

Инструкция по применению лекарственного препарата

РОНКОЛЕЙКИН® **СОГЛАСОВАНО**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНИЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от 25.05.2017 г. № 581

ЖЛС № 6 от 03.05.2017

Регистрационный номер

Торговое название: Ронколейкин®

Группировочное название: Интерлейкин

Лекарственная форма: раствор для инфузий и подкожного введения

Состав 1 мл раствора:активные вещества: интерлейкин-2 человека рекомбинантный 0,25 мг, 0,5 мг или 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 °С до 8 °С 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

Иммуностимуляторы. Интерлейкины.

Код АТХ

L03AC

- 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 и декомпенсированной печеночной недостаточности.

Меры предосторожности

При хронической почечной применять под контролем уровня креатинина. Назначение Ронколейкина® нецелесообразно при дефиците массы тела более 30 %. Иммунотерапию Ронколейкином® проводят после завершения неотложных и срочных оперативных вмешательств, направленных на устранение жизнеугрожающих последствий основного заболевания/травмы, санации и адекватного дренирования инфекционного очага.

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.

При лечении тяжелого сепсиса проводят от одного до трех курсов Ронколейкина®. Курс включает 2 в/в инфузии в дозе 0,5 мг через день. Интервалом для назначения второго и

Согласовано
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 лимфокин-активированных 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.

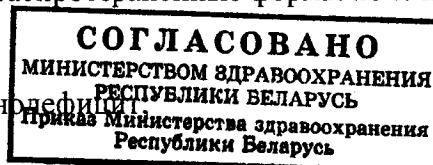
Показания к применению

В составе комплексной терапии у взрослых:

- обычный переменный иммунодефицит;
- комбинированный иммунодефицит;
- острый перитонит;
- острый панкреатит;
- остеомиелит;
- эндометрит;
- тяжелая пневмония;
- сепсис;
- послеродовой 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;



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 завершен 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 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 в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Допускается транспортировка при температуре от 9 °С до 25 °С в течение 10 суток.

Хранить в недоступном для детей месте.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

5817 -2017

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Адрес производителя: ООО «НПК «БИОТЕХ», Россия, 198516, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, Санкт-Петербургский пр., д. 60, лит. А. Тел./факс: +7 (812) 331-43-91

Генеральный директор ООО «СТРАТЕГИЯ» Яковлева В.С.



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь