

A close-up photograph of a hand holding a syringe with a green plunger over a small glass vial. The vial has a white label with a barcode and text. Another similar vial is visible in the background on a white tray. The scene is brightly lit, likely in a clinical or laboratory setting.

Гусева М.Н.

Применение иммуноглобулинов при терапии первичных ИДС

4 февраля 2010 года

ТЕРАПИЯ ПЕРВИЧНЫХ ИММУНОДЕФИЦИТОВ ВНУТРИВЕННЫМИ ИММУНОГЛОБУЛИНАМИ

ИСТОРИЯ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ТЕРАПИИ ИММУНОДЕФИЦИТОВ

1952 г. О. Bruton впервые выявил агаммаглобулинемию и применил внутримышечный иммуноглобулин

1957 г. Британское Министерство здравоохранения признало высокую эффективность терапии иммуноглобулином и нецелесообразность проведения испытаний с плацебо-контролем

1962 г. Попытки вводить внутримышечный иммуноглобулин внутривенно - осложнения - активация комплемента

1962-1990 г. Использование внутримышечного иммуноглобулина и нативной плазмы

после 90 х г. Использование препаратов иммуноглобулинов для внутривенного введения

ТЕРАПИЯ ПЕРВИЧНЫХ ИММУНОДЕФИЦИТОВ ВНУТРИВЕННЫМИ ИММУНОГЛОБУЛИНАМИ

ПОКАЗАНИЯ К РЕГУЛЯРНОЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ТЕРАПИИ

- ✓ ТЯЖЕЛЫЕ КОМБИНИРОВАННЫЕ ИММУНОДЕФИЦИТЫ
- ✓ АГАММАГЛОБУЛИНЕМИЯ С ДЕФИЦИТОМ В-КЛЕТОК
- ✓ ОБЩАЯ ВАРИАБЕЛЬНАЯ ИММУННАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ
- ✓ ГИПЕР IgM СИНДРОМ
- ✓ СИНДРОМ НИЙМЕГЕН
- ✓ СИНДРОМ ВИСКОТТА-ОЛДРИЧА
- ✓ АТАКСИЯ-ТЕЛЕАНГИЭКТАЗИЯ (в случае хронических инфекций или при снижении сывороточных иммуноглобулинов)
- ✓ ГИПЕР IgE СИНДРОМ (возможно применение)

ТЕРАПИЯ ПЕРВИЧНЫХ ИММУНОДЕФИЦИТОВ ВНУТРИВЕННЫМИ ИММУНОГЛОБУЛИНАМИ

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕПАРАТАМ ВВИГ

- ✓ ВИРУСНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
- ✓ ВЫСОКОЕ СОДЕРЖАНИЕ АНТИТЕЛ К РАЗЛИЧНЫМ ВОЗБУДИТЕЛЯМ ИНФЕКЦИЙ
- ✓ ОТСУТСТВИЕ АНТИКОМПЛЕМЕНТАРНОЙ АКТИВНОСТИ
- ✓ СОДЕРЖАНИЕ МОНОМЕРОВ IgG > 95%
- ✓ СЛЕДОВЫЕ КОЛИЧЕСТВА IgA и IgM (< 10 мкг/мл)
- ✓ СООТНОШЕНИЕ СУБКЛАССОВ IgG МАКСИМАЛЬНО ПРИБЛИЖЕННОЕ К НОРМАЛЬНОМУ ИХ СОДЕРЖАНИЮ В ПЛАЗМЕ
- ✓ ВЫСОКИЕ ТИТРЫ СПЕЦИФИЧЕСКИХ АНТИТЕЛ

Компания	Bio-Products Laboratory	Biotest Pharma GmbH	CSL-Behring	Kedrion	Octapharma
Название препарата	Vigam	Intraglobin® F	Sandoglobulin (Iyo)	IG VENA	Octagam
Возможность для терапии в больнице	Да	Да	Зарегистрировано	Да	Да
Возможность для терапии дома	-	Невозможно	-	Нет	Зависит от юридической ситуации, в принципе, возможно
Введение в/в, подкожно, в/м	Внутривенно	Внутривенно	Внутривенно	Внутривенно	Внутривенно
Возраст пациента	Взрослые и дети	Без ограничений	Взрослые и дети	Взрослые и дети	Взрослые и дети
Представление	Жидкость	Раствор, готовый для использования	Сухое вещество	Жидкость	Жидкость
Концентрация %	5%	5% раствор	3%,6%, 9%,12%	5%	5%
Содержание IgG	95%	≥ 95%	≥ 96%	95%	≥ 95%
IgG1	65	62%	60.7%	24,3 - 37,2 мг	62,2% ± 2,2
IgG2	29	34%	31.9%	12,4 - 22,1 мг	31,1% ± 2,3
IgG3	6	0.5%	3.8%	0,9 - 1,5 мг	6,1% ± 1,6
IgG4	1	3.5%	3.6%	0,1 - 0,5 мг	1,2 % ± 0,2
Содержание IgA	< 0.02% w/w	≤ 2.5 мг/мл	1.2г/л (типичное значение)	< 0,05 мг/мл	≤ 0.2 мг/мл

Компания	Bio-Products Laboratory	Biotest Pharma GmbH	CSL-Behring	Kedrion	Octapharma
Название препарата	Vigam	Intraglobin® F	Sandoglobulin (Iyo)	IG VENA	Octagam
Содержание IgA	< 0.02% w/w	≤ 2.5 мг/мл	1.2г/л (типичное значение)	< 0,05 мг/мл	≤ 0.2 мг/мл
Углеводы	Сахароза	Глюкоза 25 mg	Сахароза	Мальтоза	Мальтоза 10%
Рекомендуемая доза при ПИД	Зависит от возраста и веса пациента	Вначале 0.4 - 0.8 г/кг, затем 0.2 -0.8 г/кг	0.2-0.8г на кг веса	0,4 - 0,8г на кг веса	0,4 - 0,8г на кг веса
Макс. скорость инфузии	3 мл\мин	2.2 мг/мл в час	Около 2.5мл\мин	40 капель\мин	3 мл\мин (54капли\мин)
Интервалы инфузии при ПИД	Каждые 2-4 недели, чтобы получить уровень IgG не ниже, чем 4-6 g/L	Зависит от индивидуального уровня IgG в сыворотке через 2-4 недели	Обычно каждые 2-4 недели	21-28 дней	Каждые 3-4 недели
Хранение	Vigam®Жидкость должна храниться в темной коробке при t от 2° до 8°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. При t 25°C может храниться не более 3 месяцев	Хранить в холодильнике(при t от +2 до +8 °C) - срок хранения: 2 года	3 года ≤25°C	+2C° < t < +8C°	+2C° < t < +25C°
Время приготовления	-		Несколько минут	Готов к использованию	Не требуется
Форма выпуска		Флаконы по 20, 50, 100 или 200 мл	1г, 3г, 6г, 12г	1г/20 мл; 2,5 г/50 мл; 5 г/100 мл;10 г/200 мл	1г, 2.5г, 5г, 10г

ТЕРАПИЯ ПЕРВИЧНЫХ ИММУНОДЕФИЦИТОВ ВНУТРИВЕННЫМИ ИММУНОГЛОБУЛИНАМИ

ПРЕПАРАТЫ ВВИГ

Препарат	Основные показания
Стандартные IgG (IgG - IVIG) ИНТРАГЛОБИН, ИНТРАТЕКТ, ОКТАГАМ	Терапия иммунодефицитов, вирусных и бактериальных инфекций, аутоиммунных неврологических и гематологических заболеваний.
Гипериммунные иммуноглобулины	
НЕОЦИТОТЕКТ Анти-ЦМВ иммуноглобулин	Терапия и профилактика цитомегаловирусной инфекции.
НЕОГЕПАТЕКТ Анти-HBs-иммуноглобулин	Экстренная профилактика гепатита В
IgM- обогащенный, поливалентный Ig (IgM-IVIG) ПЕНТАГЛОБИН	Терапия сепсиса Терапия тяжелых бактериальных инфекций

ТЕРАПИЯ ПЕРВИЧНЫХ ИММУНОДЕФИЦИТОВ ВНУТРИВЕННЫМИ ИММУНОГЛОБУЛИНАМИ

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ТЕРАПИИ

- ✓ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИММУНОГЛОБУЛИНА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ
- ✓ ВВЕДЕНИЕ НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ТЕРАПИИ ДОЗЫ ВВИГ ОДНОМОМЕНТНО
- ✓ РЕГУЛЯРНАЯ ТЕРАПИЯ АДЕКВАТНЫМИ ДОЗАМИ ПРЕПАРАТА
- ✓ СТАБИЛИЗАЦИЯ СОСТОЯНИЯ БОЛЬНОГО НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПОВОДОМ ДЛЯ ОТМЕНЫ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ТЕРАПИИ
- ✓ ИММУНОГЛОБУЛИН ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ НЕПРИГОДЕН ДЛЯ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ТЕРАПИИ
- ✓ ПРИМЕНЕНИЕ КРИОКОНСЕРВИРОВАННОЙ ПЛАЗМЫ ОПАСНО ИЗ-ЗА ВЫСОКОГО РИСКА ЗАРАЖЕНИЯ ТЯЖЕЛЫМИ ВИРУСНЫМИ ГЕПАТИТАМИ И ДРУГИМИ ИНФЕКЦИЯМИ

Опыт ведения больного с АГГ

Клиническая картина:

Вн т 3400, рост 51см.

5 мес.- средний отит

6 мес.- стрептодермия

8 мес.- средний отит

9 мес.- ОРВИ Ринит

11 мес.- средний отит

1 год- гнойный конъюнктивит

1 Год 3 мес.- гнойный конъюнктивит, атопический дерматит

2 Года 1 мес.- ювенильный ревматоидный артрит с частыми обострениями

2 года 8 мес.- о.бронхит, панариций

2 года 11 мес.- нагноившийся, эпителиальный копчиковый ход

Гипотрофия первой степени

Гипотрофия миндалин и всех групп л/у.

Опыт ведения больного с АГГ

Лабораторная диагностика:

Протеинограмма: Общий белок 63 г/л↓ ; Альбумин 53,5% ↓ ; Глобулины:
α1 5,1% ; α2 18,5% ; β 12,4% ; γ 10,2%↓

Результаты исследования иммуноглобулинов в сыворотке:

	Возрастная N	10.11.04 ВЦЭРМ(ИФА)	17,03,05 ВЦЭРМ(И ФА)	17,03,05(КДЦ Педиатр. Акад) Турбидиметрия	17,03,05 С-р окр. Мед.центр
IgG(г/л)	5,0-13,6	0,22	0,74	0,11	0,11
IgM(г/л)	0.46-1.9	0.11	0.22	0.18	0.13
IgA(г/л)	0.45-1.35	0.18	0.51	0.006	Не опр.
IgE(КЕ/мл)	0-40	0	16		
sIgA(мкг/мл)	1,5-3,0	0	0,1		

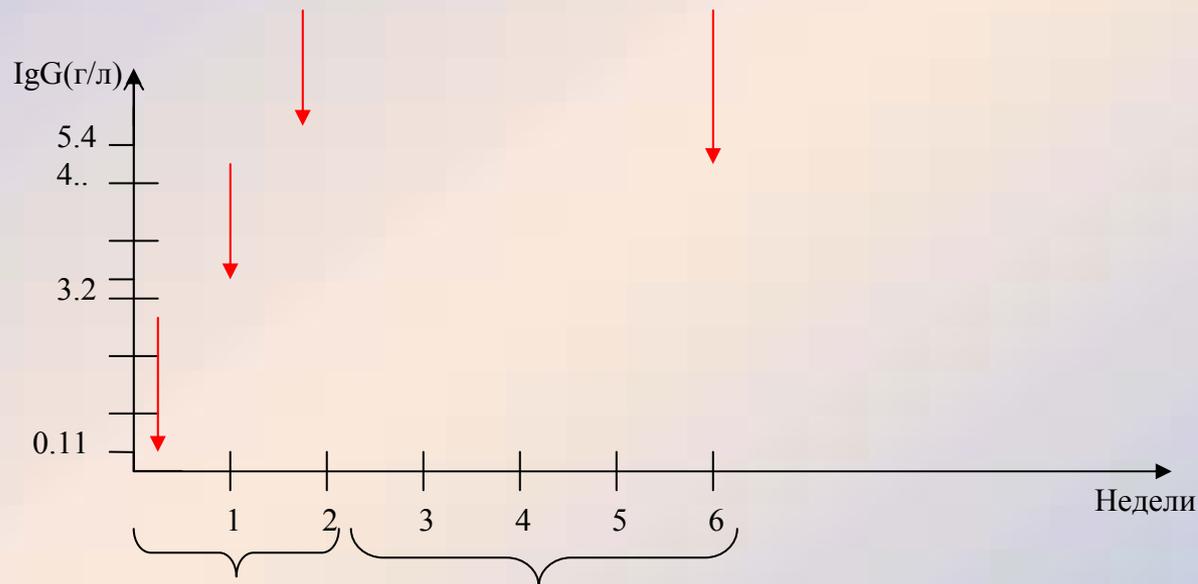
CD 19 – 0%

a c.881 C>T missense mutation in exon 10 of the BTK gene

Опыт ведения больного с АГГ

Лечение:

Постоянная заместительная терапия внутривенными иммуноглобулинами



Терапия насыщения 1-1,5 г/кг

Поддерживающая терапия 1 раз в 3-4 недели 0,4-0,8 г/кг

Октагам
Интраглобин
Гамимун-Н

Опыт ведения больного с АГГ

Лечение.

Эффективность
терапии.

Отсутствие тяжелых
инфекций

Физическое и
психомоторное
развитие по возрасту



ТЕРАПИЯ ПЕРВИЧНЫХ ИММУНОДЕФИЦИТОВ ВНУТРИВЕННЫМИ ИММУНОГЛОБУЛИНАМИ

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕРАПИИ РАЗЛИЧНЫМИ ДОЗАМИ ВВИГ

12 детей с иммунодефицитами,
длительность лечения 6 месяцев

	ВВИГ 200 мг/кг	ВВИГ 500 мг/кг
Претрансфузионный уровень IgG	< 500 мг%	> 500 мг%
Количество серьезных инфекций в год	16	3
Количество легких инфекций в год	31	12

ТЕРАПИЯ ПЕРВИЧНЫХ ИММУНОДЕФИЦИТОВ ВНУТРИВЕННЫМИ ИММУНОГЛОБУЛИНАМИ

ЭФФЕКТ РАЗНЫХ РЕЖИМОВ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ТЕРАПИИ ВВИГ У 10 БОЛЬНЫХ С АГАММАГЛОБУЛИНЕМИЕЙ

	НЕРЕГУЛЯРНАЯ ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ 150-200 мг/кг	ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ 400 мг/кг
УРОВЕНЬ IgG ПОСЛЕ ТЕРАПИИ НАСЫЩЕНИЯ		>900 мг%
ПРЕТРАНСУЗИОН- НЫЙ УРОВЕНЬ IgG	<200 мг%	>500 мг%
ГОСПИТАЛИЗАЦИИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КУРСЫ АНТИБИОТИКОВ	4-6 РАЗ В ГОД В 80% СЛУЧАЕВ	2 РАЗА В ГОД В 20% СЛУЧАЕВ

ТЕРАПИЯ ПЕРВИЧНЫХ ИММУНОДЕФИЦИТОВ ВНУТРИВЕННЫМИ ИММУНОГЛОБУЛИНАМИ

ДИНАМИКА КЛИНИЧЕСКИХ СИМПТОМОВ НА ФОНЕ РЕГУЛЯРНОЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ И ПРОТИВОМИКРОБНОЙ ТЕРАПИИ ПРИ КОМБИНИРОВАННЫХ ИММУНОДЕФИЦИТАХ

Диагноз	Симптомы до начала заместительной терапии	Симптомы на фоне регулярной заместительной терапии
СВО	Рецидивирующие раз в 1-3 месяца гнойные отиты, бронхиты, пиодермии 1-2 раза в месяц рецидивирующий герпес	Рецидивы бактериальных инфекций не чаще 1 раза в 5-6 месяцев, рецидивы герпеса 1 раз в 2 месяца
А-Т с инфекционными проявлениями и Синдром Ниймеген	Непрерывно-текущий гнойный эндобронхит, синусит, лихорадочные эпизоды ежемесячно	Уменьшение кашля и количества хрипов в легких, обострения синусита 1 раз в 2-3 месяца, лихорадочные эпизоды 1 раз в 2-3 месяца

ТЕРАПИЯ ПЕРВИЧНЫХ ИММУНОДЕФИЦИТОВ ВНУТРИВЕННЫМИ ИММУНОГЛОБУЛИНАМИ

ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ВВИГ

ТОШНОТА, РВОТА, ПОВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

ПРИЧИНЫ:

- СПОНТАННОЕ СВЯЗЫВАНИЕ КОМПЛЕМЕНТА И ВЫСВОБОЖДЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ;
- НАРУШЕНИЕ СКОРОСТИ ВВЕДЕНИЕ (БЫСТРОЕ ВВЕДЕНИЕ);
- НАЧАЛО ТЕРАПИИ ВВИГ (ВВЕДЕНИЕ ВВИГ НА ФОНЕ ТЕЧЕНИЯ ТЯЖЕЛЫХ ИНФЕКЦИЙ).

ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ - ВКЛЮЧЕНИЕ В РАСТВОР ВВИГ САХАРОВ (МАЛЬТОЗЫ) СНИЖАЕТ СПОСОБНОСТЬ IgG К АГГРЕГАЦИИ.

ТЕРАПИЯ - АСПИРИН, НАПРОКСЕН, ПАРАЦЕТАМОЛ (КАК ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ВВИГ, ТАК И НА ФОНЕ РАЗВИВШЕЙСЯ РЕАКЦИИ).

ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ РЕАКЦИИ, ИНФУЗИЮ ВВИГ СЛЕДУЕТ ПРЕКРАТИТЬ. ПОСЛЕ НОРМАЛИЗАЦИИ СОСТОЯНИЯ ВВЕДЕНИЕ ВВИГ МОЖЕТ БЫТЬ ПРОДОЛЖЕНО.

ПОДОБНЫЕ РЕАКЦИИ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЕМ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ВВИГ У БОЛЬНЫХ С ИММУНОДЕФИЦИТАМИ

Опыт применения Октагама

Опыт применения в клинической практике более 15 лет

Характеристики препарата, обеспечивающие высококлассное лечение :

- надежная безопасность
- подтвержденная клиническая эффективность
- продемонстрированная хорошая переносимость
- удобство применения
- раствор готовый к введению

Факторы, влияющие на переносимость

- Осмоляльность ≥ 240 мосмоль/кг, соответствует физиологической. Отклонение уровня осмоляльности от нормы может вызвать проблемы у новорожденных, пациентов с нарушением функции почек, диабетом, а также у пациентов старше 60 лет..
- IgA $\leq 0,2$ мг/мл. Анафилактические реакции связаны с образованием антител против IgA у пациентов с селективным дефицитом IgA
- pH = 5,1 – 6,0. Низкая pH может вызвать раздражение, тромбофлебит и/или некроз в месте инъекции
- Консерванты - не содержит
- Стабилизатор – мальтоза (не содержит сахарозу, фруктозу, глюкозу, глицин)
- Содержание изоагглютининов – очень низкое. Высокий титр изоагглютининов ассоциируется с ДВС, гемолитической анемией, сывороточной болезнью

Подтвержденная клиническая эффективность

- 46 пациентов с ПИД
- было проведено 654 инфузии
- 12 месяцев¹

- У пациентов с ПИД частота серьезных бактериальных инфекций на пациента в год на фоне терапии препаратом Октагам[®] составила **0,1** случая¹

- Требование FDA: **≤1** случая

1. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research: Blood Products Advisory Committee, 65th Meeting, Washington, March 17, 2000. Washington, Miller Reporting Company Inc.

2. Ochs H и соавт. Journal of Clinical Immunology, T. 24, №. 3, may 2004

Переносимость и безопасность

- 46 пациентов с первичным иммунодефицитом (ПИД)
 - проанализированны НЯ (нежелательные явления), возможно, связанные с применением Октагама®
- Серьезных нежелательных явлений (НЯ) **не было**
 - Все НЯ были легкими или умеренными
 - Наиболее частыми НЯ были лихорадка, озноб и головная боль

Вторичные показатели оценки эффективности

- незначительное количество дней пропусков школы и работы
- низкое количество незапланированных визитов к врачу
- минимальное количество госпитализации

Снижение дополнительных затрат на лечение пациентов с ПИД

	Всего дней или визитов (среднее значение)	
	Абсолютные величины	Проценты (%)
Количество пропущенных дней посещения учебы или работы	5 (0 - 22)	1,5 (0 - 6)
Количество дней пребывания в стационаре	0,3 (0 - 6)	0,1 (0 - 2)
Количество визитов к врачу или в кабинет неотложной помощи	2 (0 - 11)	0,6 (0 - 3)

Основные клинические исследования по Октагаму

- **Ochs 2004**
 - Клиническая эффективность и безопасность при ПИД
- **Brenner 1996**
 - Вторичные иммунодефициты
 - 22 пациентов с ХЛЛ
 - 4 пациента с множественной миеломой
 - Аутоиммунные заболевания
 - 20 пациентов с ИТП
 - 8 пациентов с антифосфолипидным синдромом
- **Debes 2007**
 - Многолетнее наблюдательное исследование

Journal of Clinical Immunology, Vol. 24, No. 3, May 2004 (© 2004)

Octagam® 5%, an Intravenous IgG Product, is Efficacious and Well Tolerated in Subjects with Primary Immunodeficiency Diseases

HANS D. OCHS,¹ PAUL J. PINCIARO,^{2,†} and THE OCTAGAM STUDY GROUP³

Accepted: November 26, 2003

Octagam® is an intravenous immunoglobulin preparation registered in Europe for treating primary immunodeficiency disease (PID). The present clinical trial was designed to demonstrate that Octagam® meets the minimal efficacy requirement of the U.S. Food and Drug Administration—that treatment should result in ≤ 1 serious infection/year. The objectives of this clinical trial were to show that Octagam® meets this requirement, and to confirm the safety of Octagam®. Forty-six subjects with well-defined PID received Octagam® (either 400–600 mg/kg every 28 days or 300–450 mg/kg every 21 days) for 12 months. The primary efficacy variable was the number of serious infections/year. The estimated infection rate was 0.1 serious infections/subject-year. The half-life ($T_{1/2}$) of total IgG was 41 days. Adverse events potentially related to Octagam® occurred in 5% of infusions, either during or within 30 min of the procedure. Octagam® meets the Food and Drug Administration minimal requirement for efficacy. In addition, Octagam® had a $T_{1/2}$ (IgG) comparable with published data, and was well tolerated. Octagam® treatment is safe and resulted in 0.1 serious infections/year in primary immunodeficient subjects.

KEY WORDS: immunoglobulin; intravenous; IgG; primary immunodeficiency disease; clinical study; efficacy.

INTRODUCTION

Primary immunodeficiency diseases (PID) are a group of heterogeneous disorders characterized by intrinsic abnormalities of the immune system. As a result, PID subjects are at increased risk of infection (1). Patients with a profound antibody deficiency are effectively treated with intravenous immunoglobulin (IGIV), purified from large pools of plasma from multiple donors. Antibody-deficient patients given monthly infusions of IGIV display increased serum IgG levels and reduced incidence of infection (2–5).

As with any blood product, viral safety is a concern in the manufacture of IGIV, especially with regard to hepatitis C contamination. Infection with hepatitis C in clusters of subjects following IGIV treatment have been observed in the past (6). Current regulatory standards require specific viral inactivation steps. Both, the solvent/detergent treatment proven to result in hepatitis C inactivation (7) and incubation at pH4 are considered to be important viral inactivation steps (8). To use both these steps in the manufacture of IGIV is a current state-of-the-art standard in virus inactivation.

Other desirable features of IGIV preparations include large donor pools to ensure diversity of specific IgG antibodies and a minimum of at least 99% monomeric intact IgG, less than 3% being aggregates other than dimers (8).

Octagam® (Octagamma Pharmazentral Produktionsgesellschaft m.H., Vienna, Austria) is a 5% human immunoglobulin solution, prepared from plasma of a large donor pool, and manufactured by the Cohn-Oncley cold alcohol fractionation process. The manufacture also included two established viral inactivation steps: the solvent/detergent method using tri(n-butyl)phosphate (TNBP) and Triton X-100, and pH4 treatment, resulting in an

¹University of Washington, Seattle, Washington.

²PrimaryImmune Services, Inc., Towson, Maryland.

³Medical Branch, Rainbow Babies and Children's Research Hospital, Cleveland, Ohio; Nid Kan, Allergic Disease and Asthma Center, Genesville, South Carolina; Jeffrey Kalkbrenner, University of California, San Francisco, California; Roger Kobayashi, Allergy, Asthma & Immunology Associates, Omaha, Nebraska; Hans D. Ochs, University of Washington, Seattle, Washington; William Shorret, Texas Children's Hospital, Houston, Texas; Stigmar Ström, University of Florida, Gainesville, Florida; William Smith, Fort Wayne, Indiana; Mark Smith, Allergy Associates of the Palm Beaches, North Palm Beach, Florida.

⁴To whom correspondence should be addressed at PrimaryImmune Services, Inc., 40 West Chesapeake Avenue, Suite 208, Towson, Maryland; e-mail: paul.p@primaryimmune.org.

Переносимость и безопасность – многолетнее наблюдательное исследование

Период	02/1995 г. – 02/2005 г.
ВВИГ	Октагам®
Центры (n)	310
Пациенты (n)	6 357 пациентов
Инфузии (n)	92 958
Мужчины/женщины (%)	57,6/42,4
Возраст (годы)	<1 - 93



Debes A и соавт. Переносимость и безопасность внутривенного иммуноглобулина Октагама®, 10- летнее проспективное наблюдательное исследование. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2007; 16: 1038-1047

Раствор готовый к введению

- **Низкий риск** бактериального загрязнения
- **Экономия времени** пациента и персонала
- **Сокращение расходов** на дополнительные манипуляции
- **Меньше отходов** после введения



Удобство применения

- Хранение при комнатной температуре (от +2 до +25°C)
- Срок хранения:
 - 2 года - 50 мл, 100 мл, 200 мл
 - 1.5 года – 20 мл
- Упаковка без латекса
(отсутствует риск развития аллергии на латекс)
- Скорость введения – максимальная **3 мл/мин**
(чем быстрее скорость введен процедура)
- Разнообразиие дозировок:
 - 1 г в 20 мл
 - 2,5 г в 50 мл
 - 5 г в 100 мл
 - 10 г в 200 мл



A photograph of a drawbridge at sunset. The bridge is in the foreground, with its two large bascules raised. The sky is a mix of pink, purple, and blue, and the water reflects these colors. In the background, a city skyline is visible, including a prominent spire. The text "Спасибо за внимание!" is overlaid in white, bold, sans-serif font.

**Спасибо
за внимание!**