

## АДЕНОВЕЙТ®

**Регистрационный номер:** ЛП-007238

**МНН:** Руриоктоког альфа пэгол

**Фармакотерапевтическая группа:** гемостатическое средство

**Фармакологические свойства:** Препарат АДЕНОВЕЙТ® - пегилированная форма рекомбинантного антигемофильного фактора (октоког альфа), временно заменяет отсутствующий фактор VIII, необходимый для эффективного гемостаза у пациентов с врожденной гемофилией А. Препарат АДЕНОВЕЙТ® обладает более длительным периодом полувыведения в конечной фазе по сравнению с октокогом альфа вследствие пегилирования исходного соединения октоког альфа (препарат АДВЕЙТ®), что уменьшает связывание с клиренсным рецептором физиологического фактора свертывания VIII (LRP1).

**Показания к применению:** Препарат АДЕНОВЕЙТ® показан для применения у взрослых и детей, страдающих гемофилией А (врожденный дефицит фактора свертывания VIII) и ранее получавших лечение, для:

- Лечения «по требованию» и контроля эпизодов кровотечения
- Периоперационного ведения
- Профилактики для уменьшения частоты кровотечений

Препарат АДЕНОВЕЙТ не показан для лечения болезни Виллебранда.

**Противопоказания:** Известная гиперчувствительность (в том числе анафилаксия) к действующему веществу, исходному веществу (октоког альфа) или к любому из вспомогательных веществ, а также к белкам мышей /хомячков.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания:** Данные о применении препарата АДЕНОВЕЙТ® при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют.

**Способ применения и дозы:** Эффективность и безопасность применения препарата АДЕНОВЕЙТ® у пациентов, ранее не получавших лечение, не установлены (данные отсутствуют). Дозы и продолжительность заместительной терапии зависят от тяжести дефицита фактора VIII, локализации и выраженности кровотечения и клинического состояния пациента. В серьезных или опасных для жизни случаях кровотечений необходим тщательный мониторинг заместительной терапии. *Лечение «по требованию»:* необходимая доза препарата определяется по формуле: Доза (МЕ/кг) = желаемое повышение уровня VIII фактора (МЕ/дл или % от нормы) x 0,5 (МЕ/кг на МЕ/дл). *Полное описание способа применения и рекомендуемого режима дозирования в периоперационном периоде и в режиме «профилактика» см. в инструкции по медицинскому применению.*

**Побочное действие:** Наиболее часто были отмечены следующие НЯ: диарея, тошнота, головная боль, головокружение, кожная сыпь; нечасто: ингибирование фактора VIII, гиперемия глаза, лекарственный дерматит, приливы жара. *Перечень всех НЛР представлен в инструкции по медицинскому применению.*

**Передозировка:** О симптомах передозировки препаратом АДЕНОВЕЙТ® не сообщалось.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** Исследования взаимодействий препарата АДЕНОВЕЙТ® с другими лекарственными средствами не проводились.

**Особые указания:** *Гиперчувствительность:* При применении препарата АДЕНОВЕЙТ® возможно развитие реакций гиперчувствительности. *Нейтрализующие антитела:* После введения препарата АДЕНОВЕЙТ® может происходить образование нейтрализующих антител (ингибиторов) к фактору VIII. *Сердечно-сосудистые факторы риска:* У пациентов с существующими факторами сердечно-сосудистого риска заместительная терапия фактором VIII может увеличить сердечно-сосудистый риск. *Риски, связанные с катетер-ассоциированными осложнениями:* При установке центрального венозного катетера (ЦВК)

следует учитывать риск развития таких осложнений, как инфицирование в зоне введения, бактериемия и образование тромбов в месте установки катетера. *Подробную информацию см в инструкции.*

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:** Информация о влиянии препарата АДЕНОВЕЙТ® на способность управлять транспортными средствами, механизмами отсутствует.

**Условия отпуска:** По рецепту

**Организация, принимающая претензии потребителей:** ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия 119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1. тел. + 7 (495) 933 55 11 , факс + 7 (495) 502 16 25, адрес в Интернете: [www.takeda.com.ru](http://www.takeda.com.ru)

**Полная информация по препарату представлена в инструкции по медицинскому применению препарата («ИМП»). Настоящая сокращенная инструкция по применению («СИП») представлена исключительно в информационных целях и не может служить в качестве исчерпывающего руководства при назначении и применении препарата. СИП (V.1.0) от 06.09.2021 на основании ИМП от 30.07.2021**