

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

23.07.2024 № 1295

Реєстраційне посвідчення

№ UA/16963/01/01

UA/16964/01/01

UA/16964/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ІМУНАТ
(IMMUNATE)

Склад:

діючі речовини: фактор коагуляції крові людини VIII, фактор Віллебранда (vWF:RCo);
1 флакон з порошком містить:

Діюча речовина	Вміст речовини на флакон		
	250/190 МО	500/375 МО	1000/750 МО
Фактор коагуляції крові людини VIII (з поправкою на вміст альбуміну)*	250 МО (50 МО/мл)	500 МО (100 МО/мл)	1 000 МО (100 МО/мл)
Специфічна активність**	(70 ± 30) МО/мг білка		
Фактор Віллебранда (vWF:RCo)***	190 МО (38 МО/мл)	375 МО (75 МО/мл)	750 МО (75 МО/мл)

розчинник: вода для ін'єкцій – 5 мл (для 250/190 МО та 500/375 МО) та 10 мл (для 1000/750 МО);

допоміжні речовини: альбумін людини, гліцин, лізину гідрохлорид, натрію хлорид, тринатрію цитрат дигідрат, кальцію хлорид дигідрат.

* Активність фактора VIII визначалася за міжнародним стандартом ВООЗ для концентратів фактора VIII.

** Без стабілізатора (альбумін).

Максимальна специфічна активність при співвідношенні фактора VIII до антигена фактора Віллебранда 1:1 становить 100 МО на мг білка.

*** Активність фактора Віллебранда визначалася за міжнародним стандартом ВООЗ для концентратів фактора VIII і фактора Віллебранда в плазмі.

Лікарська форма. Порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок або крихка речовина білого або блідо-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Гемостатичні засоби. Фактори згортання крові. Фактор Віллебранда в комбінації з фактором згортання VIII.

Код АТХ B02B D06.

Імунологічні і біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комплекс фактора VIII/фактора Віллебранда складається з двох молекул (фактора згортання крові VIII та фактора Віллебранда), які мають різні фізіологічні функції.

Активований фактор VIII діє як кофактор для активованого фактора IX, прискорюючи перетворення фактора X на активований фактор X. Активований фактор X перетворює протромбін у тромбін. Після цього тромбін перетворює фібриноген у фібрин і формується фібриновий згусток. Гемофілія А – це пов'язаний зі статтю спадковий розлад згортання крові через знижені рівні активності фактора VIII, що спричиняє профузні кровотечі у суглобах,

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



м'язах та внутрішніх органах, які виникають спонтанно або в результаті випадкової або хірургічної травми. Рівні фактора VIII у плазмі крові підвищуються за допомогою замісної терапії, завдяки якій тимчасово корегується дефіцит фактора та схильність до кровотечі. Окрім ролі захисного білка фактора VIII, фактор Віллебранда (ФВ) опосередковує адгезію тромбоцитів до місць ушкодження судин та відіграє певну роль в агрегації тромбоцитів і є незамінним для замісної терапії у пацієнтів з хворобою Віллебранда.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні параметри, отримані в результаті фармакокінетичного дослідження у пацієнтів віком більше 12 років, наведені в таблицях 1 та 2.

У таблиці 1 описано фармакокінетичні властивості за коагуляційним фактором VIII.

Таблиця 1

Параметр	Кількість пацієнтів				
	Середнє значення	Стандартне відхилення	Медіана	90 % ДІ	
AUC _{0-48 год} ([МО × год]/мл)	18	11,4	2,8	11,6	10,9–12,7
AUC _{0-∞ год} ([МО × год]/мл)	18	12,2	3,1	12,4	11,1–13,2
C _{max} (МО/мл)	18	1,0	0,3	0,9	0,8–1,0
T _{max} (год)	18	0,3	0,1	0,3	0,3–0,3
Кінцевий період напіввиведення (год)	18	12,7	3,2	12,2	10,8–15,3
Кліренс (мл/год)	18	283	146	232	199–254
Середній час утримування препарату (год)	18	15,3	3,6	15,3	12,1–17,2
V _{ss} (мл)	18	4166	2021	3613	2815–4034
Приріст відновлення рівня активності ([МО/мл]/[МО/кг])	18	0,020	0,006	0,019	0,016–0,020

У таблиці 2 описано фармакокінетичні властивості за антигеном ФВ.

Таблиця 2

Параметр	Кількість пацієнтів		
	Медіана	90 % ДІ	
AUC _{0-∞} ([МО × год]/мл)	15	24,6	12,8–48,3
C _{max} (МО/мл)	17	1,40	1,15–1,51
T _{max} (год)	17	0,28	0,25–1,00
Кінцевий період напіввиведення (год)	16	13,6	10,5–47,2
Кліренс (мл/год)	15	136	68–178
Середній час утримування препарату (год)	15	23,1	12,4–57,1
V _{ss} (мл)	15	3156	2391–4672
Приріст відновлення рівня активності ([МО/мл]/[МО/кг])	17	0,028	0,024–0,030

Клінічні характеристики.

Показання.

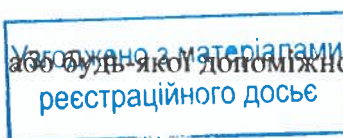
Терапія і профілактика кровотеч у пацієнтів з гемофілією А (врожений дефіцит фактора VIII, гемофілія А з інгібітором фактора VIII, набутий дефіцит фактора VIII внаслідок спонтанної появи інгібіторів фактора VIII).

Хвороба Віллебранда з дефіцитом фактора VIII.

Примітка. Ефективність та безпека препарату Імунат при синдромі Віллебранда – Юргена була клінічно досліджена лише за участю невеликої кількості пацієнтів. Це особливо слід враховувати для 3-го типу цього захворювання.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої допоміжної речовини препарату.



Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень взаємодії з препаратом Імунат не проводилось. Не повідомлялося про специфічну взаємодію фактора згортання крові людини VIII з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Як і при застосуванні всіх речовин, що вводяться внутрішньовенно, можливі реакції гіперчутливості алергічного типу. Пацієнтів слід поінформувати про ранні ознаки реакцій гіперчутливості, зокрема гіпотензію, тахікардію, біль у грудях, задишку, набряк (зокрема набряк обличчя та повік), кропив'янку, висип, гіперемію та свербіж, а також анафілаксію аж до анафілактичного шоку.

При появі симптомів гіперчутливості пацієнтам слід рекомендувати негайно припинити введення препарату і звернутися до свого лікаря. У разі виникнення шоку слід застосовувати стандартне медичне лікування шоку.

Також повідомлялося про інші реакції, пов'язані з інфузією препарату Імунат, такі як озноб, гарячка або нудота.

Оскільки кількість натрію у максимальній добовій дозі може перевищувати 200 мг, це слід враховувати особам, які дотримуються дієти з низьким вмістом натрію.

По 250 та 500 МО у флаконі

Імунат містить приблизно 9,8 мг натрію в одному флаконі. Це відповідає 0,5 % від 2 г максимального добового споживання натрію, рекомендованого ВООЗ для дорослих.

По 1000 МО у флаконі

Імунат містить приблизно 19,6 мг натрію в одному флаконі. Це відповідає 1 % від 2 г максимального добового споживання натрію, рекомендованого ВООЗ для дорослих.

Утворення нейтралізуючих антитіл (інгібіторів) до фактора VIII є відомим ускладненням під час лікування пацієнтів з гемофілією А. Ці інгібітори зазвичай є імуноглобулінами IgG, спрямованими проти антикоагулянтної активності фактора VIII, які кількісно визначають в одиницях Бетезда (БО) на 1 мл плазми крові за допомогою модифікованого аналізу. Ризик розвитку інгібіторів корелює з тяжкістю захворювання, а також із впливом фактора VIII. Цей ризик є найвищим протягом перших 50 днів застосування лікарського засобу, але зберігається протягом усього життя, хоча ризик є рідкісним.

Пацієнти, які отримують лікування препаратами фактора згортання крові VIII, повинні перебувати під ретельним наглядом щодо розвитку інгібіторів шляхом проведення відповідних клінічних спостережень та лабораторних аналізів (див. також розділ «Побічні реакції»).

Ризик розвитку інгібіторів залежить від різних факторів, які пов'язані з особливими характеристиками конкретного пацієнта. Основними факторами ризику є, зокрема, тип мутації гена фактора VIII, сімейний анамнез та етнічна приналежність пацієнта.

Про інгібітори переважно повідомлялося у раніше не лікованих пацієнтів.

Імунат виготовляють з плазми крові людини. Стандартні заходи щодо запобігання інфікуванню внаслідок використання лікарських засобів, виготовлених з крові або плазми людини, включають підбір донорів, скринінг індивідуальних порцій та пулів плазми на конкретні маркери інфекції та ефективні виробничі етапи для інактивації/видалення вірусів. Попри це, при застосуванні лікарських препаратів, виготовлених з крові або плазми людини, можливість передачі збудників інфекції не може бути повністю виключена. Це також стосується невідомих або нових вірусів та інших збудників.

Вжиті заходи вважаються ефективними щодо оболонкових вірусів, таких як вірус імунодефіциту людини (ВІЛ), віруси гепатиту В і гепатиту С, а також щодо безоболонкового вірусу гепатиту А. Заходи, що вживаються, можуть мати обмежену цінність стосовно вірусів без оболонки, таких як парвовірус В19. Інфекція, спричинена парвовірусом В19, може бути небезпечною для вагітних жінок (інфекція плода) та осіб з імунодефіцитом чи збільшеним еритропоезом (наприклад з гемолітичною анемією).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



При тривалому лікуванні хвороби Віллебранда препаратом, що містить фактор VIII, рівень VIII:C може надмірно підвищуватися. Існує ризик виникнення тромботичних явищ під час лікування хворих із синдромом Віллебранда, особливо у пацієнтів з відомими клінічними або лабораторними факторами ризику. Тому пацієнти повинні перебувати під наглядом для виявлення ранніх ознак тромбозу. У пацієнтів, які мають в анамнезі венозні тромбоемболії, високий рівень ендogenous фактора VIII був пов'язаний з підвищеним ризиком подальших тромботичних подій.

У пацієнтів, які отримують препарат, що містить фактор Віллебранда та фактор VIII, слід контролювати плазмові рівні фактора VIII:C, щоб уникнути стійкого надмірного рівня фактора VIII:C у плазмі, що може підвищити ризик тромботичних подій.

Слід проводити профілактику венозної тромбоемболії згідно з чинними рекомендаціями.

У пацієнтів з хворобою Віллебранда, особливо у пацієнтів 3-го типу, можуть розвиватися нейтралізуючі антитіла (інгібітори) до фактора Віллебранда.

Такі антитіла можуть виникати у тісному зв'язку з анафілактичними реакціями. Внаслідок цього пацієнтів з анафілактичною реакцією необхідно перевіряти на наявність такого інгібітора. Якщо очікувані рівні активності vWF:RCo у плазмі крові не досягаються або якщо кровотеча не контролюється відповідною дозою, слід провести аналіз для визначення наявності інгібітора фактора Віллебранда. У пацієнтів із високим рівнем інгібітора терапія фактором Віллебранда може бути неефективною, тому слід розглянути інші варіанти лікування. Лікування необхідно здійснювати під наглядом лікаря з досвідом лікування розладів гемостазу.

Пацієнтам, яким регулярно/повторно застосовують препарати фактора VIII, отриманого з плазми крові людини, слід розглянути питання про відповідну вакцинацію (гепатит А і В).

Рекомендується при кожному використанні препарату Імунат записувати в щоденнику пацієнта назву та номер серії засобу для того, щоб встановити зв'язок між пацієнтом та серією засобу.

Імунат містить ізоаглютиніни груп крові (анти-А та анти-В). У пацієнтів з групою крові А, В або АВ може виникнути гемоліз після повторного введення через короткі проміжки часу або після введення дуже великих доз. Дуже великі дози протягом короткого часу, ймовірно, можуть застосовуватися в межах терапії індукції імунної толерантності для лікування гемофілії з інгібіторами фактора VIII.

Перед призначенням препарату Імунат необхідно переконатися, що порушення згортання крові дійсно стосується дефіциту фактора VIII (гемофілія А) або дефіциту фактора Віллебранда (синдром Віллебранда).

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Дослідження впливу фактора VIII на репродуктивні функції тварин не проводили. З огляду на рідкісне виникнення гемофілії А у жінок досвід застосування фактора VIII у період вагітності та годування груддю відсутній. Отже, фактор VIII слід застосовувати у період вагітності та годування груддю лише за чітких показань.

Інформацію щодо парвовірусної інфекції B19 див. у розділі «Особливості застосування».

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Інформація щодо впливу препарату Імунат на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами відсутня.

Спосіб застосування та дози.

Лікування необхідно здійснювати під наглядом лікаря з досвідом лікування гемофілії А.

Стандартне дозування

Доза та тривалість замісної терапії залежать від ступеня дефіциту фактора VIII, локалізації та об'єму кровотечі, а також клінічного стану пацієнта.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Застосована кількість одиниць фактора VIII виражається у міжнародних одиницях (МО), що визначено наразі діючим стандартом ВООЗ для лікарських засобів на основі фактора VIII. Активність фактора VIII у плазмі крові виражається або у відсотках (відносно нормального показника для плазми крові людини), або у міжнародних одиницях (відносно міжнародного стандарту для фактора VIII у плазмі крові).

Одна міжнародна одиниця (МО) активності фактора VIII еквівалентна кількості фактора VIII в 1 мл нормальної плазми людини.

Дозування при гемофілії А

Розрахунок потрібної дози фактора VIII здійснюється на основі емпірично виявленої залежності: 1 міжнародна одиниця (МО) фактора VIII на 1 кг маси тіла збільшує активність фактора VIII в плазмі крові приблизно на 1,5–2 % від нормальної активності. Потрібну дозу визначають за допомогою такої формули:

$$\text{Потрібна кількість одиниць (МО)} = \text{маса тіла (кг)} \times \text{бажане збільшення фактора VIII (\%)} \times 0,5$$

Величина дози та частота застосування завжди повинні бути спрямованими на забезпечення клінічної ефективності у кожного конкретного пацієнта.

Кровотечі та хірургія

У разі розвитку подальших епізодів кровотечі активність фактора VIII не повинна опускатися нижче заданого рівня активності в плазмі (у % від норми або МО/дл) у відповідний період. Наведену нижче таблицю 3 можна використовувати для визначення дози при епізодах кровотечі та при хірургічному втручанні.

Таблиця 3

Ступінь кровотечі/тип хірургічної процедури	Необхідний рівень фактора VIII (% від норми) (МО/дл)	Частота введення доз (години)/тривалість лікування (дні)
Кровотеча		
Ранній гемартроз, крововиливи у м'язи або у порожнину рота	20–40	Повторювати кожні 12–24 години принаймні 1 день до припинення кровотечі, про що засвідчить відсутність болю, досягнення загоєння рани.
Більш виражений гемартроз, крововиливи у м'язи або гематома	30–60	Повторювати інфузію кожні 12–24 години протягом 3–4 днів або довше до зникнення болю та усунення сильного функціонального порушення.
Загрозливі для життя кровотечі	60–100	Повторювати інфузію кожні 8–24 години до зникнення загрози.
Хірургічне втручання		
Мале хірургічне втручання, включно з видаленням зубів	30–60	Кожні 24 години принаймні 1 день до загоєння рани.
Велике хірургічне втручання	80–100 (перед та після хірургічного втручання)	Повторювати інфузію кожні 8–24 години до належного загоєння рани, після чого слід проводити лікування принаймні ще 7 днів для утримання показника

Узгоджено з матеріалами реєстраційного дос'є

		активності фактора VIII на рівні 30–60 % (МО/дл).
--	--	---

Дозу і частоту введення слід адаптувати до клінічної відповіді у кожному окремому випадку. За певних обставин (наприклад, наявність низького титру інгібітора фактора VIII), особливо на початку лікування, можуть бути потрібні дози, більші, ніж розраховані за формулою. Якщо кровотечу не вдається контролювати за допомогою розрахованої дози, слід провести визначення рівня фактора VIII у плазмі крові та ввести достатню дозу препарату Імунат для досягнення задовільної клінічної реакції.

В ході лікування рекомендовано проводити оцінку активності фактора VIII з метою визначення необхідності коригування дози та частоти повторних інфузій. У разі великих хірургічних втручань вкрай необхідно забезпечувати точний контроль в ході замісної терапії шляхом проведення кількісної проби активності фактора VIII в плазмі крові. Реакція на фактор VIII у кожного окремого пацієнта може бути різною, із різними показниками періоду напіввиведення та ступеня відновлення *in vivo*.

Довгострокова профілактика

Для тривалої профілактики кровотечі у хворих на тяжку форму гемофілії А звичайні дози становлять 20–40 МО фактора VIII на 1 кг маси тіла з інтервалом введення 2–3 дні. У деяких випадках, особливо у молодих пацієнтів, може виникнути потреба у коротших інтервалах між введеннями або застосуванні більших доз препарату.

Пацієнти з інгібіторами фактора VIII

Пацієнтів слід регулярно контролювати щодо розвитку інгібіторів фактора VIII. Якщо очікувані рівні активності фактора VIII у плазмі не досягнуті або якщо кровотеча не контролюється за допомогою відповідної дози, слід провести тестування на наявність інгібітора фактора VIII. У пацієнтів із високим рівнем інгібітора терапія фактором VIII може бути неефективною, тому слід розглянути інші варіанти лікування. Ведення таких пацієнтів має проводитися під наглядом лікарів з досвідом лікування гемофілії, зокрема при виникненні інгібіторів фактора VIII (див. також розділ «Особливості застосування»).

Серцево-судинні події

У пацієнтів із наявними серцево-судинними факторами ризику замісна терапія фактором VIII може збільшити серцево-судинний ризик.

Хвороба Віллебранда з дефіцитом фактора VIII

Імунат показаний для лікування та профілактики дефіциту фактора VIII у пацієнтів з хворобою Віллебранда з дефіцитом фактора VIII та у випадках, коли лікування тільки десмопресином є неефективним або протипоказаним. Замісна терапія препаратом Імунат для контролю кровотеч, а також для періопераційної профілактики кровотеч проводиться згідно з тими ж рекомендаціями, що й при гемофілії А.

Досвід застосування дітям обмежений.

Пацієнти повинні перебувати під наглядом щодо розвитку інгібіторів фактора Віллебранда, якщо очікувані рівні активності фактора Віллебранда в плазмі крові не досягаються або якщо кровотеча не контролюється при застосуванні відповідної дози. У пацієнтів з високими рівнями інгібітора терапія фактором Віллебранда може бути неефективною і слід розглянути інші терапевтичні варіанти (див. також розділ «Особливості застосування»).

У разі використання лікарського засобу, що містить фактор Віллебранда та фактор VIII, лікар-куратор повинен знати, що безперервне лікування може спричинити надмірне підвищення рівня фактора VIII:C. Слід розглянути можливість зменшення дози та/або подовження інтервалів між введеннями після лікування тривалістю від 24 до 48 годин, щоб уникнути занадто високих рівнів фактора VIII:C.

Діти

Препарат слід з обережністю застосовувати дітям віком до 6 років, які піддавалися обмеженому впливу препаратів фактора VIII, оскільки клінічні дані щодо цієї групи

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



пацієнтів обмежені. Однак на підставі звітів про клінічні випадки можна зробити висновок про ефективність та безпеку застосування.

Спосіб застосування

Інструкції щодо розведення лікарського засобу перед введенням див. у розділі «*Спосіб застосування та дози*».

Імунат слід вводити повільно внутрішньовенно. Максимальна швидкість інфузії не повинна перевищувати 2 мл на хвилину.

Приготування розчину

Імунат слід розводити безпосередньо перед введенням. Розчин слід використати негайно, оскільки препарат не містить консервантів.

Перед застосуванням розведені лікарські засоби необхідно візуально перевірити щодо наявності твердих частинок та зміни кольору. Розчини розведеного препарату, які є каламутними або мають осад, не повинні використовуватися.

Рекомендується промивати імплантовані пристрої венозного доступу ізотонічним фізіологічним розчином до і після інфузії препарату Імунат.

Розведення порошку: використовувати асептичну техніку, як описано нижче

1. Невідкритий флакон з розчинником (стерильна вода для ін'єкцій) підігріти до кімнатної температури (не більше ніж 37 °C).
2. Зняти захисні ковпачки з флакона з порошком та флакона з розчинником (рис. А) та очистити гумові пробки обох флаконів.
3. Помістити хвилястий край пристрою для перенесення на флакон з розчинником і притиснути (рис. В).
4. Зняти захисне покриття з іншого кінця набору для перенесення, намагаючись не торкатися відкритого кінця.
5. Перевернути комплект для перенесення з прикріпленим флаконом з розчинником над флаконом з порошком і ввести вільний кінець голки у гумову пробку флакона з порошком (рис. С). Розчинник буде втягуватися у флакон з порошком під дією вакууму.
6. Приблизно через одну хвилину роз'єднати два флакони, вийнявши комплект для перенесення з прикріпленим флаконом для розчинника з флакона з порошком (рис. D). Оскільки препарат легко розчиняється, слід лише злегка, якщо це взагалі можливо, збовтувати флакон з концентратом. **НЕ СТРУШУВАТИ ФЛАКОН З ПОРОШКОМ. НЕ ПЕРЕВЕРТАТИ ФЛАКОН З ПОРОШКОМ ДО ГОТОВНОСТІ ВИЛУЧИТИ ВМІСТ.**
7. Після розведення приготований розчин перед введенням необхідно візуально перевірити на наявність включень та зміни кольору. Однак, навіть при ретельному дотриманні процедури відновлення, іноді можуть бути помітні кілька дрібних частинок. Ці частинки будуть видалятися за допомогою фільтра, що входить до комплекту, причому ефективність препарату не знижуватиметься.

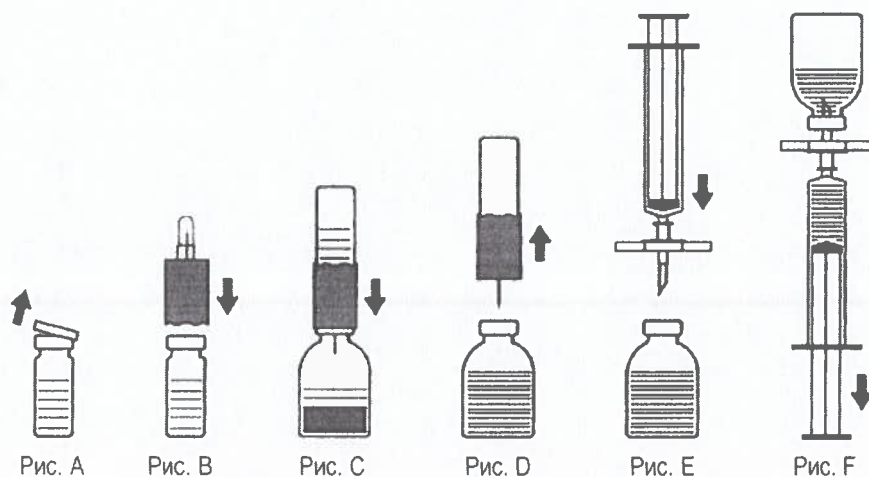
Використовуйте асептичну техніку, як описано нижче

1. Для запобігання введенню з лікарським засобом гумових частинок, отриманих з пробки (ризик мікроемболії), слід користуватися набором фільтрів, що входить до комплекту. Для вилучення розчиненого препарату надіти комплект фільтрів на одноразовий шприц, що додається, і ввести його через гумову пробку (рис. Е).
2. Від'єднати на мить шприц від набору фільтрів. Повітря потрапить у флакон з порошком, і будь-яка піна зникне. Потім набрати розчин у шприц через комплект фільтрів (рис. F).
3. Від'єднати шприц від набору з фільтром і повільно ввести розчин внутрішньовенно (максимальна швидкість введення: 2 мл на хвилину) за допомогою інфузійного набору з крильцями, що додається (або одноразової голки, що додається).

Будь-який невикористаний лікарський засіб або відходи потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є





Діти

Препарат слід з обережністю застосовувати дітям віком до 6 років, які піддавалися обмеженому впливу препаратів фактора VIII, оскільки клінічні дані щодо цієї групи пацієнтів обмежені. Однак на підставі звітів про клінічні випадки можна зробити висновок про ефективність та безпеку застосування.

Передозування

Симптомів, пов'язаних з передозуванням фактора коагуляції крові людини VIII, описано не було.

Здебільшого існує ризик виникнення тромбоемболічних явищ. У пацієнтів з групою крові А, В або АВ існує ризик гемолізу (див. також розділ «Особливості застосування»).

Побічні реакції.

Наведені нижче побічні реакції були виявлені в ході клінічних досліджень та зареєстровані у післяреєстраційний період після отримання реєстраційного посвідчення на препарат Імунат. Частота наведена за такою шкалою: дуже часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\% — < 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\% — < 1\%$), рідко ($\geq 0,01\% — < 0,1\%$), дуже рідко ($< 0,01\%$).

Клінічні дослідження

Частота всіх зазначених нижче побічних реакцій, про які повідомлялося за даними клінічних досліджень, була «нечасто» ($\geq 0,1\% — < 1\%$).

Захворювання імунної системи

Нечасто: алергічні реакції.

Спонтанні повідомлення після отримання реєстраційного посвідчення

Частота всіх зазначених нижче побічних реакцій була «дуже рідко» ($< 0,01\%$).

Захворювання крові та лімфатичної системи

Коагулопатія, інгібування фактора VIII.

Психічні розлади

Занепокоєння

Хвороби серця

Серцебиття, тахікардія.

Шлунково-кишкові захворювання

Блювання, нудота.

Загальні захворювання та дискомфорт у місці введення

Біль у грудях, дискомфорт у грудях, набряк (зокрема периферичний набряк та набряк обличчя), подразнення у місці ін'єкції (зокрема відчуття печіння), озноб, біль, пірексія.

Захворювання імунної системи

Підвищена чутливість.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Захворювання нервової системи

Головний біль, запаморочення, парестезії.

Захворювання дихальних шляхів, органів грудної клітки та середостіння

Кашель, задишка.

Захворювання судин

Артеріальна гіпотензія, гіперемія, блідість.

Захворювання органів зору

Кон'юнктивіт, набряк повік.

Захворювання шкіри та підшкірних тканин

Еритема, екзантема, нейродерміт, свербіж, висип, еритематозний висип, генералізований висип, кропив'янка, гіпергідроз.

Захворювання скелетних м'язів, сполучної тканини та кісток

Міалгія.

Повідомлень про наведені далі побічні реакції ще не надходило, але вони могли виникнути при застосуванні препарату Імунат.

Захворювання крові та лімфатичної системи

Гемоліз у пацієнтів з групою крові А, В або АВ.

Загальні захворювання та дискомфорт у місці введення

Зниження терапевтичної відповіді.

Опис окремих побічних ефектів

Реакції підвищеної чутливості або алергічні реакції (які можуть включати ангіоневротичний набряк, відчуття печіння та поколювання в місці інфузії, озноб, еритему, генералізовану кропив'янку, головний біль, висип, артеріальну гіпотензію, млявість, нудоту, занепокоєння, тахікардію, важкість у грудях, поколювання, блювання, хрипи) спостерігалися рідко і в деяких випадках можуть прогресувати до тяжкої анафілаксії (зокрема шок). Пацієнтам слід рекомендувати звернутися до лікаря при виникненні цих симптомів.

У рідкісних випадках спостерігалася пірексія.

У хворих на гемофілію А можуть розвиватися нейтралізуючі антитіла (інгібітори) до фактора VIII. Якщо такі інгібітори розвиваються, стан проявляється як недостатня клінічна відповідь.

У таких випадках рекомендують звернутися до спеціалізованого центру лікування гемофілії.

Гемоліз може виникнути після введення великих доз (наприклад, коли необхідно досягти рівня фактора VIII у плазмі крові понад 100 %) пацієнтам з групою крові А, В або АВ.

Інформацію щодо вірусної безпеки див. у розділі «Особливості застосування».

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення.

Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

Лікарський засіб – 2 роки.

Розчинник (вода для ін'єкцій) – 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 до 8 °С. Не заморожувати! Зберігати в оригінальній упаковці з метою захисту від світла. Зберігати в недоступному для дітей місці. У межах зазначеного терміну придатності можливе зберігання лікарського засобу при кімнатній температурі (не вище 25 °С) протягом 6 місяців.

Після розведення можливе зберігання лікарського засобу при кімнатній температурі (не вище 25 °С) протягом 6 годин.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Несумісність

Імунат не можна змішувати з іншими лікарськими засобами, оскільки це може негативно вплинути на безпеку та ефективність. Слід використовувати тільки надані інфузійні набори, оскільки адсорбція фактора згортання крові людини VIII внутрішньою поверхнею деяких інфузійних пристроїв може призвести до неефективності лікування.

Упаковка.

По 1 флакону з порошком (по 250/190 МО, 500/375 МО або 1000/750 МО) у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл або 10 мл) та набором для розчинення і введення (1 пристрій для перенесення/фільтрації, 1 одноразовий шприц (5 мл або 10 мл), 1 одноразова голка, 1 система для інфузій) у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє