

Инструкция по применению лекарственного препарата РОНКОЛЕЙКИН®

Регистрационный номер ЛС-001810 от 27.07.2011

Торговое название Ронколейкин®

Группировочное название Интерлейкин-2

Лекарственная форма раствор для инфузий и подкожного введения

Состав 1 мл раствора:

действующее вещество: интерлейкин-2 – 0,25 мг / 0,5 мг / 1 мг (250 000 МЕ / 500 000 МЕ / 1 000 000 МЕ);

вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат – 2,5 мг / 5 мг / 10 мг; маннитол – 12,5 мг / 25 мг / 50 мг; дитиотреитол – 0,08 мг; аммония гидрокарбонат – 0,79 мг; вода для инъекций – до 1 мл.

Описание

Препарат представляет собой прозрачную бесцветную или светло-желтого цвета жидкость. При хранении при температуре от 2°C до 8°C возможно выпадение кристаллов натрия лаурилсульфата, которые должны растворяться при комнатной температуре в течение 30 мин. Для ускорения растворения можно наклонять ампулу, избегая резкого перемешивания жидкости и пенообразования.

Характеристика препарата

Активный компонент препарата - рекомбинантный интерлейкин-2 человека (рИЛ-2), является полным структурным и функциональным аналогом эндогенного интерлейкина-2, выделен из клеток рекомбинантного штамма дрожжей *Saccharomyces cerevisiae*; представлен восстановленной формой молекулы.

Фармакотерапевтическая группа Цитокин

Код АТХ L03AC

Фармакологические (иммунобиологические) свойства

Интерлейкин-2 продуцируется субпопуляцией Т-лимфоцитов (Т-хелперы I) в ответ на антигенную стимуляцию. Синтезированный ИЛ-2 воздействует на Т-лимфоциты, усиливая их пролиферацию и последующий синтез ИЛ-2.

Биологические эффекты ИЛ-2 опосредуются его связыванием со специфическими рецепторами, представленными на различных клеточных мишенях.

ИЛ-2 направленно влияет на рост, дифференцировку и активацию Т- и В-лимфоцитов, моноцитов, макрофагов, олигодендроглиальных клеток, клеток Лангерганса. От его присутствия зависит развитие цитолитической активности натуральных киллеров и цитотоксических Т-лимфоцитов. ИЛ-2 вызывает образование лимфокинактивированных киллеров и активирует опухоль-инфильтрирующие клетки.

Расширение спектра лизирующего действия эффекторных клеток обуславливает элиминацию разнообразных патогенных микроорганизмов, инфицированных и малигнизированных клеток, что обеспечивает иммунную защиту, направленную против опухолевых клеток, а также возбудителей вирусной, бактериальной и грибковой инфекции.

Показания к применению

В составе комплексной терапии у взрослых:

- обычный переменный иммунодефицит;
- комбинированный иммунодефицит;
- острый перитонит;
- острый панкреатит;
- остеомиелит;
- эндометрит;
- тяжелая пневмония;
- сепсис;
- послеродовый сепсис;
- туберкулез легких;
- другие генерализованные и тяжелые локализованные инфекции;
- инфицированные термические и химические ожоги;
- диссеминированные и местнораспространенные формы почечноклеточного рака.

у детей с 0 лет:

- обычный переменный иммунодефицит;
- комбинированный иммунодефицит;
- острый перитонит;
- острый панкреатит;
- остеомиелит;
- тяжелая пневмония;
- бактериальный сепсис новорожденных;
- сепсис;
- другие генерализованные и тяжелые локализованные инфекции.

Противопоказания для применения

Повышенная чувствительность к интерлейкину-2 или любому компоненту препарата в анамнезе; аллергия к дрожжам; беременность; аутоиммунные заболевания, сердечная недостаточность III ст., легочно-сердечная недостаточность III ст., метастатическое поражение головного мозга, терминальная стадия почечноклеточного рака.

С осторожностью при хронической почечной недостаточности, декомпенсированной печеночной недостаточности.

Способ применения и режим дозирования

Ронколейкин® вводят 1 раз в сутки подкожно или внутривенно капельно по 0,5 - 1,0 мг с интервалами 1 - 3 дня, на курс - 1-3 введения. Для внутривенного введения препарат из ампулы переносят в 400 мл изотонического раствора натрия хлорида для инъекций. Инфузия всего объема раствора осуществляется капельно в течение 4-6 часов. Раствор препарата должен быть прозрачным, бесцветным и не содержать посторонних включений.

Иммунотерапию Ронколейкином® проводят после завершения неотложных и срочных оперативных вмешательств, направленных на устранение жизнеугрожающих последствий основного заболевания/травмы, санации и адекватного дренирования инфекционного очага.

При лечении тяжелого сепсиса проводят от одного до трех курсов Ронколейкина®. Курс включает 2 в/в инфузии в дозе 0,5 мг через день. Критерием для назначения второго и третьего курсов Ронколейкина® является сохраняющаяся в ходе лечения лимфопения (абсолютная и/или относительная).

При впервые выявленном инфильтративном деструктивном туберкулезе легких - 3 в/в инфузии Ронколейкина® в дозе 0,5 мг с интервалом 48 часов на фоне специфической полихимиотерапии.

Для предоперационной подготовки при прогрессирующем фиброзно-кавернозном туберкулезе (ФКТ) легких на фоне специфической полихимиотерапии: при одностороннем ФКТ – 3 в/в введения Ронколейкина® по 1 мг с интервалом 48 часов; при распространенном ФКТ легких с двусторонней очаговой диссеминацией – 7 в/в введений Ронколейкина®: 3 введения в течение первой недели по 1 мг с интервалом 48 часов, далее по 1 мг два раза в неделю в течение двух недель. Рекомендуемый курс иммунотерапии должен быть завершён за 7 – 10 дней до оперативного вмешательства.

Назначение Ронколейкина® при туберкулезе легких нецелесообразно при дефиците массы тела более 30%.

Курс лечения Ронколейкином® диссеминированных и местнораспространенных форм почечноклеточного рака включает:

- однократное п/к или в/в введение препарата в дозе 0,5 мг за 24 часа до операции;
 - в составе 8-недельного курса иммунохимиотерапии по 2,0 мг в/в через день в течение первых четырех недель лечения.
- Повторные курсы проводят через 1 - 2 мес.

У детей Ронколейкин® применяют внутривенно капельно. Схемы применения соответствуют таковым у взрослых. Препарат разводят в натрия хлорида растворе изотоническом 0,9% для инъекций. Разовая доза препарата и объем изотонического раствора у детей зависит от возраста:

- от 0 до 1 мес. – 0,1 мг в 30-50 мл раствора;
- от 1 мес. до 1 года – 0,125 мг в 100 мл раствора;
- от 1 года до 7 лет – 0,25 мг в 200 мл раствора;
- старше 7 лет – 0,5 мг в 200 мл раствора;
- старше 14 лет – 0,5 мг в 400 мл раствора.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Проявления передозировки наблюдались при разовой дозе Ронколейкина® выше 7 мг в виде лихорадки, нарушения ритма сердца, гипотонии, дерматологических аллергических реакций. Данные побочные явления купируются после отмены введения препарата, при необходимости проводится симптоматическая терапия.

Возможные побочные действия

В отдельных случаях в процессе введения Ронколейкина® возможно появление кратковременного озноба и повышение температуры тела, что купируется обычными терапевтическими средствами и не является основанием для прерывания введения препарата, а также курса лечения. При подкожном введении препарата отмечались местные реакции - болезненность, уплотнение, покраснение в месте инъекции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лечение препаратом Ронколейкин® можно сочетать с лечением всеми другими лекарственными средствами. При применении Ронколейкина® на фоне длительной терапии препаратами глюкокортикостероидов активность действия препарата может снижаться. Ронколейкин® нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце или флаконе.

Форма выпуска

Раствор для инфузий и подкожного введения в ампулах по 1 мл в дозах по 1 мг рИЛ-2 (1 000 000 МЕ), 0,5 мг рИЛ-2 (500 000 МЕ) или 0,25 мг рИЛ-2 (250 000 МЕ) по 3 или 5 ампул в пачке, в которую вложена Инструкция по применению.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Специальных исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и использовать сложное оборудование не проводилось. В случае развития нежелательных реакций со стороны органа зрения и/или снижения способности к концентрации внимания и быстроты реакции пациентам рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами или работы со сложным оборудованием до разрешения указанных нежелательных реакций.

Срок годности

Срок годности - 2 года.

По истечении срока годности препарат не использовать.

Условия хранения

Препарат хранят при температуре от 2°C до 8°C. Допускается транспортировка при температуре от 9°C до 25°C в течение 10 суток.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек Отпускается по рецепту

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «СТРАТЕГИЯ», Россия, г. Санкт-Петербург

Производитель (все стадии):

ООО «НПК «БИОТЕХ», Россия

г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, пр-кт Санкт-Петербургский, д. 60, лит. Л.

Упаковщик (вторичная упаковка) и выпускающий контроль качества

ООО «НПК «БИОТЕХ», Россия

г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, пр-кт Санкт-Петербургский, д. 60, лит. Л.

Организация, принимающая претензии:

ООО «НПК «БИОТЕХ», Россия

г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, пр-кт Санкт-Петербургский, д. 60, лит. Л.

Тел./факс +7 (812) 331-43-91