НД РБ
9392 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «16» 08 2022 № 1072

Листок-вкладыш – информация для потребителя

КИОВИГ, раствор для инфузий, 100 мг/мл
иммуноглобулин человеческий нормальный

Перед применением лекарственного препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему 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 данного 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. 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).

Препарат КИОВИГ применяют для:

Лечения пациентов с недостаточным количеством антител (заместительная терапия). Существует две группы:
1. Пациенты с врожденным нарушением выработки антител (синдромы первичного иммунодефицита).
2. Пациенты с вторичными иммунодефицитами (ВИД), которые страдают от тяжелых или рецидивирующих инфекций, неэффективной антибиотикотерапии, либо **доказанной недостаточности специфических антител (PSAF)*,** либо уровне сывороточного иммуноглобулина G <4 г/л.

НД РБ
9392 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Лечения пациентов с определенными воспалительными заболеваниями (иммуномодуляция). Существует пять групп:

1. Пациенты, у которых отсутствует достаточное количество тромбоцитов в крови (первичная иммунная тромбоцитопения, ИТП), с высоким риском развития кровотечения или готовящиеся к хирургической операции.
2. Пациенты, имеющие заболевание, которое связано с появлением множественных воспалений нервов по всему организму (синдром Гийена-Барре).
3. Пациенты с болезнью, которая приводит к появлению множественных воспалений ряда органов тела (болезнь Кавасаки).
4. Пациенты, страдающие редкими состояниями, характеризуемыми медленной прогрессирующей асимметричной слабостью конечностей без потери чувствительности (мультифокальная моторная невропатия, ММН).
5. Пациенты, страдающие хронической воспалительной демиелинизирующей полирадикулоневропатией (ХВДП).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КИОВИГ

Не принимайте препарат КИОВИГ, если

у Вас аллергия на иммуноглобулины или любые другие ингредиенты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Например, если у Вас отмечается дефицит иммуноглобулина А, то у Вас могут обнаруживаться антитела к иммуноглобулину А в крови. Поскольку препарат КИОВИГ содержит остаточные количества иммуноглобулина А (менее чем 0,14 мг/мл), у Вас может возникнуть аллергическая реакция к нему.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой перед применением препарата КИОВИГ.

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.

НД РБ
9392 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

- Ваш лечащий врач будет относиться к Вам с особым вниманием, если Вы имеете лишний вес, Вы человек пожилого возраста, имеете сахарный диабет или страдаете от высокого артериального давления, низкого объема крови (гиповолемия) или проблем с кровеносными сосудами (заболевания сосудов). В очень редких случаях при данных состояниях иммуноглобулины могут повышать риск развития инфаркта миокарда, инсульта, легочной эмболии или тромбоза глубоких вен. Сообщите своему лечащему врачу о наличии у Вас сахарного диабета. Несмотря на то, что препарат КИОВИГ не содержит сахар, его можно разводить для введения специальным раствором сахара (5% раствор глюкозы), который может повлиять на уровень сахара в крови.
- Ваш лечащий врач также будет относиться к Вам с особым вниманием, если у Вас имеются или ранее имелись проблемы с почками, или если Вы принимаете лекарственные препараты, которые могут повредить почки (нефротоксичные лекарственные препараты), поскольку существует очень низкий риск развития острой почечной недостаточности.

Сообщите своему лечащему врачу о наличии у Вас заболевания почек. Лечащий врач подберет для Вас подходящий препарат иммуноглобулина для внутривенного введения.

Информация об исходных компонентах для изготовления препарата КИОВИГ

Препарат КИОВИГ изготовлен из плазмы крови человека (жидкая часть крови). При производстве препаратов из крови или плазмы крови человека применяется ряд мер для предотвращения передачи инфекций пациентам. К ним относятся тщательный отбор доноров крови и плазмы, который позволяет быть уверенным в исключении лиц, имеющих риск передачи инфекций, а также проверка крови при каждой ее сдаче и проверка пулов плазмы на предмет присутствия вируса/инфекций. Производители данных препаратов также предусматривают проведение этапов обработки крови или плазмы, которые позволяют инактивировать или удалять вирусы. Несмотря на эти меры, при применении препаратов, изготовленных из крови или плазмы крови человека, возможность передачи инфекции не может быть полностью исключена. Это также применимо к любым неизвестным или новым вирусам, а также к другим типам инфекций.

Принимаемые при производстве препарата КИОВИГ меры считаются эффективными в отношении вирусов в оболочке, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С, а также в отношении вируса гепатита А без оболочки и парвовируса В19. Препарат КИОВИГ также содержит некоторые антитела, которые предупреждают инфекцию вируса гепатита А и парвовируса В19.

Другие препараты и препарат КИОВИГ

НД РБ
9392 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие препараты.
Если Вы проходили вакцинацию в течение последних шести недель и максимум - трех месяцев, введение иммуноглобулинов, таких как препарат КИОВИГ, может нарушить действие некоторых живых вирусных вакцин, например вакцины против кори, паротита, краснухи и ветряной оспы. Поэтому в течение 3 месяцев после получения лечения иммуноглобулинами Вам придется воздержаться от иммунизации живыми ослабленными вакцинами. Применительно к вакцине против кори Вам придется подождать около 1 года после введения иммуноглобулинов.

Влияние на результаты анализов крови
Препарат КИОВИГ содержит широкий спектр антител, некоторые из которых могут влиять на результаты анализов крови. Если Вы сдаете кровь на анализ после получения препарата КИОВИГ, сообщите об этом человеку, который выполняет забор крови, или лечащему врачу.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
- Если Вы беременны, кормите грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки за консультацией перед применением данного препарата.
- Клинические исследования препарата КИОВИГ на беременных или кормящих грудью женщинах не проводились. Однако, препараты, которые содержат антитела, применялись для лечения беременных или кормящих грудью женщин, при этом было выявлено, что пагубное действие на течение беременности или здоровье ожидаемого ребенка отсутствует.
- Если Вы кормите грудью и получаете препарат КИОВИГ, антитела препарата также могут обнаруживаться в грудном молоке. Таким образом, ребенок может быть защищен от некоторых инфекций.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Во время лечения препаратом КИОВИГ пациенты могут испытывать нежелательные реакции (например, головокружение или тошноту), которые могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При появлении подобных реакций Вы должны подождать до тех пор, пока они не исчезнут.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КИОВИГ

Препарат КИОВИГ предназначен для внутривенного введения (инфузия в вену). Препарат должен вводить врач или медицинская сестра. Доза и частота проведения инфузий меняются в зависимости от Вашего состояния и массы тела.
В начале инфузии препарат КИОВИГ будет вводиться с низкой скоростью. В зависимости от того, насколько комфортно Вы себя ощущаете, Ваш лечащий врач может постепенно увеличить скорость инфузии.

Применение у детей и подростков
Показания к применению, доза и частота проведения инфузий у детей и подростков (от 0 до 18 лет) не отличаются от таковых у взрослых.

Если Вам ввели больше препарата КИОВИГ, чем должны были

НД РБ

9392 -2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вам ввели больше препарата КИОВИГ, чем должны были, кровь может стать слишком густой (гипервязкой). В частности это может произойти, если пациент относится к группе риска, например, пациент находится в пожилом возрасте или имеет проблемы с почками. Во избежание обезвоживания необходимо убедиться в том, что Вы потребляете надлежащее количество жидкости, а в случае появления проблем медицинского характера следует уведомить лечащего врача.

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, контузия, 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 их опухание, 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, чрезмерное 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 (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

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.

НД РБ
9392 -2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщение о возможных нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375172995514
Факс: +375172995358
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Адрес в интернете: www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КИОВИГ

- Хранить препарат в недоступном для детей месте.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе после фразы «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.
- Не применяйте препарат, если Вы заметили механические включения или изменение цвета.
- Хранить при температуре не выше 25°С.
- Не замораживать.
- Хранить флакон в картонной упаковке для защиты от действия света.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат КИОВИГ содержит
- Действующее вещество препарата КИОВИГ – иммуноглобулин человеческий нормальный.
- 1 мл препарата КИОВИГ содержит 100 мг человеческого белка, из которого минимум 98% является иммуноглобулином G (IgG).
- Другие ингредиенты (вспомогательные вещества) – глицин и вода для инъекций.

Как выглядит препарат КИОВИГ и содержимое упаковки
Препарат КИОВИГ представляет собой раствор для инфузий во флаконах по 10, 25, 50, 100, 200 или 300 мл. Раствор прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или бледно-желтый.
Не все формы выпуска могут присутствовать на рынке.

Держатель регистрационного удостоверения
Такеда Мануфэкчуринг Австрия АГ
Индустриштрассе 67, 1221 Вена, Австрия

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

9392 -2020

Производитель
Баксалта Бельгия Мануфэкчуринг СА
Бульвар Рене Бранкара 80, Лессин, 7860, Бельгия

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium

Листок-вкладыш последний раз был пересмотрен:

За дополнительной информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:
Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь: пр-т Победителей, 84, офис 27, 220020, Минск, Республика Беларусь тел. +375 17 240 41 20, факс +375 17 240 41 30

(линия отрыва или отреза)

Следующая информация предназначена 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

НД РБ
9392 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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°С, а также от 28 до 30°С; 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.
- Любое количество неиспользованного препарата или отходы от его использования должны утилизироваться в соответствии с местными рекомендациями.

Рекомендации по выбору дозы

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

НД РБ 9392 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

	или 0,4 г/кг/сутки	в течение 2-5 дней
Синдром Гийена-Баре	0,4 г/кг/сутки	в течение 5 дней
Болезнь Кавасаки	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