ЛП-№(006065)-(РГ-RU) от 13.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Привиджен, 100 мг/мл, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: иммуноглобулин человека нормальный.

Каждый мл препарата содержит иммуноглобулина человека нормального 100 мг.

Каждый флакон с 25 мл раствора содержит 2,5 г иммуноглобулина человека нормального.

Каждый флакон с 50 мл раствора содержит 5 г иммуноглобулина человека нормального.

Каждый флакон с 100 мл раствора содержит 10 г иммуноглобулина человека нормального.

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

Содержание иммуноглобулина G (IgG) не менее 98 %.

Распределение по подклассам иммуноглобулина G (средние значения) в препарате Привиджен: IgG_1 69 %, IgG_2 26 %, IgG_3 3 %, IgG_4 2 %.

Максимальное содержание IgA составляет 25 мкг/мл.

Препарат Привиджен содержит приблизительно 250 ммоль/л (в диапазоне от 210 до 290 ммоль/л) L-пролина.

Препарат производят из плазмы, полученной не менее чем от 1000 доноров.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Бесцветная или светло-желтая прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

Препарат Привиджен представляет собой изотонический раствор с осмоляльностью около 320 мОсмоль/кг (в диапазоне от 240 до 440 мОсмоль/кг) и низким содержанием натрия ≤ 1 ммоль/л, значение pH готового к применению раствора составляет от 4.6 до 5.0.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Привиджен показан к применению у взрослых, детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

Заместительная терапия

- синдромы первичных иммунодефицитов (ПИД) с нарушением образования антител;
- вторичный иммунодефицит у пациентов, которые страдают от тяжелых или рецидивирующих инфекций, неэффективной антибиотикотерапии, либо доказанной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

недостаточности специфических антител (PSAF)*, либо при уровне сывороточного IgG < 4 г/л;

(*PSAF = неспособность обеспечить как минимум двукратное повышение титра антител IgG к пневмококковому полисахариду и полипептидным антигенным вакцинам);

таких как, но не ограничиваясь:

- множественная миелома со 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 приобретенного иммунодефицита человека (СПИД) при наличии рецидивирующих инфекций;

- симптоматическая гипогаммаглобулинемия, вторичная по отношению к основному заболеванию или лечению.

Иммуномодулирующая терапия

- первичная иммунная тромбоцитопения у 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

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 клинического ответа. В качестве руководства рекомендуются следующие дозы препарата.

Рекомендации по режимам дозирования приведены в следующей таблице:

Показания	**Дозы**	**Интервал между инъекциями**
Заместительная терапия *Первичные иммунодефициты*	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 достигаются через 3–6 месяцев после начала лечения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Показания	**Дозы**	**Интервал между инъекциями**
Вторичные иммунодефициты	0,2–0,4 г/кг массы тела	Каждые 3–4 недели до достижения концентрации IgG не менее 5–6 г/л
Врожденный СПИД при наличии рецидивирующих инфекций	0,2–0,4 г/кг массы тела	Каждые 3–4 недели
Гипогаммаглобулинемия и рецидивирующие инфекции у пациентов с хроническим лимфоидным лейкозом, множественной миеломой или врожденным СПИДом	0,2–0,4 г/кг массы тела	Каждые 3–4 недели
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, доза должна быть индивидуально отрегулирована
<u>Иммуномодулирующая терапия:</u> Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	0,8–1 г/кг массы тела или 0,4 г/кг массы тела/день	В первый день; возможно повторное однократное введение 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
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 ацетилсалициловой кислотой однократно в сочетании с ацетилсалициловой кислотой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Показания	**Дозы**	**Интервал между инъекциями**
Хроническая воспалительная демиелинизирующая полинейропатия**	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
Мультифокальная моторная нейропатия	Стартовая доза: 2 г/кг массы тела Поддерживающая доза: 1 г/кг массы тела Или 2 г/кг массы тела	От 2 до 5 дней подряд. Каждые 2–4 недели Каждые 4–8 недель в течение 2–5 дней

***Указанные дозы применяли в клинических исследованиях препарата Привиджен.*

Лечение продолжительностью более 25 недель должно рассматриваться врачом и основываться на реакции пациента на применение препарата и оценке поддерживающего ответа в долгосрочной перспективе. Режим дозирования следует подбирать в соответствии с клинической картиной заболевания.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется, за исключением клинически оправданных случаев (см. раздел 4.4).

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется, за исключением клинически оправданных случаев (см. раздел 4.4).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Доказательства необходимости коррекции дозы отсутствуют.

Дети

Доза у детей и подростков (0–18 лет) не отличается от дозы для взрослых, поскольку доза для каждого показания определяется исходя из массы тела и скорректирована с учетом клинических данных при вышеупомянутых состояниях.

Способ применения

Препарат Привиджен следует вводить только в виде внутривенных инфузий.

Препарат следует вводить первоначально со скоростью 0,3 мл/кг массы тела/ч (0,5 мг/кг массы тела/мин, приблизительно в течение 30 мин). В случае хорошей переносимости препарата скорость инфузии может быть постепенно увеличена (например, осторожно удваивая скорость инфузии с 30-минутными интервалами) до 4,8 мл/кг массы тела/ч (8 мг/кг массы тела/мин). У пациентов, которые хорошо переносили скорость инфузии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4,8 мл/кг массы тела/ч, скорость инфузии может быть постепенно увеличена до максимального значения 7,2 мл/кг массы тела/ч (12 мг/кг массы тела/мин).

При необходимости разведения следует использовать 5 % раствор декстрозы до получения концентрации 50 мг/мл (5 %).

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к иммуноглобулину человека нормальному 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;
- пациенты с гиперпролинемией I или II типа.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прослеживаемость

При получении пациентом каждой дозы препарата Привиджен необходимо документировать его наименование и серийный номер в целях сохранения следа использованных серий.

Некоторые тяжелые нежелательные реакции могут быть связаны со скоростью введения препарата. Следует тщательно соблюдать скорость введения препарата, указанную в разделе 4.2. Необходимо проводить регулярный мониторинг пациентов и наблюдение на предмет возникновения любых симптомов на протяжении периода инфузии.

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, когда препарат иммуноглобулина человека нормального заменяют на препарат Привиджен, 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 (0,3 мл/кг массы тела/ч);
- 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 20 минут после применения препарата.

В случае развития нежелательной реакции следует уменьшить скорость введения или прекратить введение препарата. Требуемое лечение зависит от характера и степени тяжести нежелательной реакции.

Всем пациентам, получающим терапию иммуноглобулином для внутривенного введения, требуется:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

– соответствующая гидратация перед началом внутривенного введения иммуноглобулина;

– мониторинг диуреза;

– мониторинг концентрации креатинина в сыворотке крови;

– избегать одновременного применения препарата с петлевыми диуретиками (см. раздел 4.5).

Для пациентов с сахарным диабетом, которым требуется разведение препарата Привиджен до более низких концентраций, следует учитывать наличие глюкозы в рекомендуемом растворителе.

Гиперчувствительность

Истинные реакции гиперчувствительности встречаются редко. Они могут возникать у пациентов с антителами к IgA.

Внутривенные иммуноглобулины не показаны для лечения пациентов с селективным дефицитом IgA, где дефицит IgA является единственным проявлением заболевания.

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

В случае развития шока необходимо применять стандартное лечение шоковых состояний.

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.

Процесс производства препарата Привиджен включает стадию иммуноаффинной хроматографии, которая специфически снижает содержание антител группы А и В группы крови (изоагглютинины А и В). Клинические данные по препарату Привиджен, произведенному со стадией иммуноаффинной хроматографии, показывают статистически значимое снижение частоты гемолитической анемии.

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

Развитие гемолиза обусловлено следующими факторами риска: высокие дозы, независимо от введения в виде однократной дозы или отдельных доз в течение нескольких дней; группы крови, отличные от 0; наличие фонового воспалительного процесса. Поскольку это явление часто наблюдали у пациентов с группами крови, отличными от 0, получающих высокие дозы препарата по показаниям, отличным от ПИД, рекомендуется соблюдать повышенную осторожность. В редких случаях гемолиз отмечали 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 инфузии иммуноглобулина для внутривенного введения лечащий врач должен рассмотреть вопрос об отмене дальнейшего лечения (см. также раздел 4.8).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Синдром асептического менингита (САМ)

При лечении препаратами иммуноглобулина для внутривенного введения были зарегистрированы случаи развития синдрома асептического менингита (см. раздел 4.8). Обычно этот синдром начинается в период от нескольких часов до 2 дней после лечения иммуноглобулином для внутривенного введения. Симптомы могут включать сильную головную боль, ригидность затылочных мышц, сонливость, лихорадку, фотофобию, тошноту и рвоту. В результатах анализа спинномозговой жидкости часто наблюдается плеоцитоз до нескольких тысяч клеток на мм^3, как правило, за счет клеток гранулоцитарного ряда, а также повышенная концентрация белка, до нескольких сотен мг/дл.

САМ может развиваться чаще на фоне применения иммуноглобулина для внутривенного введения в высоких дозах (2 г/кг) и/или при быстрой инфузии (см. разделы 4.2 и 4.4).

Пациенты с такими признаками и симптомами должны пройти тщательное неврологическое обследование, включая исследования спинномозговой жидкости, чтобы исключить другие причины менингита.

После отмены иммуноглобулина для внутривенного введения в течение нескольких дней наступала ремиссия САМ без каких-либо последствий.

Пациенты с рецидивом САМ, ассоциированным с лечением препаратами иммуноглобулина для внутривенного введения, должны находиться под наблюдением на предмет появления или ухудшения симптомов, которые могут прогрессировать до отека головного мозга. Отек головного мозга может привести к летальному исходу.

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, а также пациентам с выраженной гиповолемией и пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается повышение вязкости крови.

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

Острая почечная недостаточность

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

Показатели функции почек следует оценивать до инфузии иммуноглобулина для внутривенного введения, особенно у пациентов с потенциально повышенным риском развития острой почечной недостаточности, а также после введения с соответствующими интервалами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

В случае развития почечной недостаточности следует рассмотреть прекращение лечения иммуноглобулинами для внутривенного введения. Среди сообщений о случаях нарушений функции почек или почечной недостаточности, развивающихся на фоне применения зарегистрированных препаратов иммуноглобулина для внутривенного введения, доля препаратов, содержавших в качестве стабилизатора сахарозу, декстрозу и мальтозу, была непропорционально высока. Таким образом, для пациентов, которые находятся в группе риска, рекомендовано применение препаратов иммуноглобулина для внутривенного введения, которые не содержат сахарозу. Препарат Привиджен не содержит в своем составе сахарозу, мальтозу или декстрозу.

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

Синдром острого посттрансфузионного повреждения легких (СОППЛ)

В очень редких случаях может возникнуть некардиогенный отек легких вследствие лечения препаратами иммуноглобулина для внутривенного введения. СОППЛ характеризуется тяжелой острой дыхательной недостаточностью, диспноэ, тахипноэ, цианозом, лихорадкой и гипотензией. Симптомы СОППЛ, как правило, появляются в течение 6 часов после введения, часто в течение 1–2 часов. Таким образом, необходимо наблюдать за состоянием пациентов, получающих иммуноглобулин для внутривенного введения, и немедленно прекратить введение препарата при развитии нежелательных реакций со стороны легких. СОППЛ – это потенциально опасное для жизни состояние, которое может потребовать проведения интенсивной терапии.

Искажение серологических тестов

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

Пассивный перенос антител к антигенам эритроцитов, например, A, B и D, может повлиять на результаты некоторых серологических тестов для определения антител к эритроцитам, например, прямой антиглобулиновый тест (проба Кумбса).

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Если лекарственные препараты изготавливаются из плазмы крови человека, принимаются специальные меры для предотвращения передачи возбудителей инфекционных заболеваний пациентам.

К ним относятся:

- тщательный отбор доноров крови и плазмы, чтобы не допустить к донорству носителей вирусных инфекций;
- испытание каждой донации и пулов плазмы на маркеры вирусов иммунологическими и молекулярно-генетическими методами;
- включение в обработку крови или плазмы стадий, способных инактивировать или удалять вирусы.

Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, изготовленных 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, а также в отношении безоболочечных вирусов гепатита A и парвовируса B19.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Введение иммуноглобулина не вызывало развитие гепатита А и инфицирование парвовирусом В19 в связи с содержанием в лекарственном препарате защитных антител против этих инфекций.

Вспомогательные вещества

Препарат Привиджен содержит вспомогательное вещество L-пролин. Врач должен оценить на индивидуальной основе соотношение польза/риск применения лекарственного препарата Привиджен у пациентов с гиперпролинемией типа I и типа II.

Данный лекарственный препарат содержит менее 2,3 мг натрия на 100 мл, что эквивалентно 0,12 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Дети

Хотя имеются ограниченные данные, ожидается, что такие же особые указания, меры предосторожности и факторы риска могут быть применены для педиатрической популяции. В период пострегистрационного наблюдения было отмечено, что применение иммуноглобулина для внутривенного введения в высоких дозах у детей с болезнью Кавасаки связано с повышенной частотой развития гемолитических реакций по сравнению применением иммуноглобулина для внутривенного введения у детей по другим показаниям.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Живые аттенуированные вирусные вакцины

После терапии иммуноглобулинами эффективность живых вакцин против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы может быть снижена как минимум в течение 6 недель и до 3 месяцев. Следует соблюдать интервал в 3 месяца между назначением препарата Привиджен и вакцинацией живыми аттенуированными вакцинами. В случае вакцинации против кори снижение эффективности вакцины может длиться до 1 года. Таким образом, у пациентов, привитых вакциной против кори, необходимо контролировать уровень антител.

Петлевые диуретики

Следует избегать одновременного применения с петлевыми диуретиками.

Дети

Хотя имеются ограниченные данные, ожидается, что такие же взаимодействия могут произойти в педиатрической популяции.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата Привиджен в период беременности в контролируемых клинических исследованиях не установлена.

Иммуноглобулины проникают через плаценту, особенно в третьем триместре беременности. Таким образом, препарат Привиджен в период беременности следует применять с осторожностью.

Однако большой опыт клинического применения иммуноглобулинов показывает, что возникновение отрицательного воздействия на течение беременности, плод или на новорожденного маловероятно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Исследования вспомогательного вещества L-пролина, проведенные на животных, выявили отсутствие прямого или косвенного токсического воздействия на течение беременности, развитие эмбриона или плода.

Лактация

Безопасность применения препарата Привиджен в период грудного вскармливания в контролируемых клинических исследованиях не установлена. Иммуноглобулины выделяются с грудным молоком, при этом антитела могут оказывать защитное действие у новорожденного. Таким образом, препарат Привиджен в период грудного вскармливания следует применять с осторожностью.

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 Привиджен (например, головокружение, сонливость, спазмы в мышцах), могут оказывать воздействие на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата Привиджен, управление транспортным средством или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При внутривенном введении иммуноглобулина человека нечасто могут возникать такие нежелательные реакции, как озноб, головная боль, лихорадка, рвота, аллергические реакции, тошнота, боль в суставах, снижение артериального давления и умеренные боли в спине.

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

Случаи обратимого асептического менингита и, в редких случаях, временные кожные реакции наблюдались у пациентов после применения иммуноглобулина человека.

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

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

Очень редко возникали синдром острого посттрансфузионного повреждения легких (СОППЛ), тромбоэмболические осложнения, такие как инфаркт миокарда, инсульт, эмболия легочной артерии и тромбоз глубоких вен.

Резюме в форме таблицы нежелательных реакций

Семь клинических исследований были проведены с препаратом Привиджен, которые включали пациентов с первичными иммунодефицитами (ПИД), идиопатической

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

тромбоцитопенической пурпурой (ИТП) и хроническими воспалительными демиелинизирующими полинейропатиями (ХВДП). В основном клиническом исследовании ПИД принимали участие и получали препарат Привиджен 80 пациентов. Из них 72 пациента получали лечение в течение 12 месяцев. В расширенном клиническом исследовании терапии препаратом Привиджен ПИД участвовали и принимали препарат 55 пациентов. В еще одно клиническое исследование, проведенное в Японии, было включено 11 пациентов с ПИД. Два клинических исследования ИТП были выполнены с участием 57 пациентов в каждом. Два клинических исследования ХВДП были выполнены с участием 28 и 207 пациентов.

Большинство нежелательных реакций, наблюдавшихся при проведении вышеуказанных клинических исследований, были легкими или среднетяжелыми.

Нежелательные реакции, наблюдаемые в семи клинических исследованиях, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов (классификацией MedDRA) и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100). Частота встречаемости спонтанных пострегистрационных нежелательных реакций классифицируется как «частота неизвестна» (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В рамках частоты встречаемости в каждой группе нежелательные реакции перечислены в порядке убывания степени серьезности.

Классификация нежелательных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA)	**Клинические проявления**	**Категория частоты встречаемости**
Инфекции и инвазии	Асептический менингит	Нечасто
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия, лейкопения, гемолиз (включая гемолитическую анемию)[1]	Часто
	Анизоцитоз (включая микроцитоз), тромбоцитоз	Нечасто
	Снижение числа нейтрофилов	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность	Часто
	Анафилактический шок	Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль (включая синусовую цефалгию, мигрень, дискомфорт в голове, тензионную головную боль)	Очень часто
	Головокружение (включая вертиго)	Часто
	Сомнолентность, тремор	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	Сердцебиение, тахикардия	Нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны сосудов	Гипертензия, приливы крови (включая приливы жара, гиперемию), гипотензия	Часто
	Эпизоды тромбоэмболии, васкулит (включая болезнь периферических сосудов)	Нечасто
	Синдром острого посттрансфузионного повреждения легких (СОППЛ)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка (включая боль в грудной клетке, чувство дискомфорта в груди, боль при выдохе)	Часто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота, диарея, боль в животе	Часто
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Гипербилирубинемия	Часто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Крапивница, сыпь	Часто
	Заболевания кожи (включая сыпь, зуд, крапивницу, макулопапулезную сыпь, эритему, эксфолиацию кожи)	Часто
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Миалгия (включая мышечные спазмы, скелетно-мышечную скованность, скелетно-мышечную боль)	Часто
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Протеинурия, повышение уровня креатинина в крови	Нечасто
	Острая почечная недостаточность	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	Боль (включая боль со стороны спины, боль в конечности, артралгию, боль в шее, лицевую боль), пирексия (включая озноб), гриппоподобное заболевание (включая назофарингит, фаринголарингеальную боль, пузыри в ротоглотке, чувство стеснения в горле)	Очень часто
	Усталость, астения (включая мышечную слабость)	Часто
	Боль в месте инъекции (включая дискомфорт в месте инъекции)	Частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лабораторные и инструментальные данные	Снижение уровня гемоглобина (включая снижение числа эритроцитов, снижение показателя гематокрита), положительная прямая проба Кумбса, повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы, повышение уровня лактатдегидрогеназы в крови	Часто

[1] *- частота рассчитывалась на основе исследований, завершенных до внедрения этапа иммуноаффинной хроматографии (ИАХ) в производство препарата Привиджен для снижения уровней изоагглютининов. В пострегистрационном исследовании безопасности (PASS) «Применение препарата Привиджен и гемолитическая анемия у взрослых и детей и профиль безопасности препарата Привиджен у детей с ХВДП – наблюдательное когортное исследование, проведенное в условиях стационара в США» оценивались данные 7759 пациентов, получавших препарат Привиджен после внедрения ИАХ в производственный процесс, зарегистрировали 4 случая гемолитической анемии по сравнению с 47 случаями гемолитической анемии у 9439 пациентов, получавших препарат Привиджен до внедрения ИАХ в производственный процесс (исходный уровень), продемонстрировав статистически значимое снижение (на 89 %) общей частоты вероятной гемолитической анемии, с учетом коэффициента заболеваемости 0,11, скорректированного по стационарным/амбулаторным условиям, возрасту, полу, дозе препарата Привиджен и показаниям к применению препарата Привиджен (одностороннее p-значение <0,01).*

Дети

В клинических исследованиях препарата Привиджен наблюдаемая частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей не отличалась от аналогичных реакций у взрослых.

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +(375) 17 231-85-14

Факс: +(375) 17 252-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, город Астана, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Передозировка может привести к гиперволемии и повышению вязкости крови, особенно у пациентов, которые относятся к группе риска, включая пациентов пожилого возраста и пациентов с сердечной недостаточностью или 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

Препарат Привиджен, в основном, состоит из иммуноглобулина G (IgG) с широким спектром функционально неповрежденных антител к инфекционным агентам. Обе функции Fc и Fab молекул IgG сохранены. Способность участков Fab связываться с антигенами была продемонстрирована биохимическими и биологическими методами. Функция Fc была протестирована путем активации комплемента и опосредованной Fc рецептором активацией лейкоцитов. В препарате Привиджен сохранено ингибирование индуцированной иммунным комплексом активации комплемента («очистка», противовоспалительное действие иммуноглобулина для внутривенного введения). Привиджен не приводит к неспецифической активации системы комплемента или прекалликреина.

Распределение подклассов IgG примерно соответствует их распределению в нормальной плазме человека.

При заместительной терапии оптимальные дозы препарата Привиджен могут восстановить низкую концентрацию IgG до нормальных значений и, таким образом, обеспечить защиту от инфекции.

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

Клиническая эффективность и безопасность

Безопасность и эффективность препарата Привиджен были исследованы в 7 проспективных, открытых, не сравнительных многоцентровых исследованиях, проведенных в Европе (исследования идиопатической тромбоцитопенической пурпуры (ИТП), первичного иммунодефицита (ПИД) и хронической воспалительной демиелинизирующей полинейропатии (ХВДП), в Японии (исследования ПИД и ХВДП) и в США (исследования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ПИД и ХВДП). Дополнительные данные о безопасности и эффективности были собраны в проспективном, открытом, не сравнительном, многоцентровом расширенном исследовании у пациентов с ПИД, проведенным в США.

Дополнительные данные о безопасности были получены в пострегистрационном исследовании безопасности (PASS), многоцентровом наблюдательном исследовании у пациентов с различными иммунологическими состояниями, проведенном в США.

ПИД

В основном исследовании 80 пациентов, из которых 19 детей (от 3 до 11 лет), 12 подростков (12-16 лет) и 49 взрослых (от 18 до 69 лет) пациентов получали препарат Привиджен в течение 12 месяцев. Было проведено 1038 инфузий, 272 (у 16 пациентов) по 3-недельному графику и 766 (у 64 пациентов) в течение 4-х недельного графика. На протяжении всего периода лечения были достигнуты постоянные уровни IgG, средняя концентрация составляла от 8,84 г/л до 10,27 г/л.

Как и в основном исследовании, дозы препарата Привиджен были введены в расширенном исследовании ПИД в общей сложности 55 пациентам в возрасте от 4 до 81 года, 13 детей, 8 подростков и 34 взрослых получали препарат Привиджен в течение 29 месяцев.

Результаты основного исследования были подтверждены для средних уровней IgG (от 9,31 г/л до 11,15 г/л) и частоты серьезных бактериальных инфекций (0,018 на пациента в год с выше, чем 97,5 % доверительным интервалом 0,098).

ИТП

57 пациентов в возрасте от 15 до 69 лет с хронической ИТП приняли участие в исследовании ИТП в объеме 114 инфузий. Количество тромбоцитов в начале исследования было 20×10^9 /л. После применения препарата Привиджен в дозе 1 г / кг массы тела последовательно в течение двух дней количество тромбоцитов увеличилось, по меньшей мере, до 50×10^9 / л в течение 7 дней после первой инфузии у 80,7 % пациентов (у 43 % пациентов – после первого дня). В целом, количество тромбоцитов $\geq 50 \times 10^9$ / л остается в среднем в течение 15,4 дней.

Во втором исследовании ИТП 57 пациентов (в возрасте от 18 до 65 лет) с ИТП (начальное количество тромбоцитов (исходное значение) $\leq 30 \times 10^9$ / л) получали препарат Привиджен из расчета 1 г / кг массы тела. На третий день пациенты с количеством тромбоцитов $<50 \times 10^9$ / л, получали вторую обязательную дозу препарата Привиджен 1г/кг массы тела. В целом, у 42 пациентов (74 %) число тромбоцитов увеличилось, по крайней мере, один раз до $\geq 50 \times 10^9$ / л в течение 6 дней после первой инфузии.

У пациентов с числом тромбоцитов $< 50 \times 10^9$ / л после введения первой дозы у 30 % было продемонстрировано число тромбоцитов $\geq 50 \times 10^9$ / л после введения обязательной второй дозы.

У других пациентов вторая доза обеспечила более длительное и более выраженное увеличение числа тромбоцитов по сравнению с первой дозой.

ХВДП

В первом проспективном многоцентровом открытом исследовании ХВДП (изучение влияния препарата Привиджен на мобильность и автономию) 28 пациентов с ХВДП получали нагрузочную дозу 2 г / кг массы тела в течение 2-5 дней с последующими шестью поддерживающими дозами 1 г / кг массы тела в течение 1-2 дней каждые 3 недели. На скорректированной 10-балльной шкале INCAT (Шкала оценки этиологии и лечения воспалительной нейропатии) клинически значимое улучшение по меньшей мере от 1 балла от базовой линии до 25 недели лечения наблюдалось у 17/28 пациентов (60,7 %, 95 % доверительный интервал 42,41, 76,4), у 9 пациентов ответ отмечался на 4 неделе и у 16 пациентов – 10 неделе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Во втором проспективном многоцентровом рандомизированном плацебо-контролируемом клиническом исследовании PATH 207 пациентов с ХВДП получали препарат Привиджен (одна нагрузочная доза: 2 г / кг массы тела, 4 поддерживающих дозы: 1 г / кг массы тела каждые 3 недели) на этапе предварительной рандомизации.

Согласно скорректированной оценке INCAT, частота положительного ответа на лечение по состоянию на 13-ю неделю составила 72,9 % (151/207 пациентов), а 149 пациентов дали ответ уже к 10-й неделе. В целом, у 91 % участников (188 пациентов) было отмечено улучшение, минимум по одному из указанных выше критериев, к 13 неделе лечения (уменьшение на ≥ 1 балл оценки по скорректированной шкале INCAT, повышение оценки по шкале R-ODS на ≥ 4 балла, повышение средней силы захвата на ≥ 8 кПА или повышение суммарной оценки Совета медицинских исследований (MRC) на ≥ 3 балла. В общей сложности 43 из 207 пациентов достигли лучшего статуса ХВДП, оцененного по скорректированной оценке INCAT по сравнению с их статусом ХВДП при начале исследования.

Пострегистрационные исследования безопасности

В наблюдательном когортном пострегистрационном исследовании безопасности (PASS), проведенном в условиях стационара, был оценен риск гемолитической анемии после терапии препаратом Привиджен у пациентов с различными иммунологическими состояниями (2008–2019 гг). Риск гемолитической анемии оценивался до (базовый уровень) и после реализации меры по минимизации риска: введения стадии иммуноаффинной хроматографии (ИАХ) в производственный процесс препарата Привиджен. Наблюдалось статистически значимое снижение частоты 89 % гемолитической анемии (на основе коэффициента заболеваемости 0,11; с поправкой на стационарные/амбулаторные условия, возраст, пол, дозу препарата Привиджен и показания для его применения; одностороннее значение p <0,01) после имплементации стадии ИАХ по сравнению с базовым уровнем.

Снижение вероятной заболеваемости гемолитической анемией после имплементации стадии ИАХ по сравнению с базовым уровнем было особенно выраженным у пациентов, получавших препарат Привиджен в дозах ≥ 0,75 г / кг массы тела.

Кроме того, в течение всего периода исследования было выявлено 28 педиатрических пациентов с ХВДП < 18 лет. Ни у одного пациента, из получивших в общей сложности 486 назначений препарата Привиджен, не наблюдалось гемолитической анемии, асептического менингита, острой почечной недостаточности, тяжелой анафилактической реакции, или случая тромбоэмболии. У двух пациентов была отмечена умеренная анафилактическая реакция, составляющая 0,4 % от всех назначений препарата Привиджен.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутривенного введения иммуноглобулин человека нормальный становится немедленно и полностью биодоступен в кровообращении пациента.

Распределение

Иммуноглобулин человека нормальный распределяется относительно быстро между плазмой и внесосудистой жидкостью. Равновесие между внутрисосудистым и внесосудистым отделами достигается приблизительно через 3–5 дней.

Элиминация

Фармакокинетические параметры для препарата Привиджен были определены в обоих клинических исследованиях терапии первичных иммунодефицитов. Фармакокинетические параметры были определены у 25 пациентов в возрасте от 13 до 69 лет в основном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

исследовании и у 13 пациентов в возрасте от 9 до 59 лет в расширенном исследовании (см. таблицу ниже).

Фармакокинетические параметры препарата Привиджен у пациентов с первичными иммунодефицитами

Параметр	**Основное исследование (n=25)** **Средняя концентрация (диапазон)**	**Расширенное исследование (n=13)** **Средняя концентрация (диапазон)**
C_{max} (максимальная концентрация) в г/л	23,4 (10,4–34,6)	26,3 (20,9–32,9)
C_{min} (минимальная концентрация) в г/л	10,2 (5,8–14,7)	12,3 (10,4–18,8) (третья неделя исследования) 9,4 (7,3–13,2) (четвертая неделя исследования)
$t_{½}$ (период полувыведения) в днях	36,6 (20,6–96,6)	31,1 (14,6–43,6)

Cmax, максимальная концентрация в сыворотке;

Cmin, концентрация сыворотки (минимальный уровень); t½, период полувыведения.

В основном исследовании медиана периода полувыведения препарата Привиджен у пациентов с первичным иммунодефицитом составила 36,6 дня и 31,1 дня в расширенном исследовании. Период полувыведения может варьироваться от пациента к пациенту. IgG и комплексы IgG разрушаются в клетках ретикуло-эндотелиальной системы.

Дети

В ходе исследований не наблюдалось никаких различий в фармакодинамических параметрах и профиле безопасности препарата у взрослых пациентов и детей.

5.3. Данные доклинической безопасности

Иммуноглобулины являются нормальной составной частью организма человека. L-пролин является физиологической аминокислотой, не являющейся незаменимой.

Безопасность препарата Привиджен была оценена в нескольких доклинических исследованиях с особым вниманием к вспомогательному веществу L-пролину. По данным доклинических исследований специфический риск для человека на основании исследований фармакологической безопасности и токсичности не выявлен. Исследования генотоксичности L-пролина не выявили каких-либо патологических изменений.

Иммуноглобулины - естественные компоненты человеческого организма. Данные испытаний на животных острой и хронической токсичности и эмбриофетальной токсичности иммуноглобулинов неубедительны из-за взаимодействия между иммуноглобулинами из гетерогенных видов и индукции антител к гетерологичным белкам. В исследованиях местной переносимости у кроликов, которым вводили препарат Привиджен внутривенно, околовенозно, внутриартериально и подкожно, была показана хорошая переносимость препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

L-пролин

Вода для инъекций

Хлористоводородная кислота (для коррекции pH)

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

6.2. Несовместимость

Препарат Привиджен нельзя смешивать с другими лекарственными средствами и с 0,9 % раствором натрия хлорида. Тем не менее, разрешается разведение 5 % раствором декстрозы.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

Препарат Привиджен предназначен для однократного применения. Раствор не содержит консервантов. Таким образом, после вскрытия содержимое флакона необходимо использовать незамедлительно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС в защищенном от света месте. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл (2,5 г действующего вещества), 50 мл (5 г действующего вещества) или 100 мл (10 г действующего вещества) во флаконе прозрачного бесцветного стекла (типа I или II (Евр. Ф. или Ф. США)), укупоренном резиновой пробкой и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском.

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке со стикером для контроля первого вскрытия.

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

Препарат Привиджен представляет собой раствор, готовый к применению. В случае хранения препарата в холодильнике перед введением температура раствора должна быть доведена до комнатной температуры (25 ºС). Для введения следует использовать инфузионную систему с воздушным клапаном и встроенным фильтром. Разрешается промывание инфузионных трубок физиологическим раствором или 5% раствором глюкозы. Пробку флакона всегда следует прокалывать в центре в отмеченной зоне.

Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим от бесцветного до светло-желтого цвета. В случае помутнения раствора или присутствия в растворе механических включений препарат применению не подлежит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При необходимости разведения следует использовать 5 % раствор декстрозы. Для получения раствора иммуноглобулина 50 мг/мл (5 %) препарат Привиджен, раствор для инфузий 100 мг/мл (10 %), следует развести равным объемом 5 % раствора декстрозы. Техника работы в асептических условиях должна строго соблюдаться во время разведения препарата Привиджен.

Нет особых требований к утилизации.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

СиЭсЭл Беринг АГ / CSL Behring AG

Ванкдорфштрассе 10, 3014 Берн, Швейцария /

Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzerland

Тел.: +41 (0)31 344 44 44

Адрес электронной почты: info@cslbehring.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация и Республика Беларусь

Филиал Общества с ограниченной ответственностью «Си Эс Эл Беринг Биотэрапис ГмбХ»

115054, г. Москва, Космодамианская набережная, дом 52, стр. 5 – Российская Федерация

Тел.: 8 (495) 788-52-89

Адрес электронной почты: inforussia@cslbehring.com

Республика Казахстан

ИП «REGICOM»

050000, г. Алматы, пр. Абылай хана, 122/64, оф. 12

Тел. +7 (727) 267-31-20

Адрес электронной почты: safety@regicompany.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Общая характеристика лекарственного препарата Привиджен 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).