

Показания к применению

В составе комплексной терапии взрослых:

- обычный вариабельный иммунодефицит;
- комбинированный иммунодефицит;
- 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.

• эндометрит;

- тяжелая пневмония;
- сепсис;
- послеродовый сепсис;
- туберкулез легких;
- другие генерализованные и тяжелые покалывавшие инфекции;

• обычный вариабельный иммунодефицит;

- комбинированные термические и химические ожоги;
- диссеминированные и местнораспространенные формы почечноклеточного рака

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.

Список литературы

1. Антимоник Н.Ю., Орлова Р.В., Проценко С.А. и др.

Оценка эффективности иммунохимиотерапии больных диссеминированной меланомой кожи (результаты исследований по II фазе). Матер. III съезда онкологов и радиологов СНГ. Минск, 2004. Часть I. С. 395-396.

2. Баранов Е.В. Переносимость высоких доз ронколейкина[®] при лечении больных диссеминированной меланомой кожи. Рецепт. 2007. №4. С. 137-143.

3. Голощапов Р.С., Коков Л.С., Вишневский В.А. и др. Регионарная артериальная химиоэмболизация и химиоиммunoэмболизация в комплексном лечении рака толстой кишки с метастазами в печень. Хирургия. 2003. №7. С. 66-71.

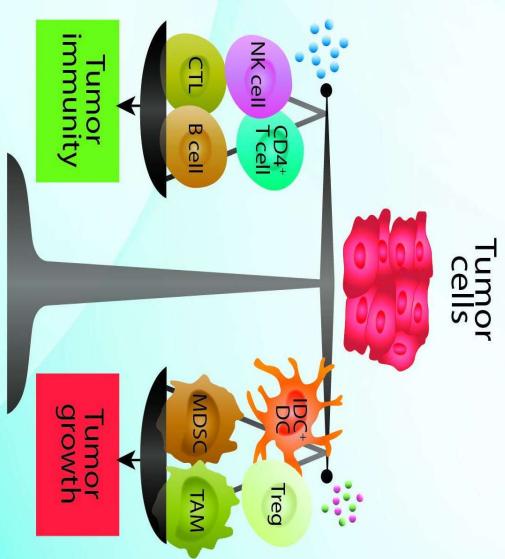
4. Жаринов Г.М., Агафонова М.В., Таразов П.Г. и др. Многокомпонентное органосохраняющее лечение инвазивного рака мочевого пузыря. Пособие для врачей. Санкт-Петербург, 2007. 32 с.

5. Молчанов О.Е., Школьник М.И. Прогностическое значение иммунологических показателей у больных с опухолями мочеполовой системы. Медицина и образование в Сибири. - 2014. - №6.

6. Ронколейкин[®] в иммунопрофилактике постхирургических инфекций. Пособие для врачей. Авторы составители: Останин А.А., Черных Е.Р. Новосибирск, 2005. 31 с.

РОНКОЛЕЙКИН[®]

В ОНКОЛОГИИ



Ронколейкин[®] включен в Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (Формулитрия система МЗСР РФ. Регистрационный номер ЛС-001810 от 27.07.2011).

**БИО
ТЕЧ** 8 (812) 603-27-97
www.biotech.spb.ru

ОНКОЛОГИЯ

Глиобластомы по 1,0 – 1,5 мг внутривенно капельно через день до суммарной дозы 10 мг на фоне химиотерапии.

Из инструкции по применению лекарственного препарата

РОНКОЛЕЙКИН®

Ронколейкин® используется в качестве компонента комбинированного лечения местнораспространенных и диссеминированных форм злокачественных опухолей. Разработаны три стратегии применения препарата:

- 1) в комбинации с химио- или лучевой терапией короткими циклами, с целью повышения эффективности лечения;
- 2) длительное использование высоких доз препарата до прогрессирования в режиме Монотерапии, комбинированной иммuno- или химиоиммунотерапии;
- 3) для профилактики гноино-септических осложнений в постоперационном периоде.

К настоящему времени разработаны схемы лечения больных почечно-клеточным раком, меланомой, колоректальным раком, раком мочевого пузыря, опухолями головного мозга. Внутриполостное введение Ронколейкина® используется при опухолевых серозитах различной этиологии.

Почечно-клеточный рак

- до операции за 24 часа – 0,5 мг в/в или п/к однократно.
- по 2,0 мг в/в капельно 3 раза в неделю в течение 8 недель в – комбинации с препаратами интерферона-альфа и циклофосфамидом. Повторение курса – через 2 недели. Лечение – до прогрессирования.

Опухолевые серозиты

- внутривенно по 1 мг в 20 мл физиологического раствора в Монорежиме или в сочетании с ЛАК-клетками (от 2 до 6 раз по 100-150 млн. клеток в 20 мл физиологического раствора): в 1-5, 8-12 дни – при плевритах, 1-5 дни – при перикардите и 1-5, 8-12, 15-19 дни – при асците. После предварительного дренирования и максимального осушения полости.
- поверхностный рак мочевого пузыря,
- инвазивные формы рака мочевого пузыря.

– поверхностный рак мочевого пузыря – внутрипузырно по 1,0 мг (в 50,0 – мл физиологического раствора) дважды в сутки 4 дня подряд, интервал между введением – 3 часа; курс иммунотерапии проводят после трансректальной резекции опухоли в адвьюнктном режиме один раз в месяц на протяжении 5-6 месяцев.

– инвазивные формы рака мочевого пузыря – внутрипузырно по 2,0 мг после – курса химио- или химиолипучевой терапии с экстпозицией 30 мин. при растворении в 50 мл физиологического раствора, 2 раза в неделю в течение 8 недель.

Группировочное название Интерлейкин-2

Меланома

- схема 1: 5 в/в введенний по 2,0 мг через день в комплексе с дакарбазином, блеомицином, винкристином, цисплатином и интерфероном-альфа;
- схема 2: 5 в/в введенний по 2,0 мг через день в комплексе с цисплатином и интерфероном-альфа. Всего – 4-6 циклов с интервалом между циклами 3-4 недели. Лечение – до прогрессирования.

Колоректальный рак

- схема 1: 5 в/в введенний по 2,0 мг 3 раза в неделю в течение 8 – недель в комбинации со стандартной химиотерапией; повторять курса через 3-4 недели.
- схема 2: локорегионарная химиоиммuno-эмболизация с применением 2 мг Ронколейкина® через 3-10 мес. после хирургического лечения; 2-5 курсов в год с интервалом 1-2 месяца. Лечение – до прогрессирования.

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.

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 мишениях. ИЛ-2 направленно влияет нарост, дифференцировку и активацию Т- и В-лимфоцитов, моноцитов, макрофагов, олигодендроглиальных клеток, клеток Лангерганса. От его присутствия зависит развитие цитотоксической активности натуральных киллеров и цитотоксических Т-лимфоцитов. ИЛ-2 вызывает образование лимфокинактивированных киллеров и активирует опухоль-инфильтрирующие клетки. Расширение спектра лизирующего действия эфекторных клеток обуславливает элиминацию различных патогенных микроорганизмов, инфицированных и малигнизированных клеток, что обеспечивает иммунную защиту, направленную против опухолевых клеток, а также возбудителей вирусной, бактериальной и грибковой инфекции.