

Вспомогательные вещества: натрия додецилсульфат (солюбилизатор), D-маннит (стабилизатор), дитиотреитол (восстановитель), аммоний углекислый кислый, вода д/и.
1 мл — ампулы (5) — пачки картонные.



ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Рекомбинантный интерлейкин-2 (рИЛ-2), структурный и функциональный аналог эндогенного интерлейкина-2 (ИЛ-2).

ИЛ-2 продуцируется субпопуляцией Т-лимфоцитов, 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.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Данные по фармакокинетике препарата Ронколейкин не представлены.

ПОКАЗАНИЯ

— комплексная терапия септических состояний различной этиологии, сопровождающихся иммуносупрессией, у взрослых: посттравматический сепсис, хирургический сепсис, акушерско-гинекологический сепсис, ожоговый сепсис, раневой сепсис, другие септические состояния;

— лечение рака почки у взрослых.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат вводят п/к или в/в капельно 1 раз/сут в дозах до 2 мг.

Курс лечения при септических состояниях различной этиологии (при посттравматическом, хирургическом, акушерско-гинекологическом, ожоговом, раневом и других видах сепсиса): проводят 1-3 п/к или в/в введения по 0.5-1 мг с перерывами в 1-3 дня. Курс лечения Ронколейкином при раке почки включает:

— однократное п/к или в/в введение препарата в дозе 500 мкг за 24 ч до операции;

— в составе 8-недельного курса иммунохимиотерапии, по 2 мг в/в через 48 ч, первые 4 недели лечения.

Повторные курсы — через 1-2 месяца.

Правила приготовления и введения растворов

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для в/в инъекций. Содержимое ампулы натрия хлорида для инъекций. Чтобы избежать пенообразования, ампулу по стенке медленно заполняют раствором, после чего осторожно вращают или покачивают до полного растворения содержимого, общее время растворения не превышает 3 мин. Раствор препарата должен быть про-

зрачным, бесцветным и не содержать посторонних включений. Для в/в введения полученный раствор переносят в 400 мл изотонического раствора натрия хлорида для инъекций.

Раствор для в/в и п/к введения. Для п/к введения содержимое ампулы разводят в 1.5-2 мл изотонического раствора натрия хлорида для инъекций. Раствор препарата должен быть прозрачным, бесцветным и не содержать посторонних включений. Для в/в введения полученный раствор переносят в 400 мл изотонического раствора натрия хлорида для инъекций.

Для предотвращения потери биологической активности препарата Ронколейкин к раствору в капельнице необходимо добавить 10% раствор человеческого сывороточного альбумина в количестве:

8 мл — при использовании ампулы с 1 мг (1 000 000 ME) рИЛ-2;

6 мл — при использовании ампулы с 500 мкг (500 000 ME) рИЛ-2;

4 мл — при использовании ампулы с 250 мкг (250 000 ME) рИЛ-2;

2 мл — при использовании ампулы со 100 мкг (100 000 ME) рИЛ-2.

Инфузия всего объема раствора осуществляется в/в капельно в течение 4-6 ч.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможно: в отдельных случаях — появление кратковременного озноба и повышение температуры тела в процессе введения Ронколейкина, что купируется обычными терапевтическими средствами и не является основанием для прерывания введения препарата, а также отмены курса терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- аутоиммунные заболевания;
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы;
- беременность;
- повышенная чувствительность к дрожжам;
- повышенная чувствительность к интерлейкину-2 и другим компонентам препарата.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Препарат противопоказан при беременности.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Лечение следует проводить под врачебным контролем. При повторных курсах терапии Ронколейкином обязательно контролировать соотношение субпопуляций лимфоцитов CD4⁺/CD8⁺.

На основании клинических испытаний в ведущих медицинских центрах установлена эффективность препарата Ронколейкин для профилактики и компенсации иммунодефицитных состояний при следующих заболеваниях и состояниях: сепсис, перитонит, панкреатит, остеомиелит, диабетическая стопа, коррекция вторичного иммунодефицита после оперативных вмешательств, пневмония, туберкулез, ВИЧ-инфекция, гепатит С, цитомегаловирусная инфекция, хламидиоз, вторичное бесплодие, рассеянный склероз, гнойный синусит.

Ронколейкин содержит восстановленную форму рекомбинантного интерлейкина-2 (рИЛ-2) в отличие от альдеслейкина, в котором рИЛ-2 представлен окисленной формой. Указанные вещества различаются по активности. Активность 1.1 мг рИЛ-2 альдеслейкина соответствует 18 000 000 ME. При растворении активность окисленной формы рИЛ-2 не меняется.

Восстановленная форма рИЛ-2, содержащаяся в дрожжевом препарате Ронколейкин, имеет активность 1 000 000 ME в 1 мг. При п/к или в/в введении она спонтанно переходит в биологически активную окисленную форму рИЛ-2 и достигает биологической активности, равной 12 000 000 ME/кг.

Таким образом, 1 мг альдеслейкина по активности соответствует 1.5 мг Ронколейкина. При использовании схем, разработанных для препаратов бактериального происхождения необходимо вводить коэффициент пересчета, равный 1.5 (таблица).

Альдеслейкин		Ронколейкин	
Масса (кг)	Биологическая активность (ME)	Масса (кг)	Биологическая активность (ME)
1.0	Окисленная форма рИЛ-2	1.0	Восстановленная форма рИЛ-2
	16 300 000		Окисленная форма рИЛ-2
			12 000 000

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные по передозировке препарата Ронколейкин не представлены.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Лечение препаратом Ронколейкин можно сочетать со всеми другими лекарственными средствами.

РОНКОЛЕЙКИН (RONCOLEUKIN)

БИОТЕХ ООО

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И ПАКОВКА

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для в/в инъекций уплотненный в таблетку белого или белого с желтоватым оттенком цвета; гигроскопичен, легко растворим в изотоническом р-ре натрия хлорида.

1 амп.

рекомбинантный интерлейкин-2 человека 250 мкг (250 тыс. ME)
— — — — — 500 мкг (500 тыс. ME)
— — — — — 1 мг (1 млн. ME)

Вспомогательные вещества: натрия додецилсульфат, D-маннит, дитиотреитол.

Ампулы (5) — вкладыши полимерные (1) — пачки картонные.

Раствор для в/в и п/к введения прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета.

1 мл

рекомбинантный интерлейкин-2 человека 100 мкг (100 тыс. ME)
— — — — — 250 мкг (250 тыс. ME)
— — — — — 500 мкг (500 тыс. ME)
— — — — — 1 мг (1 млн. ME)

УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ

Список Б. Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для в/в инъекций следует хранить при температуре минус 4°-минус 20°С (в морозильной камере холодильника) в защищенном от света месте. Срок годности — 2 года. Транспортирование проводят всеми видами крытого транспорта в картонных коробках при температуре не выше 20°С. Время транспортирования не должно превышать 10 сут.

Раствор для в/в и п/к введения следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°С. Срок годности — 2 года. Транспортирование проводят в картонных коробках при температуре от 2° до 8°С; допускается транспортирование при температуре от 9° до 25°С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

БИОТЕХ ООО

197198 Санкт-Петербург
Большая Пушкарская ул. 20
Тел./Факс: (812) 346-60-16