

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата БЕТАЛЕЙКИН®

Регистрационный номер: P N000222/01 от 20.12.2007

Торговое название препарата: беталейкин

Международное непатентованное название: Интерлейкин-1 бета

Химическое название: рекомбинантный интерлейкин-1 бета

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения

Состав: Одна ампула содержит 0,05 мкг, 0,5 мкг или 1,0 мкг интерлейкина-1 бета, вспомогательное вещество: мг повидона(поливинилпирролидона низкомолекулярного медицинского).

Описание: Пористая масса или порошок белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Цитокин.

Код АТХ: [L03AX]

Фармакологическое (иммунологическое) действие:

Беталейкин стимулирует кроветворение и раннее постлучевое восстановление, обладает иммуностимулирующим действием и противовирусной активностью. Препарат ускоряет восстановление стволового потенциала и костномозгового кроветворения, особенно гранулопоэза, после поражающего действия цитостатиков и ионизирующей радиации. Это обусловлено его способностью инициировать вступление стволовых клеток в митотический цикл и их мобилизацию в кровь усиливать выработку гемопоэтических ростовых факторов, включать механизмы общей и местной неспецифической резистентности. Иммуностимулирующее действие препарата реализуется путем повышения функциональной активности нейтрофильных гранулоцитов, индукции дифференцировки предшественников иммунокомпетентных клеток, усиления пролиферации лимфоцитов, активации продукции цитокинов и увеличения антителообразования. Препарат обладает противовирусной активностью в отношении вируса гепатита С за счет прямого, независимого от интерферона-альфа, действия с использованием уникальных систем активации врожденного про-тивовирусного иммунитета, вызывает индукцию синтеза эндогенного интерферона-альфа, а также способствует отмене блокирующего действия вируса гепатита С на биологическую активность интерферона-альфа. Системное применение интерлейкина-1 бета полностью идентично действию главного эндогенного индуктора местной воспалительной реакции и системного острофазового ответа. При этом в связи с высокой чистотой препарата Беталейкин не наблюдается образование аутоантител. Период полужизни интерлейкина-1 бета в плазме крови при внутривенном введении составляет 7,5 мин. Он выводится в неизменном виде через почки, а с кровотоком равномерно распределяется в органах и тканях.

Показания к применению:

Беталейкин применяют в качестве стимулятора лейкопоэза при токсической лейкопении II-IV степени, осложняющей химио- и радиотерапию злокачественных опухолей, и как протектор лейкопоэза при необходимости проведения химиотерапии в условиях лейкопенического фона (чисто лейкоцитов периферической крови не менее 3×10^9 /л). Основным показанием к применению

Беталейкина в качестве иммуностимулятора являются вторичные иммунодефицитные состояния, развивающиеся после тяжелых травм, обширных хирургических вмешательств, в результате гнойно-септических и гнойно-деструктивных процессов, инфекционных заболеваний, а также при хронических септических состояниях. Беталейкин применяют в качестве средства экстренной противолучевой терапии при острых аварийных тотальных и субтотальных воздействиях ионизирующего излучения, не осложненных дополнительным термическим воздействием. Беталейкин применяют, если доза облучения по ориентировочной оценке превышает 1 Гр. Показанием к применению Беталейкина является также впервые выявленный туберкулез легких ограниченной протяженности с преобладанием продуктивного типа тканевой реакции (с деструкцией и без нее) и туберкулез легких, при котором сохраняются средние размеры продуктивных фокусов в легочной ткани и «остаточные полости» на 4-5 месяце лечения независимо от исходной формы туберкулеза. Препарат Беталейкин применяют для лечения пациентов с хроническим вирусным гепатитом С, генотип 1, при отсутствии вирусологического ответа на первичную противовирусную терапию пегилированным или стандартными интерферонами и рибавирином.

Способ применения и дозы:

1. В качестве стимулятора лейкопоза препарат применяют в дозе 0,015-0,020 мкг/кг массы тела, для иммуностимуляции — в дозе 0,005-0,008 мкг/кг массы тела. Лечение проводят в виде курса из 5 ежедневных капельных внутривенных инфузий или подкожных инъекций.

Для получения необходимого инфузионного раствора для внутривенного введения содержимое ампулы с препаратом непосредственно перед введением растворяют в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида либо воды для инъекций и доводят общий объем раствора до 100 мл 0,9% раствором натрия хлорида. Для достижения расчетной дозы для инфузии данный раствор разводит в необходимом количестве (в зависимости от исходной дозы препарата в ампуле, соответственно, его концентрации в полученном растворе) в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы. Продолжительность инфузий может варьировать от 120 до 180 минут. Для получения инъекционного раствора для подкожного введения содержимое ампулы с препаратом растворяют в 0,5-1 мл 0,9% раствора натрия хлорида или воды для инъекций. При необходимости могут быть проведены аналогичные повторные курсы лечения с интервалом в две недели.

2. Беталейкин как средство экстренной противолучевой терапии вводят подкожно, в пределах 2 ч после лучевого воздействия в дозе 1 мкг (содержимое ампулы 1 мкг разводят в 1 мл 0,9% раствора натрия хлорида).

3. Для лечения туберкулеза Беталейкин вводят в дозе 0,005 мкг/кг массы тела. Препарат вводят внутривенно капельно в течение 3-х часов или подкожно. Растворы для инфузий или инъекций готовят таким образом, как описано в п.1 данного раздела. Лечение проводят в виде курса из 5 ежедневных процедур. Беталейкин назначается на фоне применения противотуберкулезных препаратов, специфическая полихимиотерапия осуществляется препаратами, подобранными в соответствии с лекарственной чувствительностью микобактерии туберкулеза.

4. Комплексную противовирусную терапию пациентов с хроническим вирусным гепатитом С, 1 генотип, с отсутствием вирусологического ответа на терапию пегилированным или стандартным интерферонами и рибавирином дополняют препаратом беталейкин в дозе 0,5 мкг (0,25 мкг при массе тела пациента менее 70 кг) подкожно 3 раза в неделю (понедельник, среда, пятница), курсами по 3 недели, всего 6 курсов с интервалами 6 недель; общая продолжительность противовирусной терапии- 48 недель.

Побочные действия:

У отдельных больных может наблюдаться озноб, головная боль, повышение температуры тела. Эти реакции продолжаются в течение 2-3 часов после введения, после чего температура падает и побочные явления исчезают. Указанные побочные эффекты не являются противопоказанием для продолжения курса лечения. При возникновении особенно тяжелых побочных явлений они могут быть купированы введением парацетамола, анальгина, димедрола или их сочетаний. В случае крайне редко наблюдаемых выраженных общих, в том числе, аллергических реакций, допустимо применение кортикостероидов. При подкожном введении Беталейкина в области введения через 4-6 ч может появиться краснота и слабо выраженный инфильтрат. Они не являются проявлением инфицирования и не требуют врачебного вмешательства.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: не выявлено.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость. Препарат не рекомендуется применять у больных в стадии септического шока и при выраженной лихорадке. В случае применения Беталейкина как средства экстренной противолучевой терапии противопоказаниями являются комбинированные радиационно-термические повреждения (КРТП), лихорадочные состояния, выраженная гипотония, шок. Противопоказания для назначения Беталейкина при печении туберкулеза:

- объем поражения более 3 сегментов (в т.ч. включая очаги обсеменения), наличие полостей деструкции более 3 см, преобладание экссудативной тканевой реакции в легочной ткани;
- выраженные симптомы интоксикации, в т.ч. гипертермия;

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Форма выпуска:

По 0,05 мкг 0,0 мкг или 1 мкг в стеклянных ампулах, по 5 ампул в кассетную контурную ячейковую упаковку. Каждая упаковка в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения и транспортирования:

Препарат хранят при температуре от 2 до 15 °С, в местах, недоступных для детей. Транспортируют при температуре от 2 до 15 °С. Допускается транспортирование при температуре от 16 до 25 °С в течение 5 суток.

Срок годности: 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: Отпускают по рецепту врача.

Производитель/Место производства

Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России).

Претензии потребителей и рекламации на физические и другие свойства препарата направлять в адрес предприятия-производителя:

197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7, ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России,
Тел +7(812) 2304203, E-mail: mark@hpb-spb.com