

## Листок-вкладыш – информация для пациента

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

#### **1. Что из себя представляет препарат Атгам<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Атгам<sup>®</sup> содержит действующее вещество иммуноглобулин антитимоцитарный лошадиный, который прикрепляется и разрушает некоторые клетки иммунной системы в Вашем организме.

#### **Показания к применению**

Пересадка почек: Атгам<sup>®</sup> показан взрослым и детям при пересадке почек для предупреждения и лечения реакции отторжения трансплантата.

Апластическая анемия: Атгам<sup>®</sup> показан взрослым и детям для лечения апластической анемии, которым не показана пересадка костного мозга. При применении в дополнение к стандартной поддерживающей терапии Атгам<sup>®</sup> может вызывать полную или частичную гематологическую ремиссию, а также улучшение выживаемости в случаях с доказанной или подозреваемой иммунной этиологией заболевания.

17.05.2023

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 антиtimoцитарный лошадиный или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

При наблюдавшейся тяжелой системной реакции (например, 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.

#### С осторожностью

*Только для использования в условиях стационара!*

Лечение препаратом Атгам® должны осуществлять врачи, имеющие опыт проведения иммунодепрессивной терапии при трансплантации почек или у больных с апластической анемией. Больные, получающие Атгам®, должны находиться на лечении в отделениях, оснащенных соответствующим лабораторным и медицинским оборудованием и укомплектованных квалифицированным персоналом.

Лечение препаратом Атгам® следует прекратить, если развивается один из следующих симптомов:

1. Анафилаксия (см. разделы «Нежелательные реакции» и «Режим дозирования и способ применения» подраздел «Кожные тесты»).
2. Выраженная и стойкая тромбоцитопения (тромбоциты – ниже 70 000/мм<sup>3</sup>).
3. Выраженная и стойкая лейкопения (лейкоциты – ниже 1 000/ мм<sup>3</sup>).

Так же, как и при применении препаратов, полученных из крови человека, существует возможность передачи возбудителей инфекций.

Поскольку Атгам®, как иммунодепрессивный препарат, обычно применяется в сочетании с глюкокортикостероидами и антимаболитами, следует тщательно обследовать больных в отношении лейкопении, тромбоцитопении или сопутствующей инфекции. В некоторых исследованиях отмечено увеличение частоты возникновения цитомегаловирусной инфекции у больных, получавших Атгам®. Этот риск может быть уменьшен путем

17.05.2023

снижения доз других иммунодепрессивных препаратов, назначенных вместе с препаратом Атгам®.

В случае присоединения инфекции незамедлительно назначается соответствующее лечение. Принимая во внимание клинические обстоятельства, врач должен решить, стоит ли в этом случае продолжать лечение препаратом Атгам®.

У получавших Атгам® пациентов с апластической анемией и другими гематологическими патологиями наблюдались отклонения от нормы биохимических показателей функции печени и почек.

При введении вакцины после иммуноглобулина может наблюдаться недостаточно активная вирусная репликация живых вирусных вакцин и ослабление гуморального иммунного ответа. Живые вирусные вакцины применять через шесть месяцев после завершения терапии внутримышечными иммуноглобулинами и через шесть месяцев после завершения терапии иммуноглобулинами для внутривенного введения.

#### ***Иммуноопосредованные реакции***

В некоторых случаях, на фоне применения антитимоцитарного иммуноглобулина сообщалось о развитии серьезных иммуноопосредованных реакций. Отмечались клинические симптомы анафилаксии, других реакций, связанных с инфузиями, а также симптомы сывороточной болезни. Учитывая механизм действия антитимоцитарного иммуноглобулина, существует потенциальный риск синдрома высвобождения цитокинов.

При развитии системных реакций, таких как генерализованная сыпь, тахикардия, диспноэ, артериальной гипотензии или анафилактических реакций, невозможно последующее введение антитимоцитарного иммуноглобулина.

#### ***Применение у пожилых пациентов***

Ограниченный клинический опыт применения препарата Атгам® не дает представления о возможных различиях в ответе у пожилых пациентов (в возрасте 65 лет и старше) и более молодых. В целом, дозу препарата следует с осторожностью подбирать у пожилых пациентов, начиная с наименьшей рекомендованной, с учетом более высокой частоты развития нарушений функции печени, почек или сердца, а также других сопутствующих заболеваний или терапии другими препаратами в этом возрасте.

#### ***Дети и подростки***

Опыт применения препарата у детей ограничен. Имеются данные о применении препарата у небольшого количества детей при пересадке почки и у больных апластической анемией в дозах, сопоставимых с таковыми для взрослых.

#### ***Другие препараты и препарат Атгам®***

17.05.2023

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

Поскольку пациентам, получавшим препарат Атгам<sup>®</sup>, одновременно назначают глюкокортикостероиды или другие иммунодепрессанты, при снижении их дозировки могут проявляться некоторые ранее скрытые реакции на Атгам<sup>®</sup>. В этом случае за пациентами необходимо тщательное наблюдение.

Введение живых вакцин пациентам до, во время и после введения препарата Атгам<sup>®</sup> не допускается в связи с возможностью неконтролируемой репликации вируса в организме пациента с ослабленным иммунитетом (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

### 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. Неизвестно также, может ли Атгам<sup>®</sup> приводить к повреждению плода при введении препарата беременной женщине или влиять на репродуктивную функцию.

Препарат Атгам<sup>®</sup> следует использовать во время беременности, только если возможная польза от его применения оправдывает потенциальный риск для плода.

### Грудное вскармливание

Способность препарата Атгам<sup>®</sup> 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 побочных реакций на препарат Атгам<sup>®</sup> 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.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

17.05.2023

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

### 3. Применение препарата Атгам®

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

#### **Рекомендуемая доза:**

Препарат Атгам® ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие посторонних частиц), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

#### Реципиенты почечных трансплантатов

*Предотвращение (профилактика) реакции отторжения трансплантата:* рекомендуемая доза – от 10 до 15 мг/кг в сутки ежедневно в течение 14 дней, затем через день в течение 14 дней, всего 21 доза в течение 28 дней. Первую дозу вводят не ранее чем за 24 ч до или не позднее 24 ч после трансплантации.

*Лечение отторжения:* введение первой дозы при появлении признаков первого приступа отторжения. Рекомендуемая доза 10–15 мг/кг в сутки ежедневно в течение 14 дней. В дальнейшем препарат может вводиться через день до достижения общего количества доз, равного 21.

Обычно Атгам® применяется в сочетании с азитиоприном и глюкокортикостероидами, которые наиболее часто используются для подавления иммунной реакции. При повторных применениях препарата Атгам® следует быть особенно внимательным и тщательно обследовать больного в отношении симптомов аллергических реакций.

В немногочисленных исследованиях у детей применялась доза от 5 до 25 мг/кг в сутки.

#### Апластическая анемия

Рекомендуемая доза составляет 10–20 мг/кг в сутки ежедневно в течение 8–14 дней. Дополнительно препарат может вводиться через день в течение 14 дней до достижения

17.05.2023

общего количества доз, равного 21. Поскольку при введении препарата Атгам® может развиваться тромбоцитопения, пациентам, получающим этот препарат для лечения апластической анемии, может потребоваться переливание тромбоцитарной массы.

### **Применение у детей и подростков**

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

### **Применение у пациентов пожилого возраста (65 лет и старше)**

Подбирать дозу препарата Атгам® у пожилых пациентов следует с осторожностью, начиная с самой низкой рекомендованной дозы.

### **Путь и (или) способ введения**

Стерильный раствор предназначен исключительно для внутривенного применения.

#### ***Указания по разведению***

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 Атгам® является гаммаглобулиновым препаратом, он может представлять собой прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, бесцветный или с розоватым или коричневатым оттенком, а также при хранении может образоваться небольшой зернистый или хлопьевидный осадок.

Для внутривенной инфузии общую суточную дозу препарата Атгам® добавляют в раствор для разведения с соблюдением правил асептики. Стерильный раствор препарата Атгам® следует развести для внутривенной инфузии в перевернутой бутылке 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. Препарат (разбавленный или неразбавленный) не следует встряхивать, поскольку может произойти пенообразование или денатурация белка. Полученный раствор 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. Добавление препарата Атгам® к раствору

17.05.2023

декстрозы для инъекций не рекомендуется, поскольку низкая солевая концентрация может вызвать образование осадка. Растворы для инфузий с выраженной кислой реакцией среды могут также привести через некоторое время к физической нестабильности. Перед введением разбавленный препарат должен иметь комнатную температуру. Неиспользованные остатки препарата или отходы материалов следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

### ***Кожные тесты***

Для выявления пациентов с наивысшим риском развития анафилактической реакции перед началом терапии настоятельно рекомендуется проведение кожных тестов. В рамках консервативного традиционного подхода в первую очередь рекомендуется проведение накожного теста (проба с накалыванием): на внутренней стороне предплечья, отступив на 5 см от лучезапястного сустава проводится укол в кожу на глубину 1–1,5 мм через каплю неразведенного препарата. Для этого используют инъекционные иглы для в/к вливаний, имеющие ограничитель глубины, или ланцет для получения капиллярной крови, а также специальные prick-ланцеты.

Если через 20 мин после накалывания кожи не происходит образования папулы или волдыря, следует продолжить тестирование путем внутрикожной инъекции: кожу сгибательной поверхности предплечья или на спине обрабатывают 70 % спиртом, после чего туберкулиновым или инсулиновым шприцем вводят 0,02 мл препарата Атгам<sup>®</sup>, разведенного 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций в концентрации 1:1000 (по объему) с одновременной контрольной инъекцией 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций в том же объеме на расстоянии 5 см. Оценка результатов производится через 20 мин. Образование волдыря в месте введения препарата Атгам<sup>®</sup>, диаметром, превышающим на 3 мм и более диаметр волдыря в месте контрольной инъекции с 0,9 % раствора натрия хлорида, а также положительный накожный тест свидетельствуют о повышенной чувствительности к препарату и вероятности развития системной аллергической реакции при внутривенном введении препарата.

Чувствительность и специфичность этого теста клинически не доказаны. Аллергические реакции, такие как анафилактический шок, встречались и у больных с отрицательными кожными тестами. В случае же положительной местной реакции на Атгам<sup>®</sup> следует серьезно рассмотреть возможность альтернативного лечения. Потенциальные преимущества применения препарата и возможный риск должны быть тщательно взвешены. Если при наличии положительного кожного теста принято решение проводить терапию препаратом Атгам<sup>®</sup>, лечение должно осуществляться в условиях,

17.05.2023

обеспечивающих проведение интенсивной терапии аллергических реакций немедленного типа.

**Системные реакции, такие как генерализованная сыпь, тахикардия, диспноэ, гипотензия или анафилаксия, исключают дальнейшее применение препарата Атгам® (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности», «Нежелательные реакции»).**

### ***Введение препарата***

**ВНИМАНИЕ!** Препарат может содержать гранулообразные или хлопьевидные включения.

Для предупреждения попадания их в кровоток введение **всегда** (т.е. вне зависимости от их наличия) следует осуществлять по инфузионной системе **через фильтр** с диаметром пор от 0,2 до 1,0 микрон. Наиболее удобным местом введения является артериовенозный анастомоз или шунт, артериовенозная фистула или центральная вена с высокой скоростью кровотока. 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. Во время инфузии препарата возле кровати больного следует всегда иметь необходимое реанимационное оборудование. Следует постоянно наблюдать за больным на предмет возможных аллергических реакций во время инфузии (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

### **Продолжительность терапии**

**Если Вы применили препарат Атгам® больше, чем следовало**

Ожидаемая максимально переносимая доза препарата Атгам® является индивидуальной в связи с биологическим происхождением препарата. К настоящему времени наибольшая разовая суточная доза, 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® 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



17.05.2023

ни при одной из использованных схем не увеличивалось, однако рекомендуется осуществлять тщательный мониторинг состояния пациентов.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции

**Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь за медицинской помощью** если Вы заметили признаки и симптомы:

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

- кровотечение и кровоподтеки, что может свидетельствовать о низком уровне тромбоцитов (тромбоцитопения): если у Вас апластическая анемия Ваш врач может решить, что понадобится переливание тромбоцитарной массы.
- низкий уровень белых кровяных клеток (лейкопения).

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

- внезапной тяжелой аллергической реакции с затрудненным дыханием, отеком, головокружением, учащенным сердцебиением, потливостью и потерей сознания - **анафилаксии** (не частое, но серьезное осложнение, может развиваться в любой момент лечения препаратом Атгам<sup>®</sup>): **следует немедленно прекратить инфузию препарата; НЕ ВОЗОБНОВЛЯТЬ** лечение препаратом Атгам<sup>®</sup>.

**Немедленно обратитесь за медицинской помощью** если Вы заметили признаки и симптомы:

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

- Озноба и лихорадки (наиболее часто встречающиеся явления): Вам будет рекомендовано профилактическое и/или терапевтическое применение антигистаминных препаратов, антипиретиков или глюкокортикостероидов.

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

- Пониженное артериальное давление (гипотензия), которая может свидетельствовать об анафилаксии: следует прекратить инфузию препарата Атгам<sup>®</sup> и при необходимости Ваш врач назначит Вам стабилизировать артериальное давление специальными препаратами.
- Воспаление вен (флебит), который может быть вызван инфузией препарата Атгам<sup>®</sup>

17.05.2023

в периферические вены.

- Зуд и увеличение кровотока (гиперемия) кожи, которые возможно, являются результатом влияния препарата Атгам® на элементы крови: Вам назначат применять антигистаминные препараты.
- Боль в спине \*, боль в грудной клетке (может быть проявлением анафилаксии или гемолиза): лечение проводят, как указано выше для гемолиза и анафилаксии.

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

- Когда дыхание слишком медленное и поверхностное (респираторный дистресс-синдром), который может быть проявлением анафилактоидной реакции: следует прекратить инфузию препарата Атгам®; если симптомы сохраняются, Ваш врач может назначить ввести антигистаминные препараты, адреналин, глюкокортикостероиды или комбинацию этих препаратов.
- Аллергическая реакция на инъекированные белки и препараты крови с лихорадкой, сыпью, поражением суставов, болью, проблемами с пищеварительной системой и головной болью, что является симптомами, сходными с сывороточной болезнью: если у Вас апластическая анемия, тогда Вам назначат глюкокортикостероиды перорально или внутривенно; обычно эти преходящие симптомы разрешаются и длительных осложнений не наблюдается; профилактическое применение глюкокортикостероидов может снизить частоту этих реакций.

**Неизвестно** - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

- Разрушение красных клеток крови (гемолиз), обычно определяется лишь лабораторно, клинически выраженные проявления гемолиза встречаются редко: Ваш врач может решить, что следует провести переливание эритроцитарной массы; выраженный и непрекращающийся гемолиз требует прекращения лечения препаратом Атгам®.
- Боль в боку (может быть проявлением анафилаксии или гемолиза): лечение проводят, как указано выше для гемолиза и анафилаксии.

Другие нежелательные реакции могут включать

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

- Сыпь
- Боль в суставах (артралгия)

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

- Инфекция

17.05.2023

- Увеличенные лимфатические узлы или «опухшие железы» (лимфаденопатия)
- Головная боль, головокружение
- Замедленное сердцебиение (брадикардия), учащенное сердцебиение (тахикардия)
- Воспаление вен приводящие к образованию тромба и закупорке (тромбофлебит), повышение кровяного давления (артериальная гипертензия)
- Одышка
- Тошнота\*, рвота\*, диарея, боль в верхней части живота
- Зудящая сыпь (крапивница\*)
- Боль в груди\*, боль в месте инфузии, отек
- Образование тромбов в кровеносном сосуде, аномальном проходе между артерией и веной (тромбоз артериовенозной фистулы).

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

- Вирусная инфекция рта или гениталий (простой герпес)
- Высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемия)
- Тревожное возбуждение
- Судороги, воспаление мозга (энцефалит), ощущение онемения, покалывания и мурашек на коже (парестезия)
- Образование тромбов в почечной артерии (тромбоз почечной артерии), закупорка подвздошной вены (окклюзия подвздошной вены)
- Жидкость вокруг легкого (плевральный выпот), спазм гортани, отек легких
- Воспаление слизистой оболочки рта (стоматит), икота\*
- Ночная потливость, аллергическое воспаление кожи (аллергический дерматит), опухание вокруг глаз (периорбитальный отек), опасная для жизни реакция с гриппоподобными симптомами и образованием волдырей на коже, во рту, на глазах и гениталиях (токсический эпидермальный некролиз)
- Избыток белка в моче (протеинурия)
- Общая слабость, дискомфорт
- Отклонение от нормы биохимических показателей функции почек, отклонение от нормы биохимических показателей функции печени
- Расхождение краев раны.

**Неизвестно** - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

17.05.2023

- Вирусное воспаление печени (вирусный гепатит), генерализованная инфекция, местная инфекция
- Низкий уровень гемоглобина, характеризуется усталостью и бледной кожей (анемия), резкое подавление кроветворной функции костного мозга (аплазия), уменьшение содержания разновидности лейкоцитов в крови (гранулоцитопения), чрезмерный распад эритроцитов, характеризуется усталостью и побледнением кожи (гемолитическая анемия), низкий уровень нейтрофилов, определенного типа белых клеток крови (нейтропения), низкий уровень всех типов клеток крови, включая тромбоциты (панцитопения), избыток эозинофилов, определенных белых клеток крови (эозинофилия)
- Воспаление кровеносных сосудов (васкулит)
- Спутанное сознание, дезориентация, (трудность контролировать движения) дискинезия, дрожь (тремор), обморок
- Застойная сердечная недостаточность, боли в груди, челюсти и спине, вызванные физическими усилиями и из-за проблемы с притоком крови к сердцу (стенокардия)
- Образование тромбов глубоких вен (тромбоз глубоких вен), желудочно-кишечное кровоизлияние
- Прерывание дыхания (апноэ), кашель, носовое кровотечение, воспаление плевры с обеих сторон со скоплением жидкости (двусторонний экссудативный плеврит)
- Боль в животе, желудочно-кишечная перфорация, боль во рту, боль в горле
- мышечная ригидность, мышечная боль (миалгия), боль в конечности
- Почечная гипертрофия, острая почечная недостаточность, разрыв почки
- Покраснение кожи (эритема) в месте инфузии, отек в месте инфузии, повышенное потоотделение, боль.

\* Для тех побочных эффектов (\*), которые считались как отдельная реакция (например тошнота/рвота), общее количество случаев предполагалось одинаковым для каждого отдельного побочного эффекта.

### **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.

17.05.2023

### **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 Байконыр, 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 упаковке 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.**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

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 (уничтожать) 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 антитимоцитарного 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 антитимоцитарного лошадиного:

5 ампул из бесцветного стекла с цветным кольцом по 5 мл.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Пфайзер Инк., США

235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017

+1 (212) 733-23-23

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

### **Производитель**

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](mailto:Russia@pfizer.com)

17.05.2023

**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 05/2023**

**Прочие источники информации**

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

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