ЛП-№(015089)-(РГ-RU) от 01.06.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Альтувокт®, 1 000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Альтувокт®, 2 000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Альтувокт®, 3 000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Альтувокт®, 4 000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Действующее вещество: эфанесоктоког альфа

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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 Альтувокт, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Альтувокт.
3. Применение препарата Альтувокт.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Альтувокт.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Альтувокт, и для чего его применяют

Препарат Альтувокт содержит действующее вещество эфанесоктоког альфа, представляющее собой белок, замещающий фактор свертывания крови VIII.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Показания к применению

Препарат Альтувокт применяют для лечения и профилактики эпизодов кровотечения у взрослых, подростков и детей с 2 лет и старше с гемофилией А (врожденным нарушением свертываемости крови, вызванным дефицитом фактора свертывания крови VIII).

Способ действия препарата Альтувокт

Фактор свертывания крови VIII — это белок, который обычно присутствует в организме человека, он необходим для образования сгустков крови и остановки кровотечения. У пациентов с гемофилией А фактор свертывания крови VIII отсутствует или не функционирует надлежащим образом.

Препарат Альтувокт восполняет дефицит или замещает отсутствующий фактор свертывания крови VIII. Данный препарат повышает концентрацию фактора свертывания крови VIII в крови, способствуя образованию сгустков крови в месте кровотечения, временно останавливая его.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Альтувокт

Противопоказания

Не применяйте препарат Альтувокт, если у Вас аллергия на эфанесоктоког альфа или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

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

- Существует некоторая вероятность, что у Вас могут развиться реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции (внезапная тяжелая аллергическая реакция) на препарат Альтувокт. Признаки аллергических реакций включают зуд во всем теле, крапивницу (зудящую сыпь), чувство стеснения в груди, затрудненное дыхание и снижение артериального давления. В случае возникновения любых из этих симптомов немедленно прекратите введение препарата и обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Вы полагаете, что не удается контролировать Ваше кровотечение с помощью назначенной дозы, так как на это может быть несколько причин. У некоторых пациентов, получающих этот препарат, могут образовываться антитела к фактору свертывания крови VIII (также известные как ингибиторы фактора свертывания крови VIII). Образование ингибиторов фактора свертывания крови VIII является известным осложнением, которое может возникнуть во время лечения препаратами фактора свертывания крови VIII. Эти ингибиторы, особенно в высоких концентрациях, препятствуют эффективной терапии, и за Вами будут осуществлять тщательное наблюдение на предмет образования этих ингибиторов.

<u>Нежелательные явления со стороны сердечно-сосудистой системы</u>

Если у Вас имеются заболевания сердца или Вы подвержены риску их возникновения, будьте особенно осторожны при применении препаратов фактора свертывания крови VIII и проконсультируйтесь с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Осложнения, связанные с установкой катетера

Если Вам требуется обеспечение центрального венозного доступа (ЦВД), следует учитывать риск связанных с этим осложнений, включая местные инфекции, наличие бактерий в крови и тромбоз в месте установки катетера.

Другие препараты и препарат Альтувокт

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Альтувокт не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Альтувокт

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

Лечение препаратом Альтувокт будет начато врачом, имеющим опыт лечения пациентов с гемофилией А. Препарат Альтувокт вводят в вену (внутривенно).

После надлежащего обучения правильной технике введения пациенты или лица, осуществляющие за ним уход, смогут вводить препарат Альтувокт дома.

Рекомендуемая доза

Ваш врач рассчитает для Вас дозу (в международных единицах или «МЕ»). Она будет зависеть от Вашей массы тела и от того, применяется ли препарат для профилактики или лечения кровотечения.

Профилактика кровотечений

Стандартная доза препарата Альтувокт составляет 50 международных единиц (МЕ) на кг массы тела. Препарат вводят один раз в неделю.

Лечение кровотечений

Доза препарата Альтувокт составляет 50 международных единиц (МЕ) на кг массы тела. Доза и частота введения могут быть скорректированы в зависимости от тяжести и места кровотечения (подробная информация указана в разделе для медицинских работников).

Ведение записей

Каждый раз, когда Вы применяете препарат Альтувокт, записывайте дату, наименование препарата и номер серии.

Применение у детей и подростков

Препарат Альтувокт можно применять у детей в возрасте 2 лет и старше; рекомендуемая доза такая же, как у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Путь и способ введения

Препарат Альтувокт вводят с помощью инъекции в вену.

Дополнительную информацию см. в разделе «Инструкция по применению препарата Альтувокт».

Если Вы применили препарата Альтувокт больше, чем следовало

Сообщите об этом врачу как можно скорее. Вы всегда должны применять препарат Альтувокт точно так, как рекомендует врач. Проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, если у Вас остались вопросы.

Если Вы забыли применить препарат Альтувокт

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Введите дозу препарата, как только вспомните, а затем возобновите обычный режим лечения. Если Вы сомневаетесь в своих действиях, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Если Вы прекратили применение препарата Альтувокт

Если Вы прекратите применять препарат Альтувокт, Вы больше не будете защищены от кровотечений, а текущее кровотечение может не остановиться. Не прекращайте применение препарата Альтувокт, не посоветовавшись с врачом.

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.

В случае развития реакций гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, немедленно прекратите введение препарата и сразу же обратитесь к врачу.

Симптомы анафилактической реакции включают:

- отек лица
- сыпь
- зуд во всем теле
- крапивницу (зудящую сыпь)
- чувство стеснения в груди
- затрудненное дыхание
- ощущение жжения и покалывания в месте инъекции
- озноб
- приливы жара
- головную боль
- снижение артериального давления
- ощущение общего недомогания
- тошноту

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- беспокойство и учащенное сердцебиение
- головокружение
- потерю сознания

Риск образования нейтрализующих антител (ингибиторов)

У детей, ранее не получавших лечение препаратами фактора свертывания крови VIII, нейтрализующие антитела (ингибиторы) (см. раздел 2) образуются очень часто (у более чем 1 человека из 10). У пациентов, которые ранее получали лечение фактором свертывания крови VIII (более 150 дней лечения), ингибиторы образуются нечасто (не более чем у 1 человека из 100). Если у Вас или Вашего ребенка образуются нейтрализующие антитела, препарат может перестать действовать должным образом, и может развиться непрерывное кровотечение. Если это произойдет, Вам следует немедленно обратиться к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Альтувокт

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головная боль
- артралгия (боль в суставах)

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- боль в конечностях (руки, кисти, ноги или стопы)
- боль в спине
- экзема (зуд, покраснение или сухость кожи)
- сыпь
- крапивница (зудящая сыпь)
- лихорадка
- рвота

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- реакции в месте введения (включая ощущение жжения и воспаление)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. Хранение препарата Альтувокт

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и этикетке флакона после «ГОДЕН ДО».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике (2–8 °C) в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света. Не замораживать.

Перед восстановлением лиофилизата препарат Альтувокт может храниться при комнатной температуре (до 30 °C) в течение одного периода, не превышающего 6 месяцев. На картонной пачке следует записать дату, когда препарат был извлечен из холодильника. После хранения при комнатной температуре препарат нельзя помещать обратно в холодильник.

Не применять после истечения срока годности, указанного на флаконе, или спустя 6 месяцев после извлечения картонной пачки из холодильника (учитывается наиболее раннее из событий).

После растворения лиофилизата растворителем, содержащимся в предварительно заполненном шприце, препарат необходимо применить немедленно. Не следует помещать приготовленный раствор в холодильник.

Восстановленный раствор должен быть прозрачным, бесцветным или слегка опалесцирующим. Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор мутный или содержит посторонние включения.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Альтувокт содержит

Лиофилизат

Действующим веществом является эфанесоктоког альфа.

Альтувокт – торговое наименование лекарственного препарата.

Альтувокт, 1 000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Каждый флакон содержит 1000 МЕ эфанесоктокога альфа.

Препарат Альтувокт после восстановления содержит примерно 333 МЕ/мл фактора свертывания крови VIII человека – эфанесоктокога альфа.

Альтувокт, 2 000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 2000 МЕ эфанесоктокога альфа.

Препарат Альтувокт после восстановления содержит примерно 667 МЕ/мл фактора свертывания крови VIII человека – эфанесоктокога альфа.

Альтувокт, 3 000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 3000 МЕ эфанесоктокога альфа.

Препарат Альтувокт после восстановления содержит примерно 1000 МЕ/мл фактора свертывания крови VIII человека – эфанесоктокога альфа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Альтувокт, 4 000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 4000 МЕ эфанесоктокога альфа.

Препарат Альтувокт после восстановления содержит примерно 1333 МЕ/мл фактора свертывания крови VIII человека – эфанесоктокога альфа.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются сахароза, кальция хлорид дигидрат, гистидин, аргинина гидрохлорид, полисорбат 80.

Растворитель: вода для инъекций

Внешний вид препарата Альтувокт и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Лиофилизат: от белого до почти белого цвета порошок или пористая масса (в форме лепешки), цельная или раскрошенная.

Растворитель: прозрачный и бесцветный раствор.

После приготовления раствор для инъекций должен быть прозрачным и бесцветным или слегка опалесцирующим.

По 1000 МЕ, 2000 МЕ, 3000 МЕ, 4000 МЕ эфанесоктокога альфа во флаконы (10 мл) из боросиликатного стекла типа I, укупоренные хлорбутилкаучуковой пробкой с алюминиевой обкаткой и полипропиленовой крышкой.

По 3 мл растворителя (вода для инъекций) в шприцы из боросиликатного стекла типа I с бромбутилкаучуковым ограничителем поршня.

По 1 флакону с лиофилизатом, 1 предварительно заполненному шприцу с растворителем, 1 штоку поршня, 1 стерильному адаптеру для флакона, 1 стерильному инфузионному набору вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Для контроля первого вскрытия на пачке картонной предусмотрен один прозрачный стикер.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Швеция

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) / Сведиш Орфан Биовитрум АБ (пабл)

SE-112 76 Stockholm / SE-112 76 Стокгольм

Тел.: +46(0)8 697 20 00

Факс: +46(0)8-697 23 30

e-mail: info@sobi.com

Производитель

Швеция

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) / Сведиш Орфан Биовитрум АБ (пабл)

Norra Stationsgatan 93, 113 64 Stockholm / Норра Статионсгатан 93, 113 64 Стокгольм

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Российская Федерация

ООО «Сведиш Орфан Биовитрум»

119034, Москва, ул. Пречистенка, д. 40/2, стр. 1, ком. 12, этаж 5

Тел: +7 (495) 748 84 79; +7 (495) 641 37 30

Адрес электронной почты: PV.Russia@sobi.com

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза: https://grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

Переверните листок для ознакомления с инструкцией по применению препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Инструкция по применению препарата Альтувокт

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АЛЬТУВОКТ

Препарат Альтувокт вводят внутривенно после растворения лиофилизата растворителем, прилагаемым в предварительно заполненном шприце.

Если для достижения дозы, назначенной Вам, требуется применение нескольких флаконов, Вам предоставят несколько упаковок и, по возможности, большой шприц.

Лечащий врач должен показать Вам, как правильно подготовить и вводить препарат Альтувокт перед первым применением. Обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникнут вопросы.

Важная информация

Убедитесь, что название и доза препарата правильные, и Вы знаете надлежащий режим дозирования (частоту введения) препарата Альтувокт.

Не применяйте препарат, если истек срок годности, его упаковка была открыта или выглядит поврежденной.

Препарат Альтувокт нельзя смешивать с другими растворами для инъекций.

Препарат Альтувокт следует хранить в холодильнике. Перед введением дайте флакону и шприцу с растворителем достичь комнатной температуры. Не нагревайте флакон с препаратом и шприц внешними источниками тепла.

Проверьте все компоненты на наличие повреждений перед применением и не используйте, если они выглядят поврежденными.

Все компоненты предназначены только для однократного применения.

Вымойте руки и очистите ровную поверхность перед подготовкой набора. Аккуратно кладите шприц на чистую поверхность, когда не используете его.

Руководство по сборке компонентов (вложенных в картонную пачку)

Препарат Альтувокт следует восстановить путем растворения лиофилизата (A) растворителем, содержащимся в предварительно заполненном шприце (B). Затем раствор препарата Альтувокт необходимо ввести, используя инфузионную систему (E).

A. флакон с лиофилизатом

B. 3 мл растворителя в предварительно заполненном шприце

C. шток поршня

D. адаптер флакона

E. инфузионная система

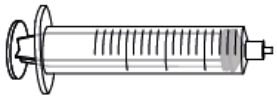
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дополнительные компоненты (не вложены в картонную пачку)

Убедитесь, что у Вас есть спиртовые салфетки (F).

Возможно, работник аптеки предоставил Вам отдельный большой шприц (G) для набора раствора из нескольких флаконов в один шприц. Если большой шприц отсутствует, выполните этапы 6–8, чтобы ввести раствор из каждого шприца.

F. спиртовые салфетки



G. большой шприц

Восстановление

1. <u>Подготовка флакона</u>

a. **Удаление крышки флакона**

Поставьте флакон с лиофилизатом (A) на чистую, ровную поверхность и удалите пластиковую крышку с флакона с препаратом.

b. **Очистка верхней части флакона**

Протрите верхнюю поверхность пробки флакона спиртовой салфеткой.

После протирания не касайтесь верхней поверхности пробки флакона.

c. **Открытие упаковки адаптера флакона**

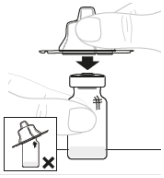
Удалите защитную бумажную мембрану с пластикового адаптера флакона (D).

Не прикасайтесь к внутренней поверхности адаптера флакона и не извлекайте адаптер из защитного колпачка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

d. **Присоединение адаптера флакона**

Удерживая адаптер флакона за защитный колпачок, поднесите его непосредственно к верхней поверхности флакона.



Сильно надавите на него до фиксации адаптера на верхней поверхности флакона, которая сопровождается щелчком, при этом игла адаптера должна пройти через пробку флакона.

2. <u>Подготовка шприца</u>

a. **Присоединение штока поршня**

Присоедините шток поршня (C) к шприцу объемом 3 мл (B). Поворачивайте шток поршня по часовой стрелке до его надежной фиксации в поршне.

b. **Удаление колпачка шприца**

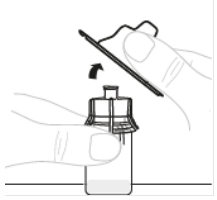
Отломите верхнюю часть белого колпачка шприца объемом 3 мл в области перфорации и отложите в сторону.

⚠ **Не касайтесь внутренних поверхностей колпачка и кончика шприца.**

3. <u>Присоединение шприца к флакону</u>

a. **Удаление защитного колпачка с адаптера флакона**

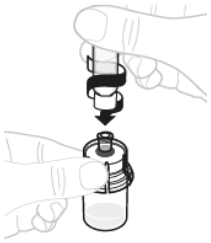
Снимите защитный колпачок с адаптера и утилизируйте его.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

b. **Присоединение шприца к адаптеру флакона**

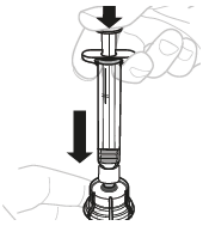
Держите адаптер флакона за нижний конец. Присоедините кончик шприца к кончику адаптера. Поверните шприц по часовой стрелке до достижения надежной фиксации.



4. <u>Растворение лиофилизата растворителем</u>

a. **Добавление растворителя во флакон**

Медленно надавливая на шток поршня, выдавите весь растворитель во флакон.



b. **Растворение лиофилизата**

Перемешайте содержимое флакона круговыми движениями до полного растворения лиофилизата, удерживая палец на штоке поршня.

Не встряхивайте флакон.

c. **Проверка раствора**

Перед введением раствор следует осмотреть. Он должен быть прозрачным и бесцветным.

Не применяйте мутные растворы или растворы с осадком.

5. <u>Если используются несколько флаконов</u>

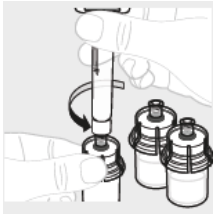
Если для достижения нужной дозы требуется несколько флаконов, следуйте этапам ниже (5a и 5b), в ином случае перейдите к этапу 6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

a. **Повторить с 1 по 4 этапы**

Повторите этапы 1–4 со всеми флаконами, пока не приготовите достаточно раствора для необходимой дозы.

Извлеките шприцы объемом 3 мл из каждого флакона (см. этап 6b), оставив раствор в каждом флаконе.



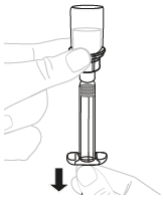
b. **Использование большого шприца (G)**

Присоедините большой шприц (G) к адаптеру каждого флакона (см. этап 3b) и выполните этап 6, чтобы объединить раствор из каждого флакона в большом шприце. Если требуется только часть целого флакона, используйте шкалу на шприце, чтобы увидеть, сколько раствора извлечено.

6. <u>Набор раствора в шприц</u>

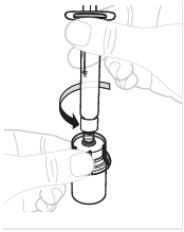
a. **Набор раствора**

Направьте шприц вверх. Медленно потяните шток поршня, чтобы набрать весь раствор в шприц.



b. **Отсоединение шприца**

Отсоедините шприц от флакона, осторожно потянув его на себя и поворачивая флакон против часовой стрелки.

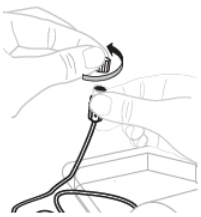


СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. Подготовка к инъекции

a. Удаление колпачка с конца трубки

Вскройте упаковку инфузионной системы (E) (не использовать в случае повреждения).

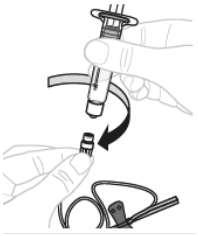


Удалите колпачок с конца трубки.

⚠ **Не прикасайтесь к открытому концу трубки.**

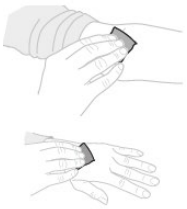
b. Присоединение шприца

Присоедините шприц с приготовленным раствором препарата к концу трубки инфузионной системы, повернув его по часовой стрелке.



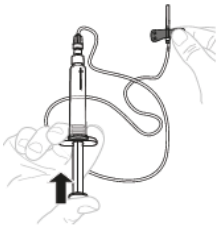
c. Подготовка места введения препарата

При необходимости наложите жгут и подготовьте место введения, тщательно протерев кожу спиртовой салфеткой (F).



d. Удаление воздуха из шприца и трубки

Удалите весь воздух из трубки инфузионной системы, медленно надавливая на шток поршня. Не продавливайте раствор через иглу.



⚠ **Введение воздуха в вену может быть опасным.**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. Введение раствора

a. **Введение иглы**

Удалите прозрачный защитный пластиковый колпачок с иглы.

Введите иглу инфузионной системы в вену, и удалите жгут, если использовался.

Можно использовать пластырь для фиксации пластиковых крылышек иглы в месте введения для предотвращения движения иглы.

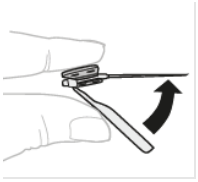
b. **Введение раствора**

Приготовленный препарат должен вводиться внутривенно в течение 1–10 минут, в зависимости от уровня комфорта пациента.

9. Безопасное удаление

a. **Удаление иглы**

Удалите иглу. Следует притянуть защитный экран к игле и закрепить его на игле до щелчка.



b. Безопасная утилизация

Убедитесь, что все компоненты из предоставленного набора (помимо упаковки) безопасно утилизированы в контейнер для сбора медицинских отходов.

Не используйте компоненты набора повторно.

<----------->

(линия отрыва или отреза)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Руководство по определению дозы препарата Альтувокт при лечении эпизодов кровотечения и при хирургических вмешательствах

Степень выраженности кровотечения / тип хирургического вмешательства	**Рекомендуемая доза**	**Дополнительная информация**
Кровотечения Ранний гемартроз, кровоизлияние в мышцу или кровотечение в полости рта	Однократная доза 50 МЕ/кг	При незначительных и умеренных эпизодах кровотечения, возникающих в течение 2–3 дней после введения профилактической дозы, можно вводить более низкую дозу — 30 МЕ/кг. Возможно введение дополнительной дозы 30 или 50 МЕ/кг через 2–3 дня.
Выраженный гемартроз, кровоизлияние в мышцу или гематома	Однократная доза 50 МЕ/кг	Возможно введение дополнительных доз 30 или 50 МЕ/кг каждые 2–3 дня до купирования кровотечения.
Угрожающее жизни кровотечение	Однократная доза 50 МЕ/кг	Дополнительные дозы 30 или 50 МЕ/кг каждые 2–3 дня могут вводиться до тех пор, пока угроза для жизни пациента не будет устранена.
Хирургическое вмешательство Малое хирургическое вмешательство, в том числе удаление зуба	Однократная доза 50 МЕ/кг	Можно рассмотреть возможность введения дополнительной дозы 30 или 50 МЕ/кг через 2–3 дня.
Обширное хирургическое вмешательство	Однократная доза 50 МЕ/кг	При необходимости могут быть введены дополнительные дозы 30 или 50 МЕ/кг один раз в 2–3 дня до достижения заживления раны.

Для возобновления профилактической терапии (если применимо) после лечения кровотечения рекомендуется соблюдать интервал не менее 72 часов между введением последней дозы 50 МЕ/кг для лечения кровотечения и возобновлением профилактической терапии. После этого профилактику можно продолжать в соответствии с обычным режимом дозирования пациента.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10339
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые указания и меры предосторожности

Гиперчувствительность

При применении препарата Альтувокт возможны аллергические реакции типа гиперчувствительности. Ранние признаки реакций гиперчувствительности – см. раздел 2.

В случае развития анафилактического шока следует начать стандартное лечение.

Ингибиторы

Образование нейтрализующих антител (ингибиторов) к фактору свертывания крови VIII является известным осложнением при лечении пациентов с гемофилией А (см. раздел 2). Эти антитела обычно представляют собой иммуноглобулины IgG к фактору свертывания крови VIII, а их активность выражается в единицах Бетесда (ЕБ) на 1 мл плазмы крови при использовании модифицированного анализа. Риск образования ингибиторов коррелирует с тяжестью заболевания и с экспозицией фактора свертывания крови VIII; он является самым высоким в течение первых 50 дней терапии, но сохраняется, хотя и невысоким, пожизненно.

Если ожидаемая активность фактора свертывания крови VIII в плазме крови не достигается, или если не удается контролировать кровотечение при помощи соответствующей дозы, необходимо провести анализ на присутствие ингибиторов к фактору свертывания крови VIII. У пациентов с высоким титром ингибиторов лечение препаратом фактора свертывания крови VIII может быть неэффективным, и поэтому следует рассмотреть альтернативные варианты терапии. Лечение таких пациентов должны проводить врачи, имеющие опыт лечения гемофилии при наличии ингибиторов фактора свертывания крови VIII.

Мониторинг лабораторных показателей

Если используется хромогенный анализ или одноэтапный анализ свертывания крови с использованием реагента Actin-FS, следует разделить результат на 2,5, чтобы примерно оценить активность фактора свертывания крови VIII пациента. Следует отметить, что этот коэффициент пересчета представляет собой лишь приблизительную оценку (среднее отношение результата хромогенного анализа/результата одноэтапного анализа свертывания крови с использованием реагента Actin-FSL: 2,53; SD: 1,54; Q1: 1,98; Q3: 2,96; N=3 353).

Нежелательные явления со стороны сердечно-сосудистой системы

У пациентов с имеющимися факторами риска сердечно-сосудистой патологии заместительная терапия препаратами фактора свертывания VIII может повышать этот риск.

Осложнения, связанные с установкой катетера

Если требуется обеспечение центрального венозного доступа (ЦВД), следует учитывать риск развития осложнений, связанных с ЦВД, включая местные инфекции, бактериемию и тромбоз сосуда в месте установки катетера.