

**КИОВИГ®**, раствор для инфузий, 100 мг/мл

Действующие вещества: иммуноглобулин человеческий нормальный

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат КИОВИГ® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата КИОВИГ®.
3. Применение препарата КИОВИГ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КИОВИГ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат КИОВИГ® и для чего его применяют**

Препарат КИОВИГ® относится к классу препаратов, именуемых иммуноглобулины (фармакотерапевтическая группа: иммуноглобулин человеческий нормальный для внутривенного введения). Данные препараты содержат антитела человека, которые также присутствуют в крови. Антитела помогают организму бороться с инфекциями.

Такие препараты как КИОВИГ® назначают пациентам с отсутствием достаточного количества антител в крови и склонным к частым инфекционным заболеваниям. Их также можно применять у пациентов, которым требуются дополнительные антитела для лечения некоторых воспалительных заболеваний (аутоиммунные заболевания).

**Показания к применению**

Заместительная терапия у взрослых, а также детей и подростков (0-18 лет) при:

- Синдроме первичного иммунодефицита (ПИД) с нарушенной выработкой антител (см. раздел 4.4).
- Вторичном иммунодефиците (ВИД) у пациентов, которые страдают от тяжелых или рецидивирующих инфекций, неэффективной антибиотикотерапии, либо доказанной недостаточности специфических антител (PSAF) \*, либо 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 у взрослых, детей и подростков (0-18 лет) при:

- Идиопатической тромбоцитопенической пурпуре у пациентов с высоким риском кровотечения или перед операцией для коррекции уровня тромбоцитов
- Синдроме Гийена-Барре.
- Болезни Кавасаки (в сочетании с ацетилсалициловой кислотой; см. раздел 4.2).
- Хронической воспалительной демиелинизирующей полирадикулоневропатии (ХВДП)
- Мультифокальной моторной невропатии (ММН).

## 2. О чем следует знать перед применением препарата КИОВИГ®

### Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- Гиперчувствительность к иммуноглобулинам человеческого, особенно у пациентов с антителами к иммуноглобулинам А (IgA);
- Пациенты с селективным дефицитом IgA, у которых выработаны антитела к IgA, поскольку введение продукта, содержащего IgA, может привести к анафилаксии.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата КИОВИГ® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

#### *Как долго должно осуществляться наблюдение во время инфузии*

- Во время инфузии препарата КИОВИГ® за Вами будет осуществляться тщательное наблюдение для того, чтобы убедиться в отсутствии развития нежелательных реакций. Лечащий врач проверит, подходит ли Вам скорость введения препарата КИОВИГ®.
- Повышенный риск нежелательных реакций может возникнуть в случае, если препарат КИОВИГ® вводят с высокой скоростью, если у Вас обнаруживается низкий уровень антител в крови (гипо- или агаммаглобулинемия), если Вы ранее не получали данный препарат или при длительном перерыве (например, несколько недель) с момента последнего введения препарата. В таких случаях за Вами будет осуществляться тщательное наблюдение во время проведения инфузии и в течение одного часа после ее завершения.
- Если ранее Вы уже получали лечение препаратом КИОВИГ® и последнее его введение осуществлялось недавно, за Вами будут наблюдать во время проведения инфузии и в течение минимум 20 минут после ее завершения.

#### *Когда может потребоваться уменьшение скорости введения препарата или прекращение инфузии*

Отмечаются редкие случаи, когда Ваш организм ранее уже мог среагировать на специфические антитела и, следовательно, Вы будете чувствительны к содержащим антитела препаратам. Это может произойти, в частности, если у Вас обнаружен дефицит иммуноглобулина А. В таких редких случаях у Вас могут возникать аллергические реакции, такие как внезапное падение артериального давления или шок, даже если в прошлом Вы уже получали лечение содержащими антитела препаратами.

Если во время инфузии препарата КИОВИГ® Вы испытываете нежелательную реакцию, незамедлительно сообщите об этом своему лечащему врачу. В зависимости от решения лечащего врача, скорость инфузии может быть снижена или инфузия может быть прекращена.

#### *Особые группы пациентов*





#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат КИОВИГ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые нежелательные реакции, например головная боль или приливы, могут быть устранены замедлением скорости инфузии. Далее указан перечень нежелательных реакций, известных для препарата КИОВИГ®:

- Очень часто возникающие нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

Головная боль, высокое артериальное давление, тошнота, сыпь, местные реакции (например, боль и отечность или другие реакции в месте инфузии), лихорадка, утомляемость.

- Часто возникающие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

Бронхит, простуда, низкое количество эритроцитов, припухлость лимфатических узлов, снижение аппетита, затруднения при засыпании, тревожность, головокружение, мигрень, онемение или покалывание кожи или конечностей, снижение тактильных ощущений, воспаление глаз, повышенная частота сердцебиения, приливы, кашель, насморк, хронический кашель или свистящее дыхание (астма), заложенный нос, боль в горле, одышка, диарея, рвота, боль в животе, нарушение пищеварения, ушиб, зуд и крапивница, дерматит, покраснение кожи, боль в спине, боль в суставах, боль в руках или ногах, боль в мышцах, мышечные судороги, мышечная слабость, озноб, скопление жидкости под кожей, гриппоподобное заболевание, боль или дискомфорт в груди, отсутствие силы или ощущение слабости, недомогание, озноб с дрожью.

- Нечасто возникающие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

Хроническая инфекция носа, грибковые инфекции, различные инфекции (носа и горла, почек или мочевого пузыря), асептическое воспаление оболочек, выстилающих мозг, серьезные аллергические реакции, нарушение работы щитовидной железы, чрезмерный отклик на стимулы, нарушение памяти, нарушение речи, необычный привкус во рту, нарушение равновесия, непроизвольная дрожь, боль в глазах или отек глаз, вертиго, скопление жидкости в среднем ухе, похолодание периферических отделов конечностей, воспаление вен, отек уха и горла, вздутие живота, быстрый отек кожи, острое воспаление кожи, холодный пот, усиление реакции кожи на солнечный свет, чрезмерная потливость, в том числе во сне, мышечная судорога, избыток белка сыворотки в моче, сдавленность в груди, ощущение жара, чувство жжения, отек, учащение частоты дыхания, изменения в результатах анализов крови.

- Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Разрушение эритроцитов, угрожающий жизни аллергический шок, преходящий инсульт, инсульт, низкое артериальное давление, сердечный приступ, тромб в крупной вене, тромб в крупной легочной вене, скопление жидкости в легких, положительный результат реакции Кумбса, снижение насыщения кислородом крови, острое трансфузионное поражение легких.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь





**За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Республика Беларусь

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь

ул. Интернациональная, 36-1 офис 522, 220030, г. Минск, Республика Беларусь

Телефон: +375 17 240 41 20

Факс: +375 17 240 41 30

Электронная почта: [AE.Belarus@takeda.com](mailto:AE.Belarus@takeda.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

-----  
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

#### **Способ применения**

- Препарат КИОВИГ® используется только для внутривенного введения. Другие способы введения не оценивались.
- Препарат КИОВИГ® следует вводить внутривенно капельно с начальной скоростью 0,5 мл/кг массы тела/час в течение 30 мин. При хорошей переносимости скорость введения может быть постепенно увеличена максимально до 6 мл/кг массы тела/час. Клинические данные, полученные для ограниченного количества пациентов, также указывают на то, что взрослые пациенты с первичным иммунодефицитом могут переносить скорость введения вплоть до 8 мл/кг массы тела/час.
- Если перед инфузией требуется разведение до меньшей концентрации, препарат КИОВИГ® должен быть разведен 5% раствором глюкозы до конечной концентрации 50 мг/мл (5% иммуноглобулин).
- При развитии инфузионных нежелательных реакций необходимо снизить скорость инфузии или прекратить ее.

#### **Особые меры предосторожности**

- При развитии инфузионных нежелательных реакций необходимо снизить скорость инфузии или прекратить ее.
- Рекомендуется при каждом использовании лекарственного препарата КИОВИГ® регистрировать название и номер серии лекарственного препарата.

#### **Несовместимость**

Лекарственный препарат запрещено смешивать с другими лекарственными препаратами.

#### **Особые меры предосторожности при хранении**

- При необходимости разведения препарата до меньшей концентрации полученный раствор следует использовать непосредственно после приготовления. Стабильность лекарственного препарата КИОВИГ® после разведения 5% раствором глюкозы до конечной концентрации 50 мг/мл (5% иммуноглобулин) была подтверждена в течение 21 дня при хранении при

температуре от 2 до 8°C, а также от 28 до 30°C; однако, в этих исследованиях не оценивались риск микробной контаминации и безопасность.

#### Инструкции по обращению и утилизации

- Перед введением температура раствора должна быть доведена до комнатной температуры или температуры тела.
- Перед введением препарат КИОВИГ® должен быть осмотрен на предмет наличия механических включений и изменения цвета. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или бледно-желтым. Мутные растворы или растворы, содержащие осадок, не должны использоваться.
- Если требуется разведение препарата, рекомендовано использовать 5% раствор глюкозы. Чтобы получить раствор иммуноглобулина 50 мг/мл (5%), препарат КИОВИГ® 100 мг/мл (10%) следует развести равным объемом раствора глюкозы. В процессе разведения необходимо минимизировать риск микробной контаминации.
- Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.

#### Рекомендации по выбору дозы

Показание	Доза	Частота введения
Заместительная терапия при синдроме первичного иммунодефицита	начальная доза: 0,4-0,8 г/кг массы тела	каждые 3-4 недели для достижения стабильного уровня IgG не менее 5-6 г/л
	поддерживающая доза: 0,2-0,8 г/кг массы тела	
Заместительная терапия при вторичном иммунодефиците	0,2-0,4 г/кг массы тела	каждые 3-4 недели для достижения стабильного уровня IgG не менее 5-6 г/л
<b>Иммуномодуляция:</b>		
Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	0,8-1 г/кг	1 раз в сутки, можно повторить один раз в 3 дня
	или 0,4 г/кг/сутки	в течение 2-5 дней

Синдром Гийена-Барре	0,4 г/кг/сутки	в течение 5 дней
Болезнь Kawasaki	2 г/кг	в виде одной дозы совместно с ацетилсалициловой кислотой
Хроническая воспалительная демиелинизирующая полирадикулоневропатия (ХВДП)	начальная доза: 2 г/кг  поддерживающая доза: 1 г/кг	равными дозами в течение 2-5 дней  каждые 3 недели в течение 1-2 дней
Мультифокальная моторная невропатия (ММН)	начальная доза: 2 г/кг  поддерживающая доза: 1 г/кг  или 2 г/кг массы тела	в течение 2-5 дней  каждые 2-4 недели  или каждые 4-8 недель в течение 2-5 дней