

Листок-вкладыш – информация для пациента

Атгам[®], 50 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: иммуноглобулин антитимоцитарный лошадиный.

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.

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 Атгам[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Атгам[®].
3. Применение препарата Атгам[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Атгам[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Атгам[®], и для чего его применяют

Препарат Атгам[®] в виде стерильного раствора содержит действующее вещество лимфоцитарный иммуноглобулин (иммуноглобулин антитимоцитарный лошадиный). Препарат Атгам[®] производится путем введения клеток вилочковой железы человека лошадям. Он содержит иммуноглобулины (антитела), которые прикрепляются к некоторым клеткам иммунной системы в вашем организме и уничтожают их. Данный препарат *используется для лечения заболевания, которое называется апластическая анемия.* Апластическая анемия возникает, когда иммунная система организма по ошибке атакует собственные клетки, а в костном мозге не образуется достаточного количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов. При использовании с другими лекарственными препаратами препарат Атгам[®] восстанавливает кроветворную функцию костного мозга. Он также может помочь избежать необходимости переливания крови. Препараты,

10.10.2024

подавляющие иммунную систему, не лечат апластическую анемию. Тем не менее они могут облегчить симптомы и уменьшить осложнения. Эти препараты часто используются у лиц, которым противопоказаны переливание крови и трансплантация стволовых клеток костного мозга или которые ожидают пересадки костного мозга. Препарат Атгам® можно применять у детей, а также у взрослых.

Показания к применению

Отторжение аллотрансплантата почки: препарат Атгам® показан пациентам при пересадке почек для предупреждения и лечения реакции отторжения аллотрансплантата. При введении одновременно со стандартными методами терапии при отторжении аллотрансплантата препарат Атгам® повышает частоту успешного разрешения эпизода острого отторжения.

Апластическая анемия: препарат Атгам® показан пациентам для лечения апластической анемии средней и тяжелой степени, которым не показана пересадка костного мозга.

Польза препарата Атгам® не была продемонстрирована у пациентов с апластической анемией, которые являются подходящими кандидатами для трансплантации костного мозга, у пациентов с апластической анемией на фоне злокачественного опухолевого заболевания, болезни накопления, миелофиброза, синдрома Фанкони или у пациентов, которые ранее получали миелотоксические препараты или проходили лучевую терапию.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Атгам®

Противопоказания

Не применяйте препарат Атгам®:

Если у Вас аллергия на иммуноглобулин антитимоцитарный лошадиный или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

При наблюдавшейся анафилактической реакции во время предыдущего введения препарата Атгам® или каких-либо других препаратов лошадиной сыворотки в анамнезе.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Атгам® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появились какие-либо из этих серьезных и потенциально опасных для жизни нежелательных реакций препарата Атгам®.

10.10.2024

Анафилаксия

Лечение препаратом Атгам® следует прекратить, если у Вас развивается один из следующих признаков или симптомов анафилаксии (перечислены ниже).

Анафилаксия может угрожать жизни. Вам будет оказана немедленная медицинская помощь при появлении любых признаков или симптомов анафилаксии.

- Генерализованная сыпь, тахикардия, одышка и артериальная гипотензия могут быть признаками анафилактической реакции.

Кожные тесты

Необходимо проведение кожных тестов до начала лечения препаратом Атгам®, чтобы выявить есть ли у Вас повышенный риск развития анафилактической реакции. Вам следует обратиться к аллергологу, чтобы провести накожный тест (проба с накалыванием) и подкожный тест. Результаты тестов помогут врачу решить, следует ли Вам назначать лечение препаратом Атгам® или рассмотреть возможность лечения альтернативным препаратом.

Наблюдение на предмет развития анафилаксии и ее лечение

Препарат Атгам® Вам будут вводить в медицинском учреждении в присутствии врача, имеющего опыт лечения угрожающих жизни аллергических реакций. Медицинский персонал будет наблюдать за Вами на предмет появления признаков и симптомов анафилаксии как во время инфузии, так и на протяжении не менее 24 часов после инфузии препарата Атгам®. На случай возникновения симптомов острой аллергической реакции и для ее лечения, в медицинском учреждении должен иметься эпинефрин и оборудование для реанимации.

Синдром высвобождения цитокинов

Врач будет наблюдать за Вами на предмет появления признаков и симптомов синдрома высвобождения цитокинов и назначать лечение согласно соответствующим клиническим рекомендациям.

Синдром высвобождения цитокинов может привести к смерти. Клинические признаки могут включать:

- лихорадку, озноб, головную боль, боль в грудной клетке, гипотензию, одышку, учащенное дыхание (тахипноэ) и отек.

Инфузионные реакции

Врач будет наблюдать за Вами на предмет появления признаков и симптомов тяжелых реакций на инфузию и назначать лечение согласно соответствующим клиническим рекомендациям.

Клинические признаки инфузионных реакций включают:

10.10.2024

- генерализованную сыпь, тахикардию, одышку и гипертензию.

Сывороточная болезнь

Врач будет наблюдать за Вами на предмет появления признаков и симптомов сывороточной болезни и назначать лечение согласно соответствующим клиническим рекомендациям.

Сывороточная болезнь — это отсроченная реакция гиперчувствительности/иммунная реакция. Симптомы сывороточной болезни следующие:

- сыпь, боль в суставах (артралгия), повышенная температура (пирексия), озноб и боль.

Передающиеся возбудители инфекции

Ваш врач обсудит с Вами риски и преимущества терапии препаратом Атгам® до начала лечения. Несмотря на скрининг и тестирование, в состав препарата Атгам® входят компоненты крови человека, с его применением связан риск наличия передающихся возбудителей инфекции, например вирусов. Кроме того, возможна передача неизвестных или новых вирусов или других патогенов.

Инфекции

Ваш врач будет тщательно наблюдать Вас на предмет развития сопутствующих инфекций.

Сообщите о любых признаках и симптомах инфекции, таких как:

- лихорадка, потливость, озноб, мышечные боли, кашель, одышка, диарея или боль в животе.

Вакцинация

Сообщите Вашему врачу, если Вам необходима вакцинация. Введение живых вакцин до, во время или после введения препарата Атгам® не допускается. Совместное введение препарата Атгам® с живыми вакцинами сопряжено с риском неконтролируемой репликации вируса в организме с ослабленным иммунитетом. Информации для полного определения степени риска или периода существования риска недостаточно. Вводимые живые вакцины могут влиять на терапию препаратом Атгам®.

Тромбоцитопения и нейтропения

При применении препарата Атгам® отмечались случаи развития тромбоцитопении и нейтропии. Сообщите о любых признаках и симптомах тромбоцитопении и/или нейтропии, таких как:

10.10.2024

- необычное кровотечение, синяки, сыпь темно-красных пятен под кожей, лихорадка, потливость, озноб, мышечные боли, кашель, одышка, диарея или боль в животе.

В случае возникновения тромбоцитопении врач назначит Вам провести переливание тромбоцитов для поддержания их количества на клинически приемлемом уровне. Врач рассмотрит возможность прекращения терапии препаратом Атгам® в случае развития тяжелой или некупируемой тромбоцитопении или нейтропении.

Определение биохимических параметров функции печени и почек

Ваш врач будет проводить оценку функции печени и почек согласно клиническим показаниям и назначит лечение согласно применимым клиническим рекомендациям. Врач известит Вас, если получены аномальные результаты тестов функции печени и почек.

Другие препараты и препарат Атгам®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействие возможно при применении препарата Атгам® совместно с кортикостероидами и другими иммунодепрессантами, при применении которых наблюдается повышенная восприимчивость к бактериальным, вирусным и грибковым инфекциям, поскольку они подавляют иммунную систему. Степень тяжести таких инфекций, как заражение крови (септицемия), может быть непонятна, а их симптомы и признаки (клинические проявления) могут быть нетипичны.

Ваш врач будет тщательно наблюдать за Вами, если Вам назначали препарат Атгам® одновременно с кортикостероидами или другими иммунодепрессантами. При снижении дозировки кортикостероидов или других иммунодепрессантов (так как такая корректировка дозы может привести к снижению иммунодепрессии) могут проявляться некоторые ранее скрытые реакции на Атгам®.

Дети

Опыт применения препарата у детей ограничен.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Надлежащих и строго контролируемых исследований применения препарата у беременных женщин не проводилось. Данные о применении препарата Атгам® беременными

10.10.2024

женщинами ограничены. Неизвестно, влияет ли препарат Атгам® на будущего ребенка во время беременности или на репродуктивную функцию у женщин. Исход беременности определить невозможно.

Препарат Атгам® следует применять во время беременности, только если возможная польза от его применения оправдывает потенциальный риск для будущего ребенка.

Грудное вскармливание

Способность препарата Атгам® проникать в женское грудное молоко не установлена. Поскольку многие лекарственные препараты выделяются в женское грудное молоко, а также, в связи с потенциальным риском развития серьезных нежелательных реакций на препарат Атгам® у новорожденных и младенцев, находящихся на грудном вскармливании, следует принять решение о прекращении кормления грудью либо прекращении применения препарата, принимая во внимание важность этого лекарственного препарата для матери.

Контрацепция у мужчин и женщин

Женщины

Неизвестно, может ли Атгам® навредить будущему ребенку в случае применения препарата беременными женщинами. Женщинам, способным к деторождению, рекомендуется использовать эффективные методы контрацепции при применении препарата Атгам®, а также в течение не менее 10 недель после прекращения терапии.

Мужчины

Мужчинам, у которых есть партнерша, способная к деторождению, рекомендуется использовать эффективные методы контрацепции при применении препарата Атгам®, а также в течение не менее 10 недель после прекращения терапии.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводилось. Препарат Атгам® оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Во время применения препарата Атгам® следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами в связи с возможностью развития таких нежелательных реакций, как головокружение, судороги, спутанность сознания, обморок.

3. Применение препарата Атгам®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Отторжение аллотрансплантата почки

Рекомендуемая доза составляет 10–15 мг/кг в сутки внутривенно в течение 14 дней. Может быть назначена дополнительная терапия через день, всего до 21 дозы.

Апластическая анемия (средней и тяжелой степени)

Рекомендуемая доза составляет 10–20 мг/кг в сутки внутривенно в течение 8–14 дней. Может быть назначена дополнительная терапия через день, всего до 21 дозы.

Применение у пациентов пожилого возраста (65 лет и старше)

Не выявлено отличий в ответе на терапию между пациентами пожилого и молодого возраста.

Подбирать дозу препарата Атгам® у пожилых пациентов следует с осторожностью, начиная с самой низкой рекомендованной дозы, в связи с более высокой частотой у таких пациентов нарушения функции печени, почек или сердца, а также сопутствующих заболеваний или применения других лекарственных препаратов в этой возрастной категории.

Применение у детей и подростков

Опыт применения препарата у детей ограничен. Препарат Атгам® безопасно вводили в дозах, сопоставимых с дозами для взрослых, небольшой выборке пациентов детского возраста, получивших аллотрансплантат почки, а также детям с апластической анемией.

Путь и (или) способ введения

Препарат Атгам® ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ.

Препарат Атгам® следует применять одновременно с иммунодепрессантами.

Подробная инструкция по разведению и введению препарата Атгам® находится в конце этого листка-вкладыша для пациента. Информация предназначена для медицинских работников.

Если Вы применили препарата Атгам® больше, чем следовало

Поскольку препарат Атгам® будет вводить врач или медицинская сестра, очень маловероятно, что будет введено больше рекомендуемой дозы препарата Атгам®.

Если Вы считаете, что Вам была введена большая доза препарата Атгам®, чем предписано, немедленно сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

10.10.2024

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите Вашему врачу, если у Вас появились какие-либо из перечисленных ниже серьезных и потенциально опасных для жизни нежелательных реакций препарата Атгам® (эти симптомы, требующие немедленного обращения к врачу, также упомянуты в разделе 2 выше):

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10

- Серьезные инфекции: симптомы могут включать лихорадку, потливость, озноб, мышечные боли, кашель, одышку, потепление, покраснение или болезненность кожи или язвы на теле, диарею или боль в животе.
- Сывороточная болезнь: аллергическая реакция, проявляющаяся лихорадкой, ломотой и болями в суставах, кожной сыпью и увеличением лимфатических узлов.

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Аллергические реакции: симптомы могут включать генерализованную сыпь, учащенное сердцебиение затрудненное дыхание, снижение артериального давления и слабость.

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

- Отслоение верхнего слоя кожи от своего нормального положения на любом участке тела.

Другие нежелательные реакции могут включать

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10

- Низкий уровень лейкоцитов
- Кожная сыпь, покраснение кожи, кожный зуд, раздражение кожи
- Боль, в том числе в суставах, спине, груди, мышцах, руках и ногах, боках
- Лихорадка, озноб, головная боль
- Инфекции (бактериальные и вирусные)
- Высокое или низкое кровяное давление
- Диарея, боль в животе, тошнота, рвота
- Отек рук или ног
- Аномальные функциональные пробы печени

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

10.10.2024

- Распад эритроцитов
- Увеличенные лимфатические узлы или «опухшие железы» (лимфаденопатия)
- Головокружение, обмороки, плохое самочувствие
- Припадок
- Покалывание или онемение в руках или ногах
- Учащенное сердцебиение (тахикардия), замедленное сердцебиение (брадикардия)
- Отек и боль в части тела, вызванные локальным сгустком крови в вене
- Одышка или затрудненное дыхание, временная остановка дыхания
- Крапивница
- Носовое кровотечение
- Кашель
- Жидкость в легких
- Кровотечение в желудке или кишечнике
- Язвы во рту, отек рта, боль во рту
- Повышенный уровень сахара в крови
- Аномалии почек, почечная недостаточность

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Беспокойство, тревога
- Покраснение в месте введения, отек, боль
- Припухлость вокруг глаз
- Низкий уровень тромбоцитов

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

- Отек головного мозга, отек кровеносных сосудов
- Трудности при движении, ригидность мышц
- Спутанное сознание, дрожь (тремор)
- Сердечная недостаточность
- Тромб в сосудах кишечника, отверстие в кишечнике (перфорация)
- Спазм горла, икота
- Повышенное потоотделение, ночная потливость
- Расхождение краев раны
- Отсутствие развития клеток

10.10.2024

- Потеря силы или энергии

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл.почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Атгам®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке ампулы и картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Не замораживать.

10.10.2024

Разведенный раствор следует хранить при комнатной температуре. Раствор следует использовать в течение 24 часов (включая время инфузии).

Не используйте препарат, если заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Атгам[®] содержит

Действующее вещество: 1 мл концентрата содержит 50 мг иммуноглобулина антиtimoцитарного лошадиного.

Вспомогательные вещества: глицин, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Атгам[®] и содержимое упаковки

Препарат Атгам[®] представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, бесцветный или с розоватым или коричневатым оттенком. При хранении может образоваться небольшой зернистый или хлопьевидный осадок, не влияющий на активность. Формы выпуска стерильного раствора препарата Атгам[®], содержащего 50 мг/мл иммуноглобулина антиtimoцитарного лошадиного:

По 5 мл в ампулы из бесцветного стекла с цветным кольцом. По 5 ампул в закрытой пластиковой контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192

+1 (212) 733-23-23

<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

10.10.2024

Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи, США

Адрес: 7000 Портедж Роуд, Каламазу, Мичиган (МИ) 49001, США.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 0500000, г. Алматы, Медеуский район, пр. Н. Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250-09 16

Факс: +7 (727) 272-04 06

Эл.почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.

Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Полную информацию о режиме дозирования см. раздел 3 данного листка-вкладыша.

Указания по разведению

10.10.2024

- Парентеральные формы препарата следует визуально проверять на наличие взвешенных частиц и изменение цвета перед введением, всякий раз, когда это позволяет раствор и флакон. Однако, поскольку препарат Атгам® является гаммаглобулиновым препаратом, он может представлять собой прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, бесцветный или с розоватым или коричневатым оттенком, а также может образоваться небольшой зернистый или хлопьевидный осадок. Препарат Атгам® не следует встряхивать (разбавленный или неразбавленный), поскольку может произойти излишнее пенообразование и (или) денатурация белка.
- Стерильный раствор препарата Атгам® следует развести для внутривенной инфузии в перевернутой бутылке/пакете со стерильной жидкостью таким образом, чтобы неразведенный препарат Атгам® не вступал в контакт с находящимся внутри воздухом. Концентрация не должна превышать 4 мг/мл. Перемешивают раствор, осторожно покачивая или вращая флакон.
- Полученный раствор, в концентрациях до 4 мг/мл, сохраняет физическую и химическую стабильность до 24 часов при условии использования следующих растворителей:
 - 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций;
 - раствор для инъекций, содержащий 5 % декстрозы и 0,225 % хлорида натрия;
 - раствор для инъекций, содержащий 5 % декстрозы и 0,45 % хлорида натрия.

Введение препарата

Препарат Атгам® ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ.

Препарат Атгам® следует применять одновременно с иммунодепрессантами.

Разведенный препарат Атгам® перед инфузией должен иметь комнатную температуру.

Препарат Атгам® вводят соответствующим образом в сосудистый шунт, артериовенозную фистулу или центральную вену с высокой скоростью кровотока. Введение **всегда** следует осуществлять по инфузионной системе **через фильтр** (не предоставляется) с диаметром пор от 0,2 до 1,0 микрон. При проведении всех инфузий препарата Атгам® следует использовать встроенный фильтр (не предоставляется) для предотвращения введения нерастворимых компонентов, которые могут образовываться в препарате. Введение в вену с высокой скоростью кровотока сводит к минимуму возможность развития флебитов и тромбоза. Продолжительность введения дозы препарата Атгам® должна быть не менее 4 часов. Следует постоянно наблюдать за пациентом на предмет возможных признаков и

10.10.2024

симптомов анафилаксии как во время инфузии, так и на протяжении не менее 24 часов после инфузии.

Передозировка

Ожидаемая максимально переносимая доза препарата Атгам® является индивидуальной в связи с биологическим происхождением препарата. К настоящему времени наибольшая разовая суточная доза препарата, применявшаяся у пациента с пересаженной почкой, составляет 7000 мг с введением в концентрации примерно 10 мг/мл в физиологическом растворе, что в семь раз превышало рекомендуемую общую дозу и концентрацию раствора. Введение препарата Атгам® данному пациенту не сопровождалось какими-либо признаками острой интоксикации или развитием поздних осложнений.

Максимальная терапевтическая доза препарата Атгам® еще не определена, поэтому точного определения передозировки для препарата не существует. Некоторым пациентам после пересадки почки вводилось до 50 доз препарата в течение 4 месяцев, другие получали 28-дневный курс из 21 дозы, для лечения острой реакции отторжения требовалось дополнительно три и более курсов лечения. Количество случаев токсических проявлений ни при одной из использованных схем не увеличивалось, однако рекомендуется осуществлять тщательный мониторинг состояния пациентов.

Несовместимость

Не следует разбавлять препарат Атгам® в растворе декстрозы для инъекций, поскольку низкая концентрация соли может привести к образованию осадка. Не следует применять растворы для инфузии с высокой кислотностью, поскольку со временем они могут способствовать развитию физической нестабильности.