиперволемию и острый отек легких.

Локальные реакции в месте инъекции

Возможны локальные реакции в месте инъекции, которые могут включать в себя кровоподтек, эритему в месте введения, зуд в месте введения и подобные симптомы.

Вспомогательные вещества

Глицин

Данный лекарственный препарат содержит 15,4 мг глицина в 1 мл. Следует соблюдать осторожность в случае известного или предполагаемого нарушения функции печени. У пациентов с указанными нарушениями возможна аккумуляция в крови аммиака, выделяемого при метаболизме глицина.

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на флакон объемом 20 или 50 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Перед введением и после введения лекарственного средства инфузионную систему необходимо промывать 0,9% солевым раствором либо 5% раствором декстрозы.

Живые ослабленные вакцины

Введение иммуноглобулина может снижать эффективность живых ослабленных вирусных вакцин против кори, оспы, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы на период от 6 недель до 3 месяцев. Перед проведением вакцинации живыми ослабленными вакцинами должно пройти не менее 3 месяцев после применения препарата. При кори этот эффект может сохраняться до 1 года. В связи с этим перед применением коревой вакцины необходимо проверять титр противокоревых антител.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Петлевые диуретики

Рекомендуется избегать одновременного применения петлевых диуретиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность этого лекарственного препарата при беременности не была установлена в контролируемых клинических испытаниях, поэтому его следует с осторожностью назначать беременным женщинам и кормящим матерям. Было показано, что препараты внутривенного человеческого иммуноглобулина проникают через плаценту, причем чаще всего это происходит в течение третьего триместра. Клинический опыт применения иммуноглобулинов показывает, что не следует ожидать вредного воздействия на течение беременности или на плод и новорожденного.

Лактация

Иммуноглобулины экскретируют в грудное молоко, что может способствовать защите новорожденного от возбудителей, которые проникают в организм через слизистые оболочки.

Фертильность

Клинический опыт применения иммуноглобулинов свидетельствует о том, что не следует ожидать никакого вредного воздействия на фертильность.

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

Способность управлять транспортными средствами и машинами может быть снижена в результате возникновения некоторых нежелательных реакций (например, головокружение, сонливость, спазмы в мышцах), связанных с применением лекарственного препарата Иммуноглобулин человека нормальный. Пациенты, которые испытывают нежелательные реакции во время лечения, должны дождаться их устранения до управления транспортным средством или эксплуатации машин.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции могут включать (по убыванию частоты):

- озноб, головную боль, головокружение, лихорадку, рвоту, кожные реакции, тошноту, боль в суставах, понижение кровяного давления и умеренные боли в пояснице;
- обратимые гемолитические реакции, особенно у пациентов с группами крови А, В и АВ и (редко) с гемолитической анемией, требующей переливания;
- (редко) внезапное падение артериального давления и, в отдельных случаях, анафилактический шок, даже если у пациента не наблюдалось гиперчувствительности во время предыдущего введения препарата;
- (редко) преходящие кожные реакции (включая кожную красную волчанку – частота неизвестна);
- (очень редко) тромбоэмболические реакции, такие как инфаркт миокарда, инсульт, тромбоэмболия легочной артерии, тромбозы глубоких вен;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- случаи обратимого асептического менингита;
- случаи повышения уровня креатинина сыворотки и/или возникновения острой почечной недостаточности;
- случаи острого посттрансфузионного повреждения легких (TRALI).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Ниже представлены данные о нежелательных реакциях из проведенных клинических испытаний аналогичных препаратов ВВИГ. Нежелательные реакции представлены в нисходящем порядке по их серьезности.

Системно-органная классификация	Нежелательная реакция	Частота на пациента	Частота на инфузию
Инфекции и инвазии	Асептический менингит	Нечасто	Редко
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия, гемолиз (включая гемолитическую анемию) лейкопения	Часто	Часто
	Лимфопения	Нечасто	Нечасто
	Анизоцитоз (включая микроцитоз)	Нечасто	Нечасто
	Тромбоцитоз	Нечасто	Редко
	Нейтропения	Частота неизвестна	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность	Часто	Часто
	Анафилактический шок	Частота неизвестна	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль (включая синусовую головную боль, мигрень, чувство дискомфорта, тензионную головную боль)	Очень часто	Очень часто
	Головокружение	Часто	Нечасто
	Сонливость	Нечасто	Нечасто
	Парестезия	Нечасто	Нечасто
	Тремор	Нечасто	Редко
	Нарушение мозгового кровообращения, гипестезия, инфаркт головного мозга	Нечасто	Редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны органа зрения	Нечеткое зрение	Нечасто	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия, сердцебиение	Часто	Часто
Нарушения со стороны сосудов	Гипертензия	Часто	Часто
	Гипотония	Часто	Редко
	Приливы (включая горячие приливы, гиперемию)	Часто	Нечасто
	Тромбоэмболизм (см. раздел 4.4.), васкулит (включая периферические сосудистые нарушения)	Нечасто	Редко
	Острое посттрансфузионное повреждение легких	Частота неизвестна	Частота неизвестна
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка	Нечасто	Нечасто
	Диспноэ (включая боль в груди, дискомфорт в груди, боль при дыхании)	Нечасто	Нечасто
	Эмболия легочной артерии (см. раздел 4.4.)	Нечасто	Редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Часто	Часто
	Боль в животе	Часто	Нечасто
	Рвота	Часто	Нечасто
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Гипербилирубинемия	Часто	Редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Поражение кожи (включая сыпь, зуд, крапивницу, макуло-папулезную сыпь, эритему, шелушение кожи)	Часто	Часто
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Миалгия (мышечные спазмы, мышечно-скелетная скованность, мышечно-скелетная боль), боли в конечностях	Часто	Нечасто
	Мышечные спазмы	Нечасто	Нечасто
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Протеинурия, повышение сывороточного креатинина	Нечасто	Редко
	Острая почечная недостаточность	Частота неизвестна	Частота неизвестна
Общие нарушения и	Боль (включая боль в	Очень часто	Часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

реакции в месте введения	спине, боль в конечностях, артралгию, боль в шее, боль в области лица), пирексия (включая озноб), гриппоподобное заболевание (включая назофарингит, фаринго-ларингеальную боль, орофарингеальные пузыри, чувство стеснения в горле)		
	Утомляемость	Часто	Часто
	Астения (включая мышечную слабость)	Часто	Нечасто
	Реакции в месте введения	Часто	Нечасто
	Боль в месте введения	Нечасто	Редко
	Периферические отеки, недомогание	Нечасто	Нечасто
	Снижение гемоглобина (включая снижение эритроцитов и гематокрита), положительный тест Кумбса (прямой), повышение аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышение аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышение лактатдегидрогеназы (ЛДГ)	Часто	Нечасто

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы в ходе постмаркетингового применения ВВИГ (частоту из имеющихся данных установить невозможно).

Системно-органная классификация	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы (см. раздел 4.4.)	Анафилактический шок, анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция, ангионевротический отек, отек лица	Частота неизвестна
Нарушения метаболизма и питания	Перегрузка жидкостью, (псевдо) гипонатриемия	Частота неизвестна
Психические нарушения	Состояние замешательства, волнение, беспокойство, нервозность	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Потеря сознания, нарушение речи, мигрень, светобоязнь	Частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны органа зрения	Нарушение зрения	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	Инфаркт миокарда (см. раздел 4.4.), стенокардия, брадикардия, сердцебиение, цианоз	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов	Циркуляторный коллапс, недостаточность периферического кровообращения, флебит, бледность	Частота неизвестна
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Дыхательная недостаточность, отек легких, бронхоспазм, гипоксия, кашель	Частота неизвестна
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Дерматит, алопеция, эритема	Частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Боль в области почек	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	Отек, ощущение холода, ощущение жара, гипергидроз, вялость, чувство жжения	Частота неизвестна
Лабораторные и инструментальные данные	Ложноположительный тест на глюкозу (см. раздел 4.4.)	Частота неизвестна

Ниже представлены нежелательные явления, зарегистрированные в клиническом исследовании у пациентов с диагнозом «идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура».

Общая частота нежелательных явлений составила 196 случаев на 30 субъектов (6,53 на 1 субъекта) или 196 на 150 инфузий (131 % или 1,31 на 1 инфузию).

Частота всех нежелательных реакций в клиническом исследовании составила 52 случая на 30 пациентов (6,53 на 1 пациента) или 52 на 150 инфузий (34,7 % или 0,35 на 1 инфузию).

Системно-органная классификация	Нежелательное явление	Частота на пациента	Частота на инфузию
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	1 пациент из 30 (3,3 %)	1 на 150 инфузий (0,7 %)
	Бессонница	1 пациент из 30 (3,3 %)	1 на 150 инфузий (0,7 %)
Нарушения со стороны крови и	Тромбоцитоз	1 пациент из 30 (3,3 %)	1 на 150 инфузий (0,7 %)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

лимфатической системы	Эритроцитоз	2 на 30 пациентов (7 %)	2 на 150 инфузий (1 %)
	Анемия	13 на 30 пациентов (43 %)	13 на 150 инфузий (9 %)
	Снижение гематокрита	5 на 30 пациентов (17 %)	5 на 150 инфузий (3 %)
	Повышение гематокрита	2 на 30 пациентов (7 %)	2 на 150 инфузий (1 %)
Нарушения со стороны иммунной системы	Лейкопения	4 на 30 пациентов (13 %)	4 на 150 инфузий (3 %)
	Лейкоцитоз	4 на 30 пациентов (13 %)	4 на 150 инфузий (3 %)
	Базофилия	4 на 30 пациентов (13 %)	4 на 150 инфузий (3 %)
	Эозинопения	8 на 30 пациентов (27 %)	8 на 150 инфузий (5 %)
	Моноцитоз	10 на 30 пациентов (33 %)	10 на 150 инфузий (7 %)
Нарушения со стороны сердца	Синусовая тахикардия	6 пациентов из 30 (20 %)	6 на 150 инфузий (4 %)
Лабораторные и инструментальные данные	Положительный тест Кумбса	14 пациентов из 30 (47 %)	14 на 150 инфузий (9 %)
	Гиперпротеинемия	29 пациентов из 30 (97 %)	29 на 150 инфузий (19 %)
	(псевдо) Гипонатриемия	7 на 30 пациентов (27 %)	7 на 150 инфузий (5 %)
	Гиперхлоремия	4 на 30 пациентов (13 %)	4 на 150 инфузий (3 %)
	Гипокальциемия	5 на 30 пациентов (17 %)	5 на 150 инфузий (3 %)
	Гипокалиемия	1 на 30 пациентов (3,3 %)	1 на 150 инфузий (0,7 %)
	Гиперкалиемия	1 на 30 пациентов (3,3 %)	1 на 150 инфузий (0,7 %)
	Гипербилирубинемия	3 на 30 пациентов	3 на 150 инфузий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

		(10 %)	(2 %)
	Гиперурикемия	2 на 30 пациентов (7 %)	2 на 150 инфузий (1 %)
	Повышение активности АЛТ	3 на 30 пациентов (10 %)	3 на 150 инфузий (2 %)
	Повышение активности АСТ	5 на 30 пациентов (17 %)	5 на 150 инфузий (3 %)
	Понижение активности щелочной фосфатазы (ЩФ)	3 на 30 пациентов (10 %)	3 на 150 инфузий (2 %)
	Повышение сывороточного креатинина	1 на 30 пациентов (3,3 %)	1 на 150 инфузий (0,7 %)
	Протеинурия	3 на 30 пациентов (10 %)	1 на 150 инфузий (2 %)
	Микрогематурия	10 на 30 пациентов (33 %)	10 на 150 инфузий (7 %)
	Повышение концентрации лейкоцитов в моче	6 на 30 пациентов (20 %)	6 на 150 инфузий (4 %)
	Снижение удельного веса мочи	3 на 30 пациентов (10 %)	1 на 150 инфузий (2 %)
	Снижение pH мочи	6 на 30 пациентов (20 %)	6 на 150 инфузий (4 %)
	Повышение концентрации плоскоклеточного эпителия в моче	2 на 30 пациентов (7 %)	2 на 150 инфузий (1 %)
	Неспецифические изменения на ЭКГ	10 на 30 пациентов (33 %)	10 на 150 инфузий (7 %)

Описание отдельных нежелательных реакций

Описание отдельных нежелательных реакций таких как реакции гиперчувствительности, тромбоэмболия, острая почечная недостаточность, синдром асептического менингита и гемолитическая анемия, см. в разделе 4.4.

Дети

В клинических исследованиях препаратов ВВИГ большинство нежелательных реакций, наблюдаемых у детей, были классифицированы как легкие и многие из них корректировались при помощи простых мер, таких как снижение скорости инфузии или временное прекращение инфузии. Что касается типа нежелательной реакции, все были характерны для препаратов ВВИГ. Наиболее частой нежелательной реакцией, наблюдаемой у детей, была головная боль. Собственные клинические исследования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

в педиатрической популяции отсутствуют.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка может привести к перегрузке жидкостью и повышенной вязкости крови, особенно у пациентов из групп риска, включая пациентов пожилого возраста или пациентов с нарушением функции сердца или почек.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J06BA02.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Человеческий нормальный иммуноглобулин содержит преимущественно IgG с широким спектром антител против различных инфекционных агентов.

Человеческий нормальный иммуноглобулин содержит антитела IgG, присутствующие в нормальной популяции.

Иммуноглобулин человека нормальный производят из пула плазмы не менее чем от 1 000 донаций. Он имеет распределение подклассов IgG, близкое к таковому в нативной человеческой плазме.

Адекватные дозы данного лекарственного средства могут восстановить аномально низкие уровни IgG до нормального диапазона.

Механизм действия в показаниях, помимо заместительной терапии, полностью не выяснен, но включает в себя иммуномодулирующие эффекты.

Клинические исследования

Эффективность и безопасность лекарственного препарата Иммуноглобулин человека нормальный были изучены в проспективном многоцентровом клиническом исследовании у взрослых пациентов с диагнозом «идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура» (хроническое течение) и уровнем тромбоцитов < 50 х 10^9/л.

В клиническое исследование были включены 30 пациентов в возрасте от 26 до 65 лет. Иммуноглобулин человека нормальный вводили пациентам внутривенно в дозе 0,4 г/кг в течение 5 дней.

Всего было проведено 150 инфузий лекарственного препарата. Вследствие инфузии препарата Иммуноглобулин человека нормальный у 80,0 % пациентов в течение 7 дней после введения происходил рост уровня тромбоцитов до > 50 х 10^9/л.

Клинический ответ в виде удвоения уровня (> 50 х 10^9/л) тромбоцитов и удержания его не менее 7 дней был достигнут у 70,0 % пациентов. Длительность ответа составила 14,62 дней.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутривенного введения человеческий нормальный иммуноглобулин немедленно и полностью поступает в системный кровоток.

Распределение

Относительно быстро распределяется между плазмой и внесосудистым пространством. Равновесное состояние между интра- и экстраваскулярным пространством достигается на 3–5 день.

Элиминация

Период полувыведения человеческого нормального иммуноглобулина составляет от 26 до 40 дней. Указанный период полувыведения может варьировать у разных пациентов, особенно при первичном иммунодефиците.

IgG и IgG-комплексы разрушаются клетками ретикулоэндотелиальной системы.

Дети

Фармакокинетика лекарственного препарата Иммуноглобулин человека нормальный не изучалась в педиатрической популяции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5.3. Данные доклинической безопасности

Иммуноглобулины являются нормальной составляющей человеческого тела. Исследования токсичности повторяющихся введений, генотоксичности и репродуктивной токсичности у животных невозможны ввиду выработки антител и возникновения конфликта развивающихся антител на гетерологические белки. Так как клинический опыт показывает отсутствие канцерогенного или мутагенного потенциала иммуноглобулинов, экспериментальные исследования у гетерологических видов не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин

Вода для инъекций

0,05 М раствор натрия гидроксида

0,5 М раствор хлористоводородной кислоты

6.2. Несовместимость

Ввиду отсутствия исследований совместимости, данный лекарственный препарат не должен смешиваться с другими лекарственными средствами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия использовать незамедлительно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

Иммуноглобулин человека нормальный, 50 мг/мл, раствор для инфузий

По 20 мл или по 25 мл, или по 50 мл, или по 100 мл во флаконы из нейтрального стекла, укупоренные пробками резиновыми бромбутиловыми и обжатые колпачками алюмопластиковыми.

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Иммуноглобулин человека нормальный, 100 мг/мл, раствор для инфузий

По 20 мл или по 25 мл, или по 50 мл, или по 100 мл во флаконы из нейтрального стекла, укупоренные пробками резиновыми бромбутиловыми и обжатые колпачками

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

алюмопластиковыми.

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Лекарственный препарат должен быть доведен до комнатной температуры или температуры тела перед использованием.

Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или светло-желтым.

Не используйте растворы, имеющие помутнения или включения.

Иммуноглобулин человека нормальный 100 мг/мл следует вводить внутривенно при начальной скорости введения 0,01 мл/кг/мин в течение 30 минут (см. раздел 4.4.). В случае развития нежелательных реакций необходимо либо уменьшить скорость введения, либо прекратить инфузию. При хорошей переносимости скорость введения может быть постепенно увеличена до максимально возможной – 0,12 мл/кг/мин.

Ввиду возможности бактериального загрязнения, любое оставшееся содержимое должно быть утилизировано.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Общество с ограниченной ответственностью "Далиомфарма" (ООО "Далиомфарма")

Адрес: 222603, Минская обл., р-н. Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124Б

Телефон: +375 (29) 313-94-12

Адрес электронной почты: mail@daliompharma.by

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь, Российская Федерация

Республика Беларусь

Общество с ограниченной ответственностью "Далиомфарма" (ООО "Далиомфарма")

Адрес: 222603, Минская обл., р-н. Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124Б

Телефон: +375 (29) 313-94-12

Адрес электронной почты: mail@daliompharma.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
ОТ 27.03.2026 № 6311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Иммуноглобулин человека нормальный 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