

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказом Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_  
**Сертификат государственной**  
**регистрации**

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению медицинского иммунобиологического препарата**  
**БИОВЕН МОНО®**  
**Иммуноглобулин человека нормальный жидкий**  
**для внутривенного введения**  
**BIOVENUM MONO®**

**Общая характеристика:**

*международное непатентованное название:* Human normal immunoglobulin for intravenous administration

*основные свойства:* препарат является иммунологически активной белковой фракцией, выделенной из сыворотки или плазмы крови человека, проверенных на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В, очищенной и концентрированной методом фракционирования спиртоводными осадителями, которая прошла стадию вирусной инактивации сольвент-детергентным методом. Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или слегка желтоватая жидкость. Препарат не содержит консерванта и антибиотиков.

**Качественный и количественный состав:**

*действующие вещества:* иммунологически активная белковая фракция иммуноглобулина G; 1 мл препарата содержит 0,05 г белка.

*вспомогательные вещества:* мальтозы моногидрат.

**Форма выпуска.** Жидкость.

**Код АТС.** J06BA02. Иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения.

**Иммунологические и биологические свойства.** Препарат является иммунологически активной белковой фракцией (IgG), выделенной из плазмы крови человека, очищенной и концентрированной методом фракционирования этиловым спиртом.

Действующим компонентом препарата являются антитела, обладающие специфической активностью против различных возбудителей заболеваний – вирусов и бактерий, в том числе гепатита А и В, герпеса, ветряной оспы, гриппа, кори, паротита, полиомиелита, краснухи, коклюша, стафилококка, кишечной палочки, пневмококка. Также обладает неспецифической активностью – повышает резистентность организма.

Антикомплементарные свойства отсутствуют, поскольку выделенные иммуноглобулины очищены от агрегированных белков и примесей.

Высокая эффективность препарата обеспечивается быстрым и стопроцентным поступлением антител в кровотоки.

**Показания к применению.** Препарат используют для заместительной иммунотерапии в процессе лечения первичных и вторичных иммунодефицитных состояний и связанных с ними заболеваний, а также для лечения и профилактики заболеваний, вызванных бактериальной и вирусной инфекцией.

Применяют при лечении:

- первичного синдрома дефицита антител – врожденная агаммаглобулинемия или гипогаммаглобулинемия, другие синдромы первичного дефицита, включая тяжелый комбинированный иммунодефицит, синдром Вискотта-Олдрича, общий переменный иммунодефицит, транзиторную гипогаммаглобулинемию у детей;
- вторичного синдрома дефицита антител – заместительная терапия при вторичном иммунодефиците, тяжелые рецидивирующие бактериальные инфекции у детей с ВИЧ/СПИД, цитопении различного генеза (острый и хронический лейкоз, апластическая анемия, состояние после терапии цитостатиками), тяжелые формы бактериально-токсических и вирусных инфекций у взрослых и детей (включая хирургические осложнения, сопровождающиеся бактериемией и септикопиемическими состояниями и при подготовке хирургических больных к операции);
- аутоиммунных заболеваний - идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, синдром Гийена-Барре, хроническая воспалительная нейропатия (демиелинизирующая), общая миопатия, гранулематоз Вегенера, дерматомиозит, системные заболевания соединительной ткани (ревматоидный артрит и др.), Синдром Кавасаки;
- профилактика и лечение инфекций у недоношенных детей с малым весом при рождении.

**Способ применения и дозы.** Препарат вводят внутривенно капельно. Скорость введения для детей должна составлять от 0,08 до 0,5 мл/мин в зависимости от массы тела, для взрослых – 1-1,5 мл/мин. Более быстрое введение может вызвать развитие коллаптоидной реакции.

При врожденной агаммаглобулинемии или гипогаммаглобулинемии, других синдромах первичного дефицита, включая тяжелый комбинированный иммунодефицит, синдром Вискотта-Олдрича, общий переменный иммунодефицит, транзиторную гипогаммаглобулинемию у детей – по 8-10 мл (0,4-0,5 г)/кг (минимальная доза – 4 мл (0,2 г)/кг, максимальная – 16 мл (0,8 г)/кг) каждые 3-4 недели, подбор дозы осуществляется индивидуально в зависимости от выраженности инфекционного синдрома (оптимальным считается достижение уровня сывороточного IgG 5 г/л, но не менее 3-4 г/л).

При заместительной терапии при вторичном иммунодефиците – по 4-8 мл (0,2-0,4 г)/кг каждые 3-4 недели.

При тяжелых рецидивирующих бактериальных инфекциях у детей с ВИЧ/СПИД – по 8 мл (0,4 г)/кг каждые 3-4 недели.

При цитопениях различного генеза (острый и хронический лейкоз, апластическая анемия, состояние после терапии цитостатиками) – по 4-8 мл (0,2-0,4 г)/кг/сут в течение 4-5 суток или 20 мл (1 г)/кг/сут 2 суток.

При тяжелых формах бактериально-токсических и вирусных инфекций у взрослых и детей (включая хирургические осложнения, сопровождающиеся бактериемией и септикопиемическими состояниями и при подготовке хирургических больных к операции) – по 8 мл (0,4 г)/кг/сут 1-4 суток .

При идиопатической тромбоцитопенической пурпуре – по 4-8 мл (0,2-0,4 г)/кг/сут в течение 2-5 суток или 16-20 мл (0,8-1 г)/кг/сут в 1 сутки и в случае необходимости на 3 сутки.

При синдроме Гийена-Барре, хронической воспалительной нейропатии (демиелинизирующей), общей миопатии, гранулематозе Вегенера – по 8 мл (0,4 г)/кг/сут в течение 3-7 суток, при необходимости 5-дневные курсы лечения повторяются с интервалами 4 недели.

При дерматомиозите – по 20 мл (1 г) кг / сут в течение 3-5 суток.

При системных заболеваниях соединительной ткани (ревматоидный артрит и др..) – по 4-10 мл (0,2 - 0,5 г)/кг/сут в течение 5 суток.

При синдроме Кавасаки – по 20-40 мл (1-2 г)/кг в равных дозах за 2-5 суток или 40 мл (2 г)/кг однократно (дополнение к терапии ацетилсалициловой кислотой).

При профилактике и лечении инфекций у недоношенных детей с малым весом при рождении – по 3-8 мл (0,15-0,4 г)/кг на 2-3 сутки жизни (на первом этапе) и на 2-3 неделе жизни (на 2 этапе).

**Побочное действие.** Реакции на введение иммуноглобулина, как правило, отсутствуют. В редких случаях могут возникнуть местные реакции в виде гиперемии, а также повышение температуры до 37,5 °С в течение первых суток. У пациентов с измененной реактивностью могут возникнуть

аллергические реакции различного типа, в исключительно редких случаях – анафилактический шок. В связи с этим лица, получившие препарат, должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут.

**Противопоказания.** Введение иммуноглобулина противопоказано лицам, имеющим в анамнезе тяжелые аллергические реакции на введение белковых препаратов крови человека. Больным, страдающим аллергическими заболеваниями или имеющим склонность к аллергическим реакциям, при введении иммуноглобулина и в последующие 8 суток рекомендуются антигистаминные средства. Лицам, страдающим иммунопатологическими системными заболеваниями (иммунные заболевания крови, коллагеноз, нефрит и др.) препарат назначают после консультации с соответствующим специалистом. В период обострения аллергического процесса введение препарата проводится по заключению аллерголога по жизненным показаниям.

**Особенности применения.** Препарат Биовен моно<sup>®</sup> применяют только в условиях стационара при соблюдении правил асептики. Перед введением флаконы выдерживают при температуре (20 ± 2) °С не менее 2 часов. Мутные и содержащие осадок растворы не используют. Для введения препарата необходимо применять отдельную инфузионную систему.

После введения препарата прививки против кори и эпидемического паротита проводят не ранее, чем через 3 месяца. После вакцинации против этих инфекций препарат следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения Биовен моно<sup>®</sup> ранее этого срока вакцинацию против кори или эпидемического паротита следует повторить. Прививки против других инфекций могут быть проведены в любые сроки до или после введения препарата.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Лечение препаратом можно сочетать с применением других лекарственных средств.

**Передозировка.** Не изучалась.

**Условия хранения.** Хранят в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности.** 2 года.

**Условия отпуска.** По рецепту.

**Упаковка.** По 25 мл, 50 мл или 100 мл в бутылке. По 1 бутылке в пачке.

**Производитель.** ЧАО «Биофарма».

**Адрес.** Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9, тел. (044) 275-16-04, (044) 275-91-50, (044) 521-15-39.

В случае побочного действия (осложнения) после применения МИБП необходимо направить срочное сообщение в:

Управление лекарственных средств и медицинской продукции МЗ Украины (01021, г. Киев, ул. Грушевского, 7, тел. (044) 253-61-94);

Государственное предприятие "Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины" (03151, г. Киев, ул. Ушинского, 40, тел. (044) 393-75-86) и по адресу предприятия-производителя.