

Ронколейкин

Форма выпуска

Ронколейкин раствор для инфузий и п/к введения прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета.

Состав

Раствор для инфузий и подкожного введения:

1 ампула (1 мл) содержит интерлейкина-2 человека рекомбинантного 0.1; 0.25; 0.5 или 1 мг (100 000/250 000/500 000/1 000 000 МЕ);

вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат, маннитол, дитиотреитол, аммония гидрокарбонат; вода для инъекций;

Упаковка

по 3 ампулы в упаковке.

Фармакологическое действие

Ронколейкин – препарат с противоопухолевой и иммуномодулирующей активностью. Активный компонент препарата - рекомбинантный интерлейкин-2 человека (рИнтерлейкин-2), является полным структурным и функциональным аналогом эндогенного интерлейкина-2, выделен из клеток рекомбинантного штамма дрожжей *Saccharomyces cerevisiae*; представлен восстановленной формой молекулы.

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

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

Интерлейкин-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. Интерлейкин-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.

Ронколейкин, 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.

В составе комплексной терапии у детей с рождения:

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

Противопоказания

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.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности.

Способ применения и дозы

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 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.

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.

Особые указания

При хранении при температуре от 2 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.

Лекарственное взаимодействие

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.

Передозировка

Симптомы: лихорадка, нарушение ритма сердца, гипотония, дерматологические аллергические реакции.

Данные побочные явления купируются после отмены введения препарата, при необходимости проводится симптоматическая терапия.

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.

Срок годности

2 года.